

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Yorvipath αποτελείται από PTH(1-34) συζευγμένη με φορέα μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλης (mPEG) μέσω ενός συνδέτη.

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 168 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,56 ml διαλύτη*. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί δόσεις PTH(1-34) των 6, 9 ή 12 μικρογραμμάτων.

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 294 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,98 ml διαλύτη*. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί δόσεις PTH(1-34) των 15, 18 ή 21 μικρογραμμάτων.

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 420 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 1,4 ml διαλύτη*. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί δόσεις PTH(1-34) των 24, 27 ή 30 μικρογραμμάτων.

*Η περιεκτικότητα υποδεικνύει την ποσότητα του τμήματος PTH(1-34) χωρίς να λαμβάνονται υπόψη ο συνδέτης mPEG.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Διαυγές και άχρωμο με pH 3,7–4,3.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Yornipath είναι θεραπεία υποκατάστασης της παραθορμόνης (PTH) η οποία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του χρόνιου υποπαραθυρεοειδισμού σε ενηλίκους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται από γιατρούς ή ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας με πείρα στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό.

Δοσολογία

Οι συστάσεις για τη δόση του Yornipath αναφέρονται σε μικρογραμμάρια PTH(1-34). Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται βάσει του ασβεστίου ορού. Η βέλτιστη δόση κατόπιν τιτλοποίησης είναι η ελάχιστη απαιτούμενη δόση για την πρόληψη της υπασβεσταιμίας. Αυτή είναι η δόση που διατηρεί το ασβέστιο ορού εντός του φυσιολογικού εύρους χωρίς την ανάγκη για δραστικές μορφές βιταμίνης D ή συμπληρωματική χορήγηση ασβεστίου πέραν της χορήγησης διατροφικών συμπληρωμάτων που συνιστάται για τον γενικό πληθυσμό (κατά κανόνα κάτω από 600 mg ημερησίως). Οι δόσεις των δραστικών μορφών βιταμίνης D και των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα χρειαστεί να προσαρμόζονται πριν από την έναρξη του Yornipath και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό βάσει της τιμής ασβεστίου ορού (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση Yornipath στα 60 μg ημερησίως και εμφανίζουν συνεχιζόμενη υπασβεσταιμία ενδεχομένως να χρειαστούν ταυτόχρονη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων ασβεστίου ή/και δραστικών μορφών βιταμίνης D.

Πριν από την έναρξη του Yornipath

Τα επίπεδα της 25(OH) βιταμίνης D στον ορό θα πρέπει να είναι εντός του φυσιολογικού εύρους και το ασβέστιο ορού θα πρέπει να είναι σταθερό είτε εντός είτε ελαφρώς χαμηλότερο του φυσιολογικού εύρους (1,95–2,64 mmol/l [7,8–10,6 mg/dl]) σε τουλάχιστον 1 τιμή εργαστηριακής εξέτασης εντός δύο εβδομάδων πριν από την πρώτη δόση της θεραπείας.

Έναρξη του Yornipath

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 18 μg μια φορά ημερησίως, ακολουθούμενη από προσαρμογές της δόσης σε βήματα των 3 μg κάθε 7 ημέρες (βλ. σχήμα 1). Το εύρος δόσης είναι από 6 έως 60 μg ημερησίως.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Yornipath, η δόση της δραστικής βιταμίνης D ή των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να προσαρμοστεί:

- Αν λαμβάνεται δραστική βιταμίνη D:
 - ο Αν το ασβέστιο ορού είναι $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], η δραστική βιταμίνη D (καλσιτριόλη ή αλφακαλσιδόλη) θα πρέπει να διακοπεί την ίδια ημέρα με την πρώτη δόση του Yornipath. Οι δόσεις των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να διατηρηθούν.
 - ο Αν το ασβέστιο ορού είναι $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], η δραστική βιταμίνη D θα πρέπει να μειωθεί κατά $\geq 50\%$ την ίδια ημέρα με την πρώτη δόση του Yornipath. Οι δόσεις των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να διατηρηθούν.
- Αν δεν λαμβάνεται δραστική βιταμίνη D:
 - ο Τα συμπληρώματα ασβεστίου θα πρέπει να μειωθούν κατά τουλάχιστον 1.500 mg την ίδια ημέρα με την πρώτη δόση του Yornipath. Αν λαμβάνονται δόσεις στοιχειακού ασβεστίου ≤ 1.500 mg ημερησίως, τα συμπληρώματα ασβεστίου θα πρέπει να διακοπούν εντελώς.

- Αν ενδείκνυται η χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο συνέχισης των διατροφικών συμπληρωμάτων ασβεστίου σε δόσεις ≤ 600 mg ημερησίως αντί της εξ ολοκλήρου διακοπής τους.

Προσαρμογή της δόσης και δόση συντήρησης του Yornipath

Κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης, πρέπει να παρακολουθείται η συγκέντρωση του ασβεστίου ορού (βλ. παράγραφο 4.4).

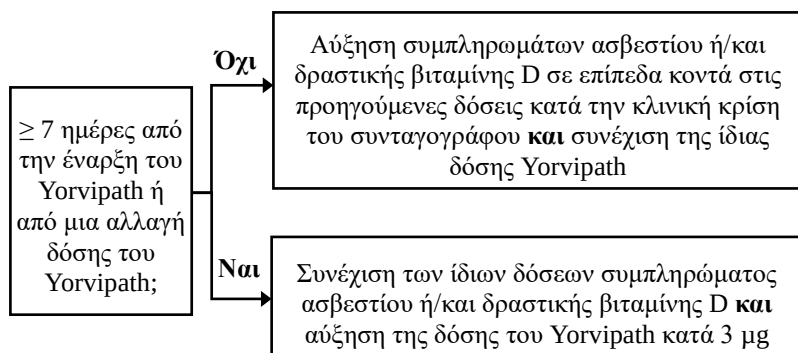
Η δόση του Yornipath μπορεί να αυξηθεί σε βήματα των 3 μg, εφόσον έχουν παρέλθει τουλάχιστον 7 ημέρες από την προηγούμενη αλλαγή δόσης (βλ. σχήμα 1). Η δόση δεν πρέπει να αυξάνεται συχνότερα από κάθε 7 ημέρες. Η δόση του Yornipath μπορεί να μειωθεί σε βήματα των 3 μg όχι συχνότερα από κάθε 3 ημέρες, ως ανταπόκριση στην εμφάνιση υπερασβεσταιμίας (βλ. σχήμα 1).

Το ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετριέται 7 ημέρες μετά την πρώτη δόση και θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες στο σχήμα 1 για τη χορήγηση κατάλληλης δόσης Yornipath, δραστηκής βιταμίνης D και συμπληρωμάτων ασβεστίου. Μετά από κάθε επόμενη αλλαγή της δόσης του Yornipath, της δραστηκής βιταμίνης D ή των συμπληρωμάτων ασβεστίου, το ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετριέται εντός 7 έως 14 ημερών και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα υπασβεσταιμίας ή υπερασβεσταιμίας. Οι δόσεις του Yornipath, της δραστηκής βιταμίνης D ή/και των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με το σχήμα 1. Οι προσαρμογές των δόσεων του Yornipath, της δραστηκής βιταμίνης D και των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ημέρα.

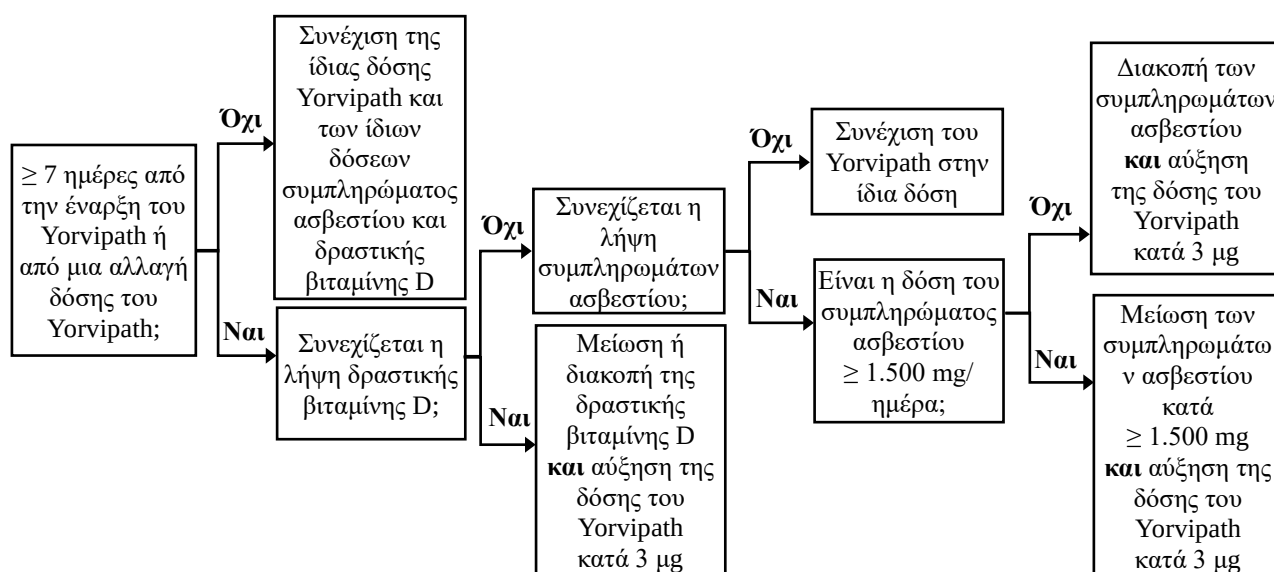
Ως δόση συντήρησης θα πρέπει να είναι εκείνη με την οποία επιτυγχάνεται ασβέστιο ορού εντός του φυσιολογικού εύρους, χωρίς ανάγκη για χορήγηση δραστηκής βιταμίνης D ή θεραπευτικών δόσεων ασβεστίου. Προαιρετικά, μπορεί να συνεχιστεί η συμπληρωματική χορήγηση επαρκούς ασβεστίου για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών (≤ 600 mg ημερησίως). Κατά την επίτευξη μιας δόσης συντήρησης, το ασβέστιο ορού και η 25(OH) βιταμίνη D θα πρέπει να μετριοούνται σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας. Για την επίτευξη φυσιολογικών επιπέδων στον ορό, ενδέχεται να χρειαστεί συμπληρωματική χορήγηση 25(OH) βιταμίνης D (μη δραστηκή βιταμίνη D).

Σχήμα 1: Τίτλοποίηση Yorvipath, δραστηκής βιταμίνης D και συμπληρωμάτων ασβεστίου

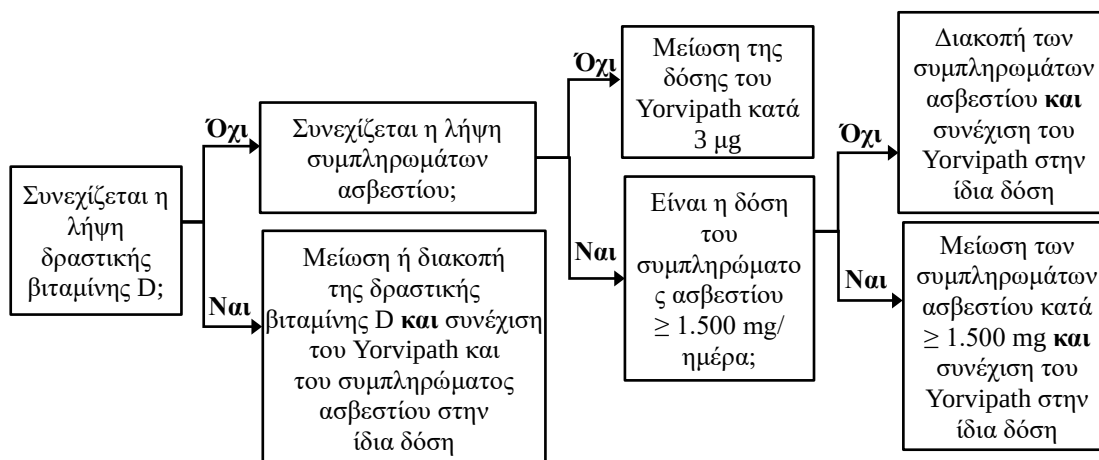
Χαμηλό ασβέστιο ορού (< 2,07 mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Φυσιολογικό ασβέστιο ορού ($\geq 2,07$ έως $\leq 2,64$ mmol/l [$\geq 8,3$ έως $\leq 10,6$ mg/dl]):



Υψηλό ασβέστιο ορού ($\geq 2,65$ έως $< 3,00$ mmol/l [$\geq 10,7$ έως $< 12,0$ mg/dl]):



Πολύ υψηλό ασβέστιο ορού ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Η θεραπεία θα πρέπει να αναστέλλεται για 2 με 3 ημέρες και, στη συνέχεια, θα πρέπει να ελέγχεται ξανά το ασβέστιο ορού. Αν το ασβέστιο ορού στον επανέλεγχο είναι $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], η τιτλοποίηση του Yornipath, της δραστηκής βιταμίνης D και των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες στο κατάλληλο τμήμα του σχήματος 1, χρησιμοποιώντας την πιο πρόσφατη ληφθείσα τιμή ασβεστίου ορού. Αν το ασβέστιο ορού παραμένει $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], το Yornipath θα πρέπει να αναστέλλεται για 2 με 3 ημέρες ακόμη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να ελέγχεται ξανά το ασβέστιο ορού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υπερασβεσταιμία, βλ. παράγραφο 4.4.

Παράλειψη δόσης

Αν μια δόση παραλειφθεί για λιγότερο από 12 ώρες, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Αν μια δόση παραλειφθεί για περισσότερο από 12 ώρες, η δόση αυτή θα πρέπει να παραλειφθεί εντελώς και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το πρόγραμμα.

Προσωρινή ή οριστική διακοπή του Yornipath

Η προσωρινή διακοπή της καθημερινής χορήγησης θα πρέπει να αποφεύγεται για ελαχιστοποίηση των διακυμάνσεων της PTH στον ορό. Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει υπασβεσταιμία. Κατά την προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας για 3 ή περισσότερες συνεχόμενες δόσεις, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπασβεσταιμίας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μέτρησης του ασβεστίου ορού. Αν ενδείκνυται, η θεραπεία με συμπληρώματα ασβεστίου και δραστηκή βιταμίνη D θα πρέπει να συνεχίζεται. Η θεραπεία στη συνταγογραφημένη δόση θα πρέπει να συνεχίζεται το συντομότερο δυνατό μετά από μια προσωρινή διακοπή. Κατά τη συνέχιση της θεραπείας μετά από προσωρινή διακοπή, το ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετριέται και οι δόσεις του Yornipath, της δραστηκής βιταμίνης D και των συμπληρωμάτων ασβεστίου θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με το σχήμα 1.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Yornipath δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) ≥ 30 ml/λεπτό. Όταν γίνεται χρήση σε ασθενείς με εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) < 45 ml/min, τα επίπεδα του ασβεστίου ορού θα πρέπει να μετριοούνται πιο συχνά (βλ. παράγραφο 4.4). Το Yornipath δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) < 30 ml/λεπτό) (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Yornipath σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Yorvipath πρέπει να χορηγείται ως υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα ή στο μπροστινό μέρος του μηρού. Η θέση της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται καθημερινά μεταξύ τεσσάρων δυνατών σημείων: κοιλιακή χώρα (αριστερά ή δεξιά) και μπροστινό μέρος του μηρού (αριστερά ή δεξιά).

Δόσεις > 30 µg ημερησίως (διαδοχικές ενέσεις)

Όλες οι δόσεις > 30 µg ημερησίως θα πρέπει να χορηγούνται ως δύο μονές δόσεις με διαδοχικές ενέσεις σε διαφορετικά σημεία ένεσης (πίνακας 1). Συνιστάται η χρήση διαφορετικής συσκευής τύπου πένας με Yorvipath για τη δεύτερη καθημερινή ένεση, ακόμα και αν οι δύο συσκευές τύπου πένας έχουν κουμπί του ίδιου χρώματος (ίδια περιεκτικότητα).

Πίνακας 1: Συνιστώμενο σχήμα χορήγησης δόσεων Yorvipath > 30 µg/ημέρα

Δόση	Σχήμα χορήγησης δόσεων	Συνδυασμός συσκευών τύπου πένας
33 µg/ημέρα	15 µg/ημέρα + 18 µg/ημέρα	Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Yorvipath 294 µg/0,98 ml (πορτοκαλί κουμπί)*
36 µg/ημέρα	18 µg/ημέρα + 18 µg/ημέρα	
39 µg/ημέρα	18 µg/ημέρα + 21 µg/ημέρα	
42 µg/ημέρα	21 µg/ημέρα + 21 µg/ημέρα	
45 µg/ημέρα	21 µg/ημέρα + 24 µg/ημέρα	Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Yorvipath 294 µg/0,98 ml (πορτοκαλί κουμπί) + Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Yorvipath 420 µg/1,4 ml (βυσσινί κουμπί)**
48 µg/ημέρα	24 µg/ημέρα + 24 µg/ημέρα	Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Yorvipath 420 µg/1,4 ml (βυσσινί κουμπί)
51 µg/ημέρα	24 µg/ημέρα + 27 µg/ημέρα	
54 µg/ημέρα	27 µg/ημέρα + 27 µg/ημέρα	
57 µg/ημέρα	27 µg/ημέρα + 30 µg/ημέρα	
60 µg/ημέρα	30 µg/ημέρα + 30 µg/ημέρα	

*Το Yorvipath 294 µg/0,98 ml χορηγεί δόσεις PTH(1-34) των 15, 18 ή 21 µg (με πορτοκαλί κουμπί)

**Το Yorvipath 420 µg/1,4 ml χορηγεί δόσεις PTH(1-34) των 24, 27 ή 30 µg (με βυσσινί κουμπί)

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με ψευδοϋποπαρathyρεοειδισμό

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερασβεστιαμία

Έχουν αναφερθεί σοβαρά συμβάντα υπερασβεστιαμίας με το Yorvipath (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος κατά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να μετριοούνται τα επίπεδα ασβεστίου ορού (βλ. παράγραφο 4.2) και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπερασβεστιαμίας. Αν παρουσιαστεί σοβαρή υπερασβεστιαμία, η θεραπεία θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης του Yorvipath (βλ. παράγραφο 4.2).

Υπασβεστιαμία

Έχουν αναφερθεί σοβαρά συμβάντα υπασβεστιαμίας με το Yorvipath (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν η θεραπεία διακόπτεται απότομα, αλλά μπορεί να προκύψει οποιαδήποτε στιγμή. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να μετριοούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπασβεστιαμίας. Αν παρουσιαστεί σοβαρή υπασβεστιαμία, η θεραπεία θα πρέπει να είναι σύμφωνη

με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης του Yornipath και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής των σταθερά ή κατ'επίκληση χορηγούμενων δόσεων δραστικής βιταμίνης D ή/και συμπληρωμάτων ασβεστίου (βλ. παράγραφο 4.2).

Ταυτόχρονη χρήση με καρδιακές γλυκοσίδες

Η υπερασβεστιαμία, ανεξαρτήτως αιτιολογίας, μπορεί να δημιουργήσει προδιάθεση για τοξικό δακτυλιδισμό. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν Yornipath ταυτόχρονα με καρδιακές γλυκοσίδες (όπως διγοξίνη ή διγίτοξίνη) θα πρέπει να παρακολουθούνται ως προς τα επίπεδα του ασβεστίου ορού και των καρδιακών γλυκοσιδών και να παρατηρούνται για σημεία και συμπτώματα τοξικού δακτυλιδισμού (βλ. παράγραφο 4.5).

Σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσος

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Χρησιμοποιείτε το με προσοχή στους συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών. Οι ασθενείς με εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) < 45 ml/min ενδέχεται να είναι πιο ευάλωτοι για αντιδράσεις υπερασβεστιαμίας και προσωρινή μείωση του εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης (eGFR), ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Αν γίνει έναρξη θεραπείας σε τέτοιους ασθενείς, συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου ορού.

Χρήση σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για οστεοσάρκωμα

Το Yornipath δεν έχει μελετηθεί και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς:

- με σκελετικές κακοήθειες και μεταστάσεις στα οστά
- που υποβάλλονται ή έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στον σκελετό
- με ανεξήγητες αυξήσεις της αλκαλικής φωσφατάσης των οστών
- με μεταβολικές νόσους των οστών και αυξημένο κίνδυνο κατά την αρχική αξιολόγηση για οστεοσάρκωμα (π.χ. νόσος του Paget στο οστό)

Χρήση σε ασθενείς με οστεοπόρωση

Ο έλεγχος για οστεοπόρωση και η παρακολούθησή της θα πρέπει να συνάδουν με την τοπική κλινική πρακτική για κάθε ασθενή με αυξημένο κίνδυνο ευθραυστότητας καταγμάτων (βλ. παράγραφο 4.8).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Οι καρδιακές γλυκοσίδες (όπως διγοξίνη ή διγίτοξίνη) έχουν στενό θεραπευτικό δείκτη και επηρεάζονται από το ασβέστιο. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα τοξικού δακτυλιδισμού, όταν λαμβάνουν Yornipath και καρδιακές γλυκοσίδες.

Υπάρχουν και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επηρεάσουν το ασβέστιο ορού και ενδεχομένως να μεταβάλουν την απόκριση στη θεραπεία με Yornipath, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των διφωσφονικών, της δενοσουμάμπης, της ρομοσοζουμάμπης, των θειαζιδών και των διουρητικών της αγκύλης, των συστηματικών κορτικοστεροειδών και του λιθίου. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές στο ασβέστιο ορού, όταν λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Yorvipath σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, ο κίνδυνος για μια έγκυο γυναίκα ή για το αναπτυσσόμενο έμβρυο δεν μπορεί να αποκλειστεί. Για την απόφαση έναρξης ή διακοπής της θεραπείας με Yorvipath κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι έναντι των οφελών για την έγκυο γυναίκα. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου ορού της μητέρας σε εγκύους με υποπαραθυρεοειδισμό και σε περίπτωση χορήγησης θεραπείας με Yorvipath.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η παλοπεγτεριπαράτιδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Καθώς η παλοπεγτεριπαράτιδη δεν απορροφάται από το στόμα, είναι απίθανο να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στα θηλάζοντα παιδιά. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή η θεραπεία με το Yorvipath, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου ορού της μητέρας σε θηλάζουσες γυναίκες με υποπαραθυρεοειδισμό και σε περίπτωση χορήγησης θεραπείας με Yorvipath.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις της παλοπεγτεριπαράτιδης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Τα δεδομένα από μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν ότι η χορήγηση παλοπεγτεριπαράτιδης επιδρά δυσμενώς στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Yorvipath δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί ζάλη, προσυγκοπή, συγκοπή ή/και ορθοστατική υπόταση σε κάποιους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων, μέχρι τα συμπτώματα να υποχωρήσουν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές δοκιμές με την παλοπεγτεριπαράτιδη ήταν αντιδράσεις στη θέση ένεσης (21,6%), κεφαλαλγία (18,7%) και παραισθησία (13,7%). Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε στις κλινικές δοκιμές ήταν η υπερασβεσταιμία (1,40%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με παλοπεγτεριπαράτιδη σε όλες τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα βάσει της ακόλουθης συνθήκης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομαδοποίησης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών της παλοπεγτεριπαράτιδης

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα κατά MedDRA	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη ενέργεια</u>
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Συχνές	Υπερασβεστιαμία ^α , Υπασβεστιαμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία ^δ , Παισθησία ^α
	Συχνές	Ζάλη ^{α, γ, δ} , Συγκοπή ^δ , Προσυγκοπή ^δ
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Αίσθημα παλμών ^δ , Σύνδρομο ορθοστατικής ταχυκαρδίας ^δ
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Ορθοστατική υπόταση ^δ
	Όχι συχνές	Υπέρταση ^ε
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωράκιου	Συχνές	Στοματοφαρυγγικό άλγος
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ναυτία ^α
	Συχνές	Διάρροια ^α , Δυσκοιλιότητα, Έμετος, Κοιλιακή δυσφορία, Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα, Αντίδραση λόγω φωτοευαισθησίας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Αρθραλγία, Μυαλγία, Μυϊκές δεσμιδώσεις ^{στ} , Μυοσκελετικό άλγος ^{στ}
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Νυκτουρία ^ε
	Μη γνωστή συχνότητα	Πολυουρία ^ε
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ^{α, β} , Κόπωση
	Συχνές	Εξασθένιση, Δίψα
	Όχι συχνές	Δυσφορία στο θώρακα ^{στ} , Θωρακικό άλγος ^{στ}
Διερευνήσεις	Μη γνωστή συχνότητα	Μειωμένη οστική πυκνότητα

^α Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν αρχικά σχεδόν αποκλειστικά εντός των 3 πρώτων μηνών θεραπείας (περίοδος τιτλοποίησης).

^β Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν αντίδραση στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, μώλωπα στη θέση ένεσης, άλγος στη θέση ένεσης, αιμορραγία στη θέση ένεσης, εξάνθημα στη θέση ένεσης και διόγκωση στη θέση ένεσης.

^γ Η ζάλη περιλαμβάνει ζάλη και ορθοστατική ζάλη.

^δ Στα συμπτώματα αγγειοδιαστολής περιλαμβάνονται η ορθοστατική ζάλη, η κεφαλαλγία, το αίσθημα παλμών, το σύνδρομο ορθοστατικής ταχυκαρδίας, η ορθοστατική υπόταση, η μειωμένη ορθοστατική αρτηριακή πίεση και η συγκοπή. Τα συμπτώματα αγγειοδιαστολής (όπως παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές) παρουσιάστηκαν συχνότερα εντός των 3 πρώτων μηνών θεραπείας και αποτελούσαν μια υποομάδα του συνόλου των συμβάντων που αναφέρθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνολικά 3 συμβάντα (σε 2 ασθενείς) τα οποία θεωρήθηκαν σχετιζόμενα με την παλοπεγτεριπαράτιδη παρουσιάστηκαν εντός των 3 πρώτων μηνών στη δοκιμή TCP-304: ορθοστατική ζάλη (n=1) και κεφαλαλγία και αίσθημα παλμών (n=1).

^ε Αυτά τα σημεία και συμπτώματα συσχετίζονται δυνητικά με υπερασβεστιαμία, όπως παρατηρήθηκε σε κλινικές δοκιμές.

^{στ} Αυτά τα σημεία και συμπτώματα συσχετίζονται δυνητικά με υποασβεστιαμία, όπως παρατηρήθηκε σε κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπερασβεστιαμία

Έχουν αναφερθεί σοβαρά συμβάντα υπερασβεστιαμίας με το Yorvipath. Η επίπτωση της υπερασβεστιαμίας ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Yorvipath συγκριτικά με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια της τυφλής περιόδου, συμπτωματική υπερασβεστιαμία αναφέρθηκε στο 8,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Yorvipath και όλα τα περιστατικά παρουσιάστηκαν εντός των 3 πρώτων μηνών μετά την έναρξη του Yorvipath.

Ανοσογονικότητα

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα έναντι της παλοπεγτεριπαράτιδης. Το ποσοστό των ασθενών με θετικό αποτέλεσμα σε έλεγχο για δεσμευτικά αντισώματα σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της θεραπείας ήταν χαμηλό, με το 0,7% των ασθενών να έχει χαμηλό τίτλο μη εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της PTH και το 5% χαμηλό τίτλο PEG-αντισωμάτων τα οποία

αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στο 2,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με παλοπεγτεριπαράτιδη που είχαν προϋπάρχοντα αντισώματα αντι-PEG, παρατηρήθηκε προσωρινός αντίκτυπος στη ΦΚ (αύξηση της κάθαρσης της συνολικής PTH, του mPEG και μείωση των συγκεντρώσεων PTH με μειούμενο ασβέστιο ορού. Ωστόσο, η θεραπευτική αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε με κατάλληλη προσαρμογή της δόσης της παλοπεγτεριπαράτιδης σύμφωνα με τον αλγόριθμο τιτλοποίησης της δοκιμής.

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές (η διάμεση εκδήλωση ήταν στις 2,5 ημέρες, επίπτωση 21,6%). Οι συχνότερες αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν τοπικό ερύθημα (όλα τα περιστατικά < 5 cm με την πλειονότητα από 0 έως < 2 cm) και ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (1ου ή 2ου βαθμού) με διάμεση διάρκεια 72 ωρών. Όλες οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης υποχώρησαν χωρίς θεραπεία και καμία δεν ήταν σοβαρή ούτε οδήγησε σε διακοπή του φαρμάκου.

Συμπτώματα αγγειοδιαστολής

Με το Yornipath, έχουν αναφερθεί συμπτώματα αγγειοδιαστολής. Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως προσωρινά και υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Κανένα δεν ήταν σοβαρό ή δεν οδήγησε σε διακοπή του φαρμάκου. Αν προκύψουν συμπτώματα, συνιστάται η χορήγηση δόσης την ώρα του ύπνου κατά την ανάκλιση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή από επαγγελματία υγείας.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπερασβεσταιμία, με εκδηλώσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν αφυδάτωση, αίσθημα παλμών, μεταβολές στο ΗΚΓ, υπόταση, ναυτία, έμετο, ζάλη, μυϊκή αδυναμία και σύγχυση. Σε περιπτώσεις σοβαρής υπερασβεσταιμίας, μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα και προσεκτική παρακολούθηση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ένα περιστατικό τυχαίας υπερδοσολογίας με δόση περίπου 3πλάσια της συνταγογραφημένης και διάρκεια άνω των 7 συνεχόμενων ημερών οδήγησε σε αύξηση του ασβεστίου ορού έως τα 16,1 mg/dl, ο ασθενής ήταν συμπτωματικός και χρειάστηκε ιατρική παρέμβαση. Μετά από αναστολή της παλοπεγτεριπαράτιδης, του ασβεστίου και της δραστηκής βιταμίνης D, ο ασθενής ανέκαμψε και άρχισε ξανά τη θεραπεία στη σωστή δόση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιοστασία ασβεστίου, παραθορμόνες και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA05

Μηχανισμός δράσης

Η ενδογενής παραθορμόνη (PTH) εκκρίνεται από τους παραθυρεοειδείς αδένες ως πολυπεπτίδιο 84 αμινοξέων. Η PTH ασκεί τη δράση της μέσω υποδοχέων παραθορμόνης στην επιφάνεια των κυττάρων, οι οποίοι για παράδειγμα εκφράζονται στα οστά, στους νεφρούς και στον νευρικό ιστό. Η ενεργοποίηση του υποδοχέα PTH1R διεγείρει τον οστικό μεταβολισμό, αυξάνει τη νεφρική επαναπορρόφηση του ασβεστίου και την απέκκριση των φωσφορικών και προάγει τη σύνθεση δραστικής βιταμίνης D.

Η παλοπεγτεριπαράτιδη είναι προφάρμακο αποτελούμενο από PTH(1-34) συζευγμένη με φορέα μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλης (mPEG) μέσω του κατοχυρωμένου συνδέτη TransCon Linker. Η PTH(1-34) και ο κύριος μεταβολίτης της, η PTH(1-33), παρουσιάζουν παρόμοια συγγένεια με τον PTH1R και ενεργοποίησή του με την ενδογενή PTH. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η PTH διασπάται από την παλοπεγτεριπαράτιδη με ελεγχόμενο τρόπο για την παροχή συνεχούς συστηματικής έκθεσης στη δραστική PTH.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μελέτη σε ασθενείς με τεκμηριωμένο υποπαραθυρεοειδισμό

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Yornipath ως θεραπείας υποκατάστασης της PTH σε ενήλικους με υποπαραθυρεοειδισμό αξιολογήθηκαν στη βασική κλινική δοκιμή PaTHway φάσης 3 (TCP-304). Στην 26 εβδομάδων, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο της κλινικής δοκιμής συμμετείχαν ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν (3:1) σε θεραπεία με Yornipath σε εναρκτήρια δόση των 18 μικρογραμμάρων/ημέρα ή σε εικονικό φάρμακο, με ταυτόχρονη χορήγηση συμβατικής θεραπείας (συμπλήρωμα ασβεστίου και δραστική βιταμίνη D). Η τυχαιοποίηση στρωματοποιήθηκε βάσει αιτιολογίας του υποπαραθυρεοειδισμού (δηλ. μετεγχειρητικά έναντι κάθε άλλης αιτιολογίας). Η θεραπεία της μελέτης (παλοπεγτεριπαράτιδη ή εικονικό φάρμακο) και η συμβατική θεραπεία τιτλοποιήθηκαν εν συνεχεία σύμφωνα με έναν αλγόριθμο χορήγησης δόσεων καθοδηγούμενο από τα επίπεδα του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού.

Η μέση ηλικία των ασθενών κατά την εγγραφή ήταν 49 έτη (19 έως 78 έτη, το 12% ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών) και η πλειονότητα των ασθενών ήταν γυναίκες (78%) και Καυκάσιοι (93%). Το ογδόντα πέντε τοις εκατό (85%) των ασθενών είχε υποπαραθυρεοειδισμό μετά από χειρουργική επέμβαση τραχήλου. Από τους ασθενείς με άλλες αιτιολογίες υποπαραθυρεοειδισμού, 7 ασθενείς (8,5%) είχαν ιδιοπαθή νόσο, 2 είχαν αυτοάνοσο πολυαδενικό σύνδρομο τύπου 1 (APS-1), 1 είχε αυτοσωμική επικρατούσα υπασβεστιαμία τύπου 1 (ADH1, μετάλλαξη CaSR), 1 είχε σύνδρομο DiGeorge και 1 είχε σύνδρομο υποπαραθυρεοειδισμού, νευροαισθητήριας κώφωσης και νεφρικής δυσπλασίας (HDR) (μετάλλαξη GATA3).

Πριν από την τυχαιοποίηση, όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε περίοδο διαλογής 4 εβδομάδων περίπου, κατά τη διάρκεια της οποίας οι δόσεις των συμπληρωμάτων ασβεστίου και δραστικής βιταμίνης D προσαρμόστηκαν για την επίτευξη συγκέντρωσης διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού μεταξύ 1,95 και 2,64 mmol/l (7,8 έως 10,6 mg/dl), συγκέντρωσης μαγνησίου $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) και χαμηλότερης του ανώτερου ορίου του φυσιολογικού εύρους αναφοράς, και συγκέντρωσης 25(OH) βιταμίνης D μεταξύ 50 και 200 nmol/l (20 έως 80 ng/ml). Στην ομάδα της συμβατικής θεραπείας, οι ασθενείς έλαβαν μέσες αρχικές δόσεις ασβεστίου (στοιχειακού) των 1.839 mg/ημέρα. Οι μέσες αρχικές δόσεις δραστικής βιταμίνης D ήταν 0,75 μικρογραμμάρια/ημέρα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καλσιτριόλη (n=70) και 2,3 μικρογραμμάρια/ημέρα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αλφακαλσιδόλη (n=12). Οι αρχικές μέσες τιμές του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού και του ασβεστίου ούρων 24ώρου ήταν παρόμοιες και στις δύο ομάδες θεραπείας: το μέσο ασβέστιο ορού ήταν 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) και 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) και το μέσο ασβέστιο ούρων 24ώρου ήταν 392 mg/ημέρα και 329 mg/ημέρα για την ομάδα του Yornipath και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Κύριο καταληκτικό σημείο

Ως σύνθετο κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ορίστηκε το ποσοστό των ασθενών οι οποίοι είχαν επιτύχει την εβδομάδα 26 τα εξής: επίπεδα ασβεστίου ορού εντός του φυσιολογικού εύρους (2,07 έως 2,64 mmol/l [8,3 έως 10,6 mg/dl]), ανεξαρτησία από συμβατική θεραπεία, οριζόμενη ως απουσία ανάγκης για δραστική βιταμίνη D και συμπληρωματική χορήγηση ασβεστίου ≤ 600 mg/ημέρα και καμία αύξηση στη συνταγογραφημένη θεραπεία της μελέτης εντός 4 εβδομάδων πριν από την εβδομάδα 26. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν ένα υποσύνολο βαθμολογιών σε τομείς της κλίμακας εμπειρίας ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό [Hypoparathyroidism Patient Experience Scale (HPES)] και βαθμολογιών σε υποκλίμακες της έρευνας σύντομης μορφής 36 στοιχείων [Short Form Survey 36-Item (SF-36)].

Ο αριθμός των ασθενών που ικανοποιούσαν το σύνθετο κύριο καταληκτικό σημείο έναντι της ομάδας εικονικού φαρμάκου και κάθε επιμέρους συνιστώσα του κύριου καταληκτικού σημείου την εβδομάδα 26 παρουσιάζεται στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: TCP -304: Ποσοστό ανταπόκρισης την εβδομάδα 26 βάσει του κύριου καταληκτικού σημείου

	Yorvipath (N=61) (n, %)	Εικονικό φάρμακο (N=21) (n, %)	Διαφορά ποσοστού ανταπόκρισης (95% CI)
Ανταπόκριση την εβδομάδα 26	48 (78,7%)	1 (4,8%)	74,0% (60,4%, 87,6%) $p < 0,0001$
Ανταπόκριση σε κάθε επιμέρους συνιστώσα			
Διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη ασβέστιο ορού εντός του φυσιολογικού εύρους ^a	49 (80,3%)	10 (47,6%)	32,7% (9,2%, 56,3%)
Ανεξαρτησία από δραστική βιταμίνη D ^b	60 (98,4%)	5 (23,8%)	74,6% (56,1%, 93,1%)
Ανεξαρτησία από θεραπευτικές δόσεις ασβεστίου ^γ	57 (93,4%)	1 (4,8%)	88,7% (77,7%, 99,7%)
Καμία αύξηση δόσης του Yorvipath ^δ	57 (93,4%)	12 (57,1%)	36,4% (14,2%, 58,5%)

^a Το φυσιολογικό εύρος για το διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη ασβέστιο ορού ήταν 2,07 έως 2,64 mmol/l (8,3 έως 10,6 mg/dl).

^b Όλες οι σταθερές ημερήσιες δόσεις δραστικής βιταμίνης D ισούνται με μηδέν ΚΑΙ χρήση δόσεων PRN για ≤ 7 ημέρες εντός 4 εβδομάδων πριν από την επίσκεψη της εβδομάδας 26.

^γ Μέσες σταθερές ημερήσιες δόσεις στοιχειακού ασβεστίου ≤ 600 mg ΚΑΙ χρήση δόσεων PRN για ≤ 7 ημέρες εντός 4 εβδομάδων πριν από την επίσκεψη της εβδομάδας 26.

^δ Καμία αύξηση στη δόση του Yorvipath εντός 4 εβδομάδων πριν από την επίσκεψη της εβδομάδας 26.

Συντομογραφίες: CI: διάστημα εμπιστοσύνης, PRN: pro re nata/χρήση κατ' επίκληση.

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

Λήψη συμβατικής θεραπείας: δόσεις ασβεστίου και δραστικής βιταμίνης D

Στη δοκιμή PaTHway φάσης 3, το 93% (57/61) των ασθενών στην ομάδα του Yorvipath ήταν σε θέση να διακόψουν τη συμβατική θεραπεία (δηλ. διακοπή δραστικής βιταμίνης D και θεραπευτικών δόσεων ασβεστίου) την εβδομάδα 26. Όλοι οι ασθενείς στην ομάδα του Yorvipath είχαν διακόψει τη δραστική βιταμίνη D έως την εβδομάδα 8 και είχαν σταθερή μείωση στις θεραπευτικές δόσεις ασβεστίου. Στην ομάδα του Yorvipath, σημειώθηκε σημαντική μείωση στη λήψη συμβατικής θεραπείας από την έναρξη έως την εβδομάδα 26 συγκριτικά με την ομάδα εικονικού φαρμάκου: δραστική βιταμίνη D (ονομαστική τιμή $p < 0,0001$), δόση ασβεστίου (ονομαστική τιμή $p = 0,0003$) και αριθμός λήψης χαπιών σε τακτική ημερήσια βάση (ονομαστική τιμή $p < 0,0001$) (πίνακας 4).

Πίνακας 4: Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: λήψη συμβατικής θεραπείας την εβδομάδα 26 - τυφλή περίοδος (πληθυσμός ITT)

	Yorvipath (n/N=60/61) ^a		Εικονικό φάρμακο (n/N=19/21) ^a		Ονομαστική τιμή p
	Έναρξη	Εβδομάδα 26	Έναρξη	Εβδομάδα 26	
Δόση συμπληρώματος δραστικής βιταμίνης D (μg), μέση τιμή (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Δόση συμπληρώματος ασβεστίου (mg), μέση τιμή (SD)	1.737 (907)	274 (177)	2.089 (1.448)	1.847 (1.326)	0,0003
Αριθμός λήψης χαπιών σε τακτική ημερήσια βάση (αριθμός χαπιών συμβατικής θεραπείας), μέση τιμή (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

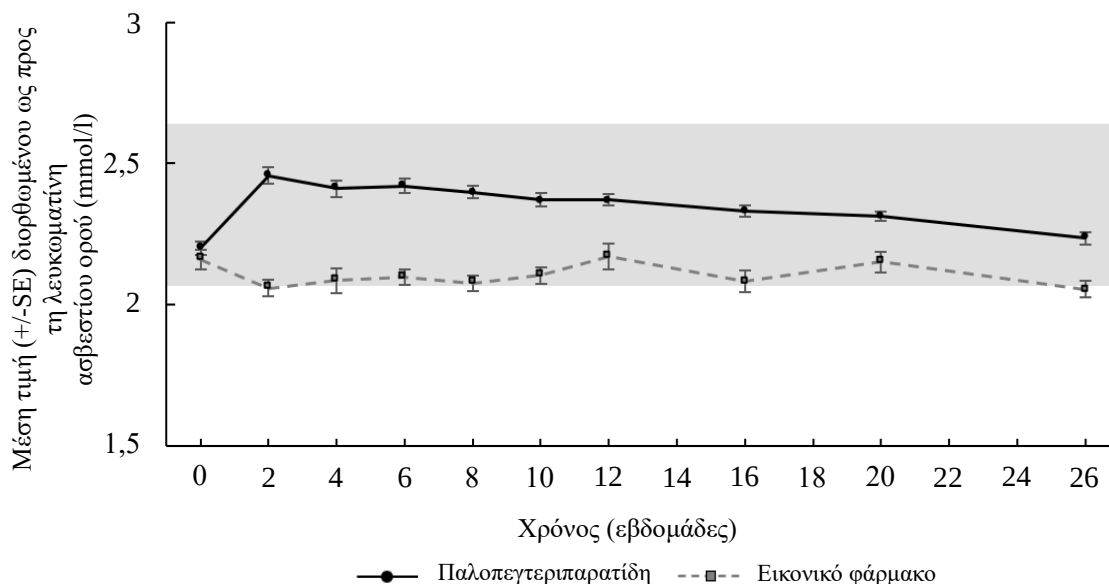
Ονομαστική τιμή p από τον έλεγχο των διαφορών στη μεταβολή από την έναρξη έως την εβδομάδα 26 μεταξύ των ομάδων Yorvipath και εικονικού φαρμάκου.

^a N είναι ο αριθμός των ασθενών στον πληθυσμό ITT και n είναι ο αριθμός των ασθενών για τους οποίους υπήρχαν δεδομένα τόσο στην έναρξη όσο και την εβδομάδα 26.

Βιοχημικές παράμετροι ορού

Η μέση τιμή ασβεστίου ορού παρουσίασε αρχικά αύξηση και παρέμεινε εντός του φυσιολογικού εύρους στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με παλοπεγτεριπαράτιδη (σχήμα 2). Στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, τα επίπεδα ασβεστίου ορού μειώθηκαν ελαφρώς, πέφτοντας κάτω από το φυσιολογικό εύρος την εβδομάδα 2 (μέση παρατηρούμενη τιμή: 2,06 mmol/l) και την εβδομάδα 26 (μέση παρατηρούμενη τιμή: 2,06 mmol/l). Η μέση θεραπευτική διαφορά με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (LS) μεταξύ της ομάδας Yorvipath και της ομάδας εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 26 ήταν 0,17 mmol/l (95% CI: 0,100; 0,247; ονομαστική τιμή p < 0,0001).

Σχήμα 2: Ασβέστιο ορού (μέση τιμή ± SE) κατά επίσκεψη – τυφλή περίοδος (πληθυσμός ITT)



Τα μέσα επίπεδα φωσφορικών ορού στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με παλοπεγτεριπαράτιδη ήταν εντός του φυσιολογικού εύρους κατά την έναρξη και παρουσίασαν μείωση εντός του φυσιολογικού εύρους έως την εβδομάδα 26 (η μέση μεταβολή από την έναρξη έως την εβδομάδα 26 ήταν -0,13 mmol/l). Το μέσο γινόμενο ασβεστίου-φωσφορικών ορού μειώθηκε στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Yorvipath και παρέμεινε σταθερό εντός του φυσιολογικού εύρους έως την εβδομάδα 26.

Απέκκριση ασβεστίου στα ούρα 24ώρου

Η θεραπεία με Yornipath επέφερε κανονικοποίηση στη μέση απέκκριση ασβεστίου στα ούρα 24ώρου και έδειξε μεγαλύτερη μείωση στο ασβέστιο ούρων 24ώρου έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

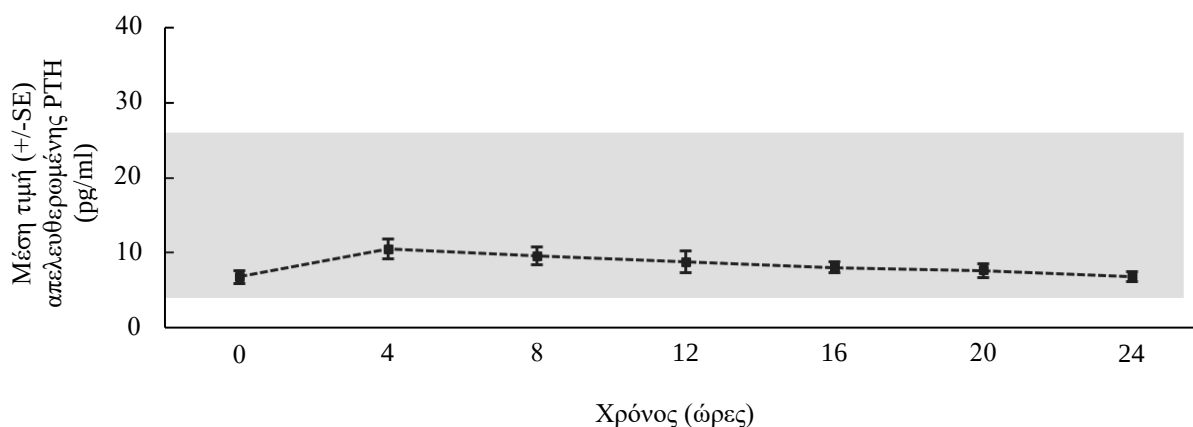
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Yornipath σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στον υποπαραθυρεοειδισμό, σύμφωνα με την απόφαση βάσει του Προγράμματος Παιδιατρικής Έρευνας (ΠΠΕ), για την ένδειξη της θεραπείας του υποπαραθυρεοειδισμού.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Έπειτα από καθημερινή υποδόρια χορήγηση, η παλοπεγτεριπαράτιδη απελευθερώνει PTH μέσω αυτοδιάσπασης του συνδέτη TransCon Linker με κινητική πρώτης τάξης, με αποτέλεσμα τη συνεχή έκθεση επί 24 ώρες εντός του εκτιμώμενου φυσιολογικού εύρους (σχήμα 3).

Σχήμα 3: Μέση απελευθερωμένη PTH* μετά από υποδόρια χορήγηση παλοπεγτεριπαράτιδης σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό



Το εκτιμώμενο φυσιολογικό εύρος για την PTH(1-34) είναι περίπου 4 έως 26 pg/ml. Αυτό υπολογίζεται βάσει της PTH(1-34) που αποτελεί το 40% του μοριακού βάρους της PTH(1-84)** και του φυσιολογικού εύρους (10 έως 65 pg/ml) για την PTH(1-84).

* Μέση δόση παλοπεγτεριπαράτιδης (εύρος): 22,3 (12-33) mcg PTH(1-34)/ημέρα, n=7, απελευθερωμένη PTH: άθροισμα PTH(1-34) και PTH(1-33).

** PTH(1-84) = ενδογενής παραθορμόνη.

Στους ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό που έλαβαν παλοπεγτεριπαράτιδη που αντιστοιχεί σε 18 mcg PTH(1-34)/ημέρα, η προβλεπόμενη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) (CV%) της παλοπεγτεριπαράτιδης ήταν 5,18 ng/ml (36%) και η προβλεπόμενη C_{max} (CV%) για την απελευθερωμένη PTH ήταν 6,9 pg/ml (22%) με διάμεσο χρόνο επίτευξης των μέγιστων συγκεντρώσεων (T_{max}) 4 ωρών. Η προβλεπόμενη έκθεση στο διάστημα των 24 ωρών μεταξύ της χορήγησης δόσεων (περιοχή κάτω από την καμπύλη, AUC) (CV%) για την απελευθερωμένη PTH ήταν 150 pg*h/ml (22%).

Έπειτα από πολλαπλές υποδόριες δόσεις παλοπεγτεριπαράτιδης εντός του εύρους 12 έως 24 μg PTH(1-34)/ημέρα, οι συγκεντρώσεις της παλοπεγτεριπαράτιδης και της απελευθερωμένης PTH αυξήθηκαν αναλογικά προς τη δόση, φτάνοντας σε σταθερή κατάσταση περίπου εντός 10 και 7 ημερών, αντίστοιχα. Η αναλογία ανώτατης προς κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση ήταν χαμηλή, περίπου 1,1 και 1,5 σε διάστημα 24 ωρών για την παλοπεγτεριπαράτιδη και

την απελευθερωμένη PTH, αντίστοιχα. Η παλοπεγτεριπαράτιδη παρουσίασε έως και 18πλάσια συσσώρευση στην AUC μετά τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (CV%) εκτιμάται στα 4,8 l (50%) για την παλοπεγτεριπαράτιδη και στα 8,7 l (18%) για την απελευθερωμένη PTH.

Βιομετασχηματισμός

Η PTH που απελευθερώνεται από την παλοπεγτεριπαράτιδη αποτελείται από PTH(1-34) και τον μεταβολίτη PTH(1-33). Η PTH μεταβολίζεται και αποβάλλεται από τους νεφρούς.

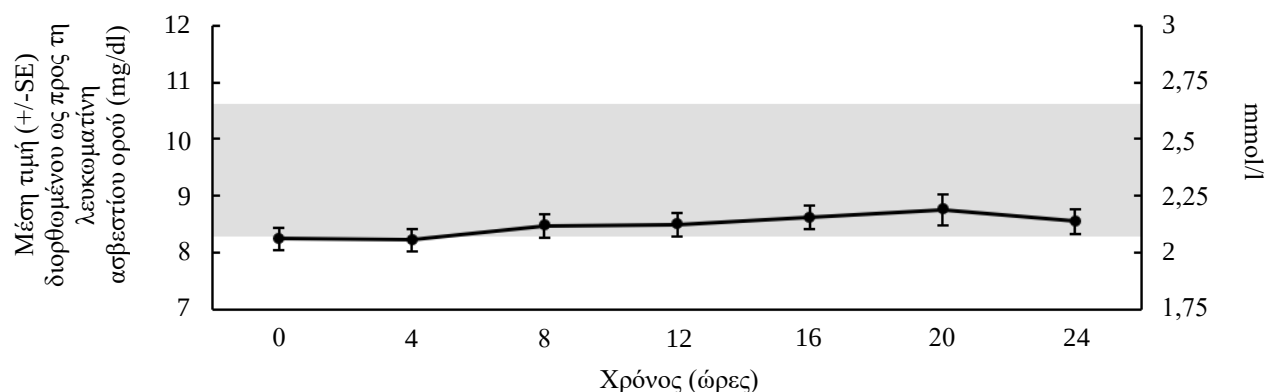
Αποβολή

Σε υγιή ενήλικα άτομα, η κάθαρση (CV%) της παλοπεγτεριπαράτιδης σε σταθερή κατάσταση εκτιμάται στα 0,58 l/ημέρα (52%) με προβλεπόμενο χρόνο ημίσειας ζωής 70 ωρών. Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής της PTH που απελευθερώνεται από την παλοπεγτεριπαράτιδη είναι περίπου 60 ώρες. Στο ήπαρ, η μεγαλύτερη ποσότητα της PTH διασπάται από τις καθεψίνες. Στους νεφρούς, μια μικρή ποσότητα PTH δεσμεύεται με τον PTH1R, αλλά το μεγαλύτερο μέρος της απεκκρίνεται μέσω σπειραματικής διήθησης.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Σε μια υπομελέτη φαρμακοδυναμικής/φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό, η καθημερινή υποδόρια χορήγηση παλοπεγτεριπαράτιδης [μέση δόση (εύρος): 22,3 (12-33) mcg PTH(1-34)/ημέρα] αύξησε τα επίπεδα ασβεστίου ορού σε τιμές εντός του φυσιολογικού εύρους (βλ. σχήμα 4). Η αύξηση των επιπέδων ασβεστίου ορού συνέβη με δοσοσχετιζόμενο τρόπο, κάτι που συνηγορεί υπέρ της δυνατότητας τιτλοποίησης της παλοπεγτεριπαράτιδης με βάση τις τιμές των μετρήσεων του ασβεστίου ορού κάθε ασθενούς.

Σχήμα 4: Μέσες συγκεντρώσεις διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού μετά από υποδόρια χορήγηση παλοπεγτεριπαράτιδης σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό



Το φυσιολογικό εύρος για το διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη ασβέστιο ορού είναι 2,07 έως 2,64 mmol/l (8,3 έως 10,6 mg/dl), όπως υποδεικνύεται από την περιοχή που είναι σκιασμένη με γκρι. Μέση δόση παλοπεγτεριπαράτιδης (εύρος): 22,3 (12-33) mcg PTH(1-34)/ημέρα, n=7.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η φαρμακοκινητική της απελευθερωμένης PTH δεν επηρεάστηκε από το φύλο ή το σωματικό βάρος. Αν και τα δεδομένα για τη φυλή και την εθνοτική καταγωγή δεν ανέδειξαν τάσεις που να συνηγορούν υπέρ της ύπαρξης διαφορών, τα διαθέσιμα δεδομένα είναι πολύ περιορισμένα για την εξαγωγή οριστικών συμπερασμάτων.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική της απελευθερωμένης PTH δεν επηρεάστηκε από την ηλικία (19 έως 76 ετών).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Yorvipath έχει χορηγηθεί σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό και εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) ≥ 30 ml/λεπτό σε μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές, χωρίς ανάγκη για προσαρμογή της δόσης πέραν του αλγορίθμου τιτλοποίησης κάθε δοκιμής. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (< 30 ml/λεπτό) ή υπό αιμοκάθαρση. Σε μια δοκιμή κατά την οποία το Yorvipath χορηγήθηκε με εφάπαξ δόση σε άτομα με νεφρική δυσλειτουργία χωρίς υποπαραθυρεοειδισμό, η έκθεση στην παλοπεγτεριπαράτιδη και τα προκύπτοντα επίπεδα ασβεστίου ορού ήταν παρόμοια μεταξύ των ατόμων με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και των ατόμων χωρίς νεφρική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν αποκαλύφθηκαν ιδιαίτεροι κίνδυνοι για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας και τοπικής ανεκτικότητας που διενεργήθηκαν με την παλοπεγτεριπαράτιδη.

Στα υψηλότερα επίπεδα δόσης σε όλα τα είδη ζώων που χρησιμοποιήθηκαν, η επανειλημμένη χορήγηση δόσης είχε ως αποτέλεσμα την ανεπιθύμητη εμφάνιση εμμένουσας υπερασβεστιαμίας, η οποία σε ορισμένες μελέτες οδήγησε σε πρόωρο θάνατο/ευθανασία, κλινικών σημείων, απώλειας σωματικού βάρους ή/και μεταλλοποίησης των μαλακών μορίων η οποία παρατηρήθηκε κυρίως στους νεφρούς. Τα ευρήματα αυτά θεωρούνται αποτέλεσμα της φαρμακολογίας της εμμένουσας υπερβολικής PTH και δεν παρουσιάζουν συνάφεια σε κλινικό περιβάλλον όπου εκτελούνται προσαρμογές δόσης για να διασφαλιστεί κανονικοποιημένο ασβέστιο ορού.

Σύμφωνα με τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, η επανειλημμένη καθημερινή χορήγηση παλοπεγτεριπαράτιδης αύξησε τον οστικό μεταβολισμό στους αρουραίους. Σε χαμηλά επίπεδα δόσης [2πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης ανθρώπινης δόσης (MRHD), βάσει έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά AUC] σε αρουραίους, ο αυξημένος οστικός μεταβολισμός προκάλεσε συνολικά αμιγώς καταβολικές επιδράσεις στα οστά. Σε υψηλά επίπεδα δόσης [5πλάσια της MRHD, βάσει έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά AUC] σε αρουραίους, ο αυξημένος οστικός μεταβολισμός οδήγησε σε αμιγώς αναβολική επίδραση στα οστά. Στο υψηλότερο επίπεδο δόσης [9πλάσια της MRHD, βάσει έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά AUC] σε αρουραίους παρατηρήθηκε φυσιακή δυσπλασία. Αυτές οι επιδράσεις είναι μη συναφείς σε κλινικό περιβάλλον όπου οι δόσεις του Yornipath προσαρμόζονται ξεχωριστά.

Δεν προέκυψαν καρδιαγγειακά ευρήματα σε πιθήκους έως και στην υψηλότερη δοκιμαζόμενη δόση σε μελέτες εφάπαξ δόσης (3πλάσιας της MRHD, βάσει της έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά τη C_{max}) ή μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων (0,98 φορές την MRHD, βάσει της έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά τη C_{max}).

Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης οστεοσαρκωμάτων έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ικανότητας καρκινογένεσης με βραχύβια ανάλογα PTH σε αρουραίους, αλλά δεν υπάρχουν στοιχεία αυξημένου κινδύνου οστεοσαρκώματος σε ασθενείς υπό θεραπεία με βραχύβια ανάλογα PTH. Δεν έχει διεξαχθεί καμία μελέτη ικανότητας καρκινογένεσης με την παλοπεγτεριπαράτιδη.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, από τη χορήγηση παλοπεγτεριπαράτιδης σε κυοφορούντες θηλυκούς αρουραίους και κονίκλους κατά την περίοδο της οργανογένεσης δεν προέκυψαν στοιχεία για εμβρυϊκή θνησιμότητα, εμβρυοτοξικότητα ή δυσμορφογένεση έως και τις υψηλότερες δοκιμαζόμενες δόσεις (8πλάσιες και 7πλάσιες της MRHD, αντίστοιχα, βάσει έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά AUC). Υπερβολικές φαρμακολογικές επιδράσεις της PTH παρατηρήθηκαν στις υψηλότερες δοκιμαζόμενες δόσεις σε κυοφορούντες θηλυκούς αρουραίους και κονίκλους (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου ορού, μειωμένο σωματικό βάρος, μειωμένη κατανάλωση τροφής ή/και κλινικά σημεία). Οι εκθέσεις στο επίπεδο χωρίς παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL) για τη μητρική τοξικότητα ήταν 2πλάσιες και 3πλάσιες της MRHD, βάσει της έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά AUC σε κυοφορούντες θηλυκούς αρουραίους και κονίκλους, αντίστοιχα.

Η παλοπεγτεριπαράτιδη δεν είχε ανεπιθύμητες επιδράσεις στην προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων κυοφορούντων και θηλαζόντων αρουραίων έως και την υψηλότερη δοκιμαζόμενη δόση (4πλάσια της MRHD, βάσει έκθεσης στην απελευθερωμένη PTH κατά τη C_{max}).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ηλεκτρικό οξύ
Μαννιτόλη
Μετακρεσόλη
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πόμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Το Yorvipath πρέπει να απορρίπτεται μετά από 14 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C–8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πόμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλοβουτύλιο) και ελασμένο προφυλακτικό φύλλο (αλοβουτύλιο/ισοπρένιο) μέσα σε αναλώσιμη, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων από πολυπροπυλένιο.

Το Yorvipath είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (με 30 αναλώσιμες βελόνες ή χωρίς βελόνες) για 28 ημέρες θεραπείας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι για 14 ημέρες θεραπείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

- Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 168 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,56 ml διαλύτη.
- Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που χορηγεί δόσεις των 6, 9 ή 12 μικρογραμμάτων
- Το χρώμα που υποδεικνύει την περιεκτικότητα στο εξωτερικό κουτί, στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας και στο κουμπί είναι μπλε

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

- Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 294 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,98 ml διαλύτη.
- Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που χορηγεί δόσεις των 15, 18 ή 21 μικρογραμμάτων
- Το χρώμα που υποδεικνύει την περιεκτικότητα στο εξωτερικό κουτί, στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας και στο κουμπί είναι πορτοκαλί

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

- Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 420 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 1,4 ml διαλύτη.
- Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που χορηγεί δόσεις των 24, 27 ή 30 μικρογραμμάτων
- Το χρώμα που υποδεικνύει την περιεκτικότητα στο εξωτερικό κουτί, στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας και στο κουμπί είναι βυσσινί

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προετοιμασία δόσης

Μια καινούργια συσκευή τύπου πένας με Yorvipath θα πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από το πρώτο άνοιγμα.

Το διάλυμα θα πρέπει να έχει διαυγή και άχρωμη όψη και να μην περιέχει ορατά σωματίδια. Μην κάνετε ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος, αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματιδιακή ύλη.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από διαφορετικούς ασθενείς, ακόμη και αν η βελόνα αλλάχθει.

Αν μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας καταψυχθεί ή εκτεθεί σε θερμότητα, πρέπει να απορριφθεί.

Σε κάθε προετοιμασία της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας για χορήγηση, πρέπει να συνδέεται νέα βελόνα.

Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Αυτό συμβάλλει στην πρόληψη της απόφραξης της βελόνας, της επιμόλυνσης, της λοίμωξης, της διαρροής διαλύματος και της χορήγησης ανακριβούς δόσης. Η βελόνα χορήγησης της ένεσης θα πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε ένεση και η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να φυλάσσεται χωρίς συνδεδεμένη βελόνα. Απορρίπτετε τις βελόνες μετά από κάθε ένεση.

Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Yorvipath παρέχονται στο ένθετο της συσκευασίας και στις οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/001
EU/1/23/1766/002
EU/1/23/1766/003
EU/1/23/1766/004
EU/1/23/1766/005
EU/1/23/1766/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Νοεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παλοπεγτεριπαράτιδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 168 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,56 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Για δόσεις των 6, 9 ή 12 μικρογραμμάρων μόνο

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 30 αναλώσιμες βελόνες

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,56 ml διαλύματος και μπορεί να χορηγήσει δόσεις των 6, 9 ή 12 μικρογραμμάρων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία ανοίγματος:

Συσκευή τύπου πένας 1

Συσκευή τύπου πένας 2

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πώμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πώμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/001 Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 30 αναλώσιμες βελόνες

EU/1/23/1766/004 Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΛΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παλοπεγτεριπαράτιδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 168 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,56 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Για δόσεις των 6, 9 ή 12 μικρογραμμάρων μόνο

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και 15 αναλώσιμες βελόνες

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,56 ml διαλύματος και μπορεί να χορηγήσει δόσεις των 6, 9 ή 12 μικρογραμμάρων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία ανοίγματος:

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πώμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πώμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Yorvipath 168 µg/0,56 ml ενέσιμο
παλοπεγτεριπαράτιδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για δόσεις των 6, 9 ή 12 µg μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παλοπεγτεριπαράτιδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 294 μικρογραμμάρια ΡΤΗ(1-34) σε 0,98 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει ΡΤΗ(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Για δόσεις των 15, 18 ή 21 μικρογραμμάρων μόνο

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 30 αναλώσιμες βελόνες
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,98 ml διαλύματος και μπορεί να χορηγήσει δόσεις των 15, 18 ή 21 μικρογραμμάρων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία ανοίγματος:

Συσκευή τύπου πένας 1

Συσκευή τύπου πένας 2

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πάμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πάμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/002 Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 30 αναλώσιμες βελόνες

EU/1/23/1766/005 Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παλοπεγτεριπαράτιδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 294 μικρογραμμάρια ΡΤΗ(1-34) σε 0,98 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει ΡΤΗ(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Για δόσεις των 15, 18 ή 21 μικρογραμμάρων μόνο

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και 15 αναλώσιμες βελόνες

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 0,98 ml διαλύματος και μπορεί να χορηγήσει δόσεις των 15, 18 ή 21 μικρογραμμάρων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία ανοίγματος:

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πώμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πώμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ Yorvipath
294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Yorvipath 294 µg/0,98 ml ενέσιμο
παλοπεγτεριπαράτιδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για δόσεις των 15, 18 ή 21 µg μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
παλοπεγτεριπαράτιδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 420 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 1,4 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Για δόσεις των 24, 27 ή 30 μικρογραμμάρων μόνο

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα και 30 αναλώσιμες βελόνες
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει 1,4 ml διαλύματος και μπορεί να χορηγήσει δόσεις των 24, 27 ή 30 μικρογραμμάρων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία ανοίγματος:

Συσκευή τύπου πένας 1

Συσκευή τύπου πένας 2

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πάμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πάμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/003 Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 30 αναλώσιμες βελόνες

EU/1/23/1766/006 Δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παλοπεγτεριπαράτιδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 420 μικρογραμμάρια ΡΤΗ(1-34) σε 1,4 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει ΡΤΗ(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Για δόσεις των 24, 27 ή 30 μικρογραμμάρων μόνο

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και 15 αναλώσιμες βελόνες

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,4 ml διαλύματος και μπορεί να χορηγήσει δόσεις των 24, 27 ή 30 μικρογραμμάρων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία ανοίγματος:

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πώμα της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πώμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1766/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ Yorvipath
420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Yorvipath 420 µg/1,4 ml ενέσιμο
παλοπεγτεριπαράτιδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για δόσεις των 24, 27 ή 30 µg μόνο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
παλοπεγτεριπαράτιδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Yorvipath και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Yorvipath
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Yorvipath
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Yorvipath
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Yorvipath και ποια είναι η χρήση του

Το Yorvipath περιέχει τη δραστική ουσία παλοπεγτεριπαράτιδη. Η παλοπεγτεριπαράτιδη αλλάζει σε τεριπαράτιδη, γνωστή και ως παραθορμόνη (PTH), στον οργανισμό. Η PTH υπάρχει φυσικά στον οργανισμό και είναι αναγκαία για τη διατήρηση της ποσότητας ασβεστίου και φωσφορικών στον οργανισμό σας εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Yorvipath χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου υποπαραθυρεοειδισμού σε ενήλικους. Στα άτομα με υποπαραθυρεοειδισμό, ο οργανισμός είτε δεν παράγει καθόλου είτε παράγει πολύ μικρές ποσότητες PTH. Εξαιτίας αυτού, δεν μπορούν να διατηρήσουν τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών εντός φυσιολογικού εύρους και αυτό οδηγεί στα συμπτώματα της πάθησης, όπως μυϊκοί σπασμοί, συσπάσεις και αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα ακροδάχτυλα, στα δάχτυλα των ποδιών και στα χείλη. Το Yorvipath υποκαθιστά την έλλειψη PTH, συμβάλλοντας έτσι στον έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου και φωσφορικών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Yorvipath

Μην χρησιμοποιήσετε το Yorvipath

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παλοπεγτεριπαράτιδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμό, μια πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός δεν ανταποκρίνεται επαρκώς στην παραθορμόνη που παράγεται από τον οργανισμό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Yorvipath.

Αν λάβετε θεραπεία με Yorvipath, μπορεί να εκδηλώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες). Αυτές οι επιδράσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας ή την αλλαγή της δόσης. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα ασβεστίου σας (βλ. «Εξετάσεις και έλεγχοι» στην παράγραφο 3). Μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας.

Τα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα, αν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν καρδιακές γλυκοσίδες (όπως διγοξίνη ή διγιτοξίνη) (βλ. «Άλλα φάρμακα και Yorvipath»). Ο γιατρός σας θα ελέγχει το ασβέστίό σας (βλ. «Εξετάσεις και έλεγχοι» στην παράγραφο 3) και τα επίπεδα γλυκοσιδών και θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα.

Αν λαμβάνετε Yorvipath και έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, ο γιατρός σας θα ελέγχει το ασβέστίό σας συχνότερα (βλ. «Εξετάσεις και έλεγχοι» στην παράγραφο 3).

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης μιας μορφής καρκίνου των οστών που ονομάζεται οστεοσάρκωμα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στις εξής περιπτώσεις:

- αν κάνετε ή έχετε κάνει ακτινοθεραπεία στον σκελετό
- αν έχετε καρκίνο των οστών ή άλλη μορφή καρκίνου που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας
- αν έχετε κάποια ασθένεια των οστών που αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης οστεοσαρκόματος (για παράδειγμα αν έχετε νόσο του Paget)
- αν μια εξέταση αίματος δείξει ότι έχετε ανεξήγητη αύξηση των επιπέδων αλκαλικής φωσφατάσης των οστών

Αν αντιμετωπίζετε κίνδυνο οστικών καταγμάτων, ο γιατρός σας θα σας ελέγξει για οστεοπόρωση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Yorvipath δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Yorvipath

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα για την καρδιά που περιέχουν καρδιακές γλυκοσίδες (όπως διγοξίνη ή διγιτοξίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, όπως διφωσφονικά, δενοσουμάμπη ή ρομοσοζουμάμπη
- Φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας, όπως διουρητικά (δισκία που αυξάνουν την αποβολή νερού, όπως υδροχλωροθειαζίδη ή φουροσεμίδη), συστηματικά κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής) και λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των διαταραχών της διάθεσης)

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση του Yorvipath.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Οι πληροφορίες για την ασφάλεια του Yorvipath σε εγκύους είναι περιορισμένες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν πρέπει να λάβετε θεραπεία με Yorvipath κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα ασβεστίου σας.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Yorvipath. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε θεραπεία με Yorvipath κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα ασβεστίου σας.

Γονιμότητα

Δεν είναι γνωστό αν το Yorvipath επηρεάζει τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Yorvipath δεν έχει καμία ή έχει πολύ μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ζάλη, απώλεια της συνείδησης ή τάση για λιποθυμία κατά την ορθοστασία, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα παρά μόνο αφού αισθανθείτε καλύτερα.

Το Yorvipath περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Yorvipath

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Yorvipath χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Αυτό σημαίνει ότι η ένεση γίνεται με μια κοντή βελόνα μέσα στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα. Η ένεση του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται είτε στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα) είτε στο μπροστινό μέρος του μηρού και είναι σημαντικό να κάνετε την ένεση σε διαφορετική περιοχή κάθε ημέρα, για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στο δέρμα σας. Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ της αριστερής και της δεξιάς πλευράς της κοιλιάς και μεταξύ του μπροστινού μέρους του αριστερού και του δεξιού μηρού.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας για πρώτη φορά, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Yorvipath. Περισσότερες πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν με τη χρήση του Yorvipath παρέχονται στις **οδηγίες χρήσης** στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

Έναρξη, αλλαγή δόσης και συντήρηση με το Yorvipath

Ο γιατρός σας θα κάνει μια εξέταση αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα ασβεστίου και βιταμίνης D, προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Yorvipath.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Yorvipath είναι 18 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αλλάξετε σταδιακά τη δόση σας ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο, μέχρι να καταλήξετε σε μια δόση που διατηρεί το ασβέστιο στον οργανισμό σας εντός του φυσιολογικού εύρους, χωρίς να χρειάζεστε δραστική βιταμίνη D ή θεραπευτικές δόσεις

ασβεστίου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να συνεχίσετε να λαμβάνετε καθημερινά συμπληρώματα ασβεστίου για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών σας. Η δόση σας μπορεί να αυξηθεί αν έχουν περάσει τουλάχιστον 7 ημέρες από την τελευταία αλλαγή της δόσης σας. Η δόση σας μπορεί να μειωθεί το συχνότερο κάθε 3 ημέρες, όταν το επίπεδο ασβεστίου στον οργανισμό σας είναι πολύ υψηλό.

Εξετάσεις και έλεγχοι

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία:

- 7 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και
- 7 έως 14 ημέρες μετά την αλλαγή της δόσης σας

Ο έλεγχος αυτός θα γίνει με εξετάσεις που μετρούν το επίπεδο ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να αλλάξετε την ποσότητα ασβεστίου ή βιταμίνης D που λαμβάνετε (σε οποιαδήποτε μορφή, συμπεριλαμβανομένων τροφίμων που είναι πλούσια σε ασβέστιο).

Οδηγίες χρήσης

Αν η δόση σας είναι πάνω από 30 μικρογραμμάρια την ημέρα:

- Χορηγείτε δύο ενέσεις, τη μία μετά την άλλη, σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε διαφορετική συσκευή τύπου πένας Yorvipath για τη δεύτερη καθημερινή ένεση, ακόμα και αν οι δύο συσκευές τύπου πένας έχουν κουμπί του ίδιου χρώματος (ίδια περιεκτικότητα).
- Στον παρακάτω πίνακα επεξηγείται ο τρόπος χορήγησης της δόσης σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Συνιστώμενο σχήμα χορήγησης δόσεων Yorvipath άνω των 30 μικρογραμμάρια/ημέρα

Δόση	Σχήμα χορήγησης δόσεων	Ποια συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται;
33 μικρογραμμάρια/ημέρα	15 μικρογραμμάρια/ημέρα + 18 μικρογραμμάρια/ημέρα	Πρώτη ένεση με συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml (με πορτοκαλί κουμπί) + Δεύτερη ένεση με συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml (με πορτοκαλί κουμπί)
36 μικρογραμμάρια/ημέρα	18 μικρογραμμάρια/ημέρα + 18 μικρογραμμάρια/ημέρα	
39 μικρογραμμάρια/ημέρα	18 μικρογραμμάρια/ημέρα + 21 μικρογραμμάρια/ημέρα	
42 μικρογραμμάρια/ημέρα	21 μικρογραμμάρια/ημέρα + 21 μικρογραμμάρια/ημέρα	
45 μικρογραμμάρια/ημέρα	21 μικρογραμμάρια/ημέρα + 24 μικρογραμμάρια/ημέρα	Πρώτη ένεση με συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml (με πορτοκαλί κουμπί) + Δεύτερη ένεση με συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml (με βυσσινί κουμπί)
48 μικρογραμμάρια/ημέρα	24 μικρογραμμάρια/ημέρα + 24 μικρογραμμάρια/ημέρα	Πρώτη ένεση με συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml (με βυσσινί κουμπί) + Δεύτερη ένεση με συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml (με βυσσινί κουμπί)
51 μικρογραμμάρια/ημέρα	24 μικρογραμμάρια/ημέρα + 27 μικρογραμμάρια/ημέρα	
54 μικρογραμμάρια/ημέρα	27 μικρογραμμάρια/ημέρα + 27 μικρογραμμάρια/ημέρα	
57 μικρογραμμάρια/ημέρα	27 μικρογραμμάρια/ημέρα + 30 μικρογραμμάρια/ημέρα	
60 μικρογραμμάρια/ημέρα	30 μικρογραμμάρια/ημέρα + 30 μικρογραμμάρια/ημέρα	

Η συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml χορηγεί δόσεις των 15, 18

ή 21 μικρογραμμάρια (με πορτοκαλί κουμπί)

Η συσκευή τύπου πένας με Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml χορηγεί δόσεις των 24, 27

ή 30 μικρογραμμάρια (με βυσσινί κουμπί)

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Yorvipath από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας και περιγράψτε οποιοδήποτε σύμπτωμα έχετε.

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αίσθημα ναυτίας (έμετο), ζάλη, αίσθημα δίψας, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία και ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Yorvipath

Αν ξεχάσετε την ένεση μιας δόσης του Yorvipath, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αν έχουν περάσει λιγότερες από 12 ώρες. Για παράδειγμα, αν κάνετε κανονικά την ένεση του φαρμάκου στις 8 το πρωί, μπορείτε να κάνετε την ένεση της παραλειφθείσας δόσης πριν από τις 8 το βράδυ.

Αν, όταν θυμηθείτε να χρησιμοποιήσετε τη δόση σας, η επόμενη προγραμματισμένη δόση απέχει λιγότερο από 12 ώρες, παραλείψτε εντελώς τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με την ένεση της επόμενης δόσης σας όπως θα κάνατε κανονικά. Για παράδειγμα, αν θυμηθείτε στις 10 το βράδυ την ξεχασμένη ένεση του Yorvipath και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας είναι στις 8 το πρωί, δεν θα πρέπει να κάνετε την ένεση της παραλειφθείσας δόσης.

Μην παίρνετε ποτέ δεύτερη δόση για να αναπληρώσετε την παραλειφθείσα δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Yorvipath

Μη διακόψετε τη χρήση του Yorvipath χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Yorvipath, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν και ενδέχεται να εκδηλώσετε τα συμπτώματα που περιγράφονται παρακάτω (βλ. παράγραφο 4).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Yorvipath, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να θεωρηθούν σοβαρές

Συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστημία)
 - Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αίσθημα ναυτίας (έμετο), ζάλη, αίσθημα δίψας, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία και ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς.
 - Υπερασβεστημία είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εντός των 3 πρώτων μηνών από την έναρξη της θεραπείας ή αν αλλάξετε τη δόση του Yorvipath.
- Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστημία)
 - Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα ακροδάχτυλα, τα δάχτυλα του ποδιού και τα χείλη (παραίσθησία), μυϊκούς σπασμούς και κράμπες, μούδιασμα στο στόμα και επιληπτικές κρίσεις.
 - Υπασβεστημία είναι πιθανότερο να εμφανιστεί αν σταματήσετε να παίρνετε το Yorvipath για λίγο ή εντελώς, ή αν αλλάξετε τη δόση του Yorvipath.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα προαναφερόμενα συμπτώματα που μπορεί να αποτελούν σημεία τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα ασβεστίου σας. Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση του Yorvipath ή να σταματήσετε τις ενέσεις για λίγο. Μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών ή μπορεί να σας ζητηθεί να διακόψετε κάποια από τα φάρμακα που παίρνετε. Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν ασβέστιο ή βιταμίνη D. Μπορεί να σας ζητηθεί να κάνετε κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις.

Στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται οι εξής:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα ακροδάχτυλα, τα δάχτυλα των ποδιών και τα χείλη (παραισθησία)
- Αίσθημα ναυτίας (ναυτία)
- Αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- Ερυθρότητα, μωλωπισμός, άλγος, αιμορραγία, εξάνθημα ή διόγκωση στη θέση ένεσης του φαρμάκου (αντιδράσεις στη θέση ένεσης)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα φτερουγίσματος ή πολύ γρήγορων χτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών)
- Ζάλη
- Αίσθηση ότι πρόκειται να χάσετε παροδικά τις αισθήσεις σας (προσυγκοπή)
- Απώλεια της συνείδησης (συγκοπή)
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία ή απώλεια της συνείδησης όταν σηκώνεστε ή στέκεστε όρθιοι (ορθοστατική υπόταση)
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία ή απώλεια της συνείδησης και αυξημένος καρδιακός ρυθμός όταν σηκώνεστε ή στέκεστε όρθιοι (σύνδρομο ορθοστατικής ταχυκαρδίας)
- Πόνος στο στόμα ή πονόλαιμος (στοματοφαρυγγικό άλγος)
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα ναυτίας (έμετος)
- Κοιλιακό άλγος
- Κοιλιακή δυσφορία
- Άλγος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Μυϊκό άλγος (μυαλγία)
- Αδυναμία (εξασθένηση)
- Δίψα
- Εξάνθημα
- Δερματική αντίδραση στο ηλιακό φως (αντίδραση λόγω φωτοευαισθησίας)
- Ανάγκη ούρησης τη νύχτα (νυκτουρία)
- Μυϊκές δεσμιδώσεις
- Άλγος στους μύες και τα οστά (μυοσκελετικό άλγος)

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Θωρακικό άλγος
- Δυσφορία στο θώρακα
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ανάγκη ούρησης συχνά (πολυουρία)
- Μειωμένη οστική πυκνότητα

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή συμπτώματα που σας προκαλούν ανησυχία, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Yorvipath

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με το πόμα της συσκευής τύπου πέννας τοποθετημένο, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Διατηρείτε το πόμα τοποθετημένο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε κάθε συσκευή τύπου πέννας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό, δεν είναι άχρωμο ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Yorvipath

- Η δραστική ουσία είναι η παλοπεγτεριπαράτιδη.
- Τα έκδοχα είναι ηλεκτρικό οξύ, μαννιτόλη, μετακρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. παράγραφο 2, «Το Yorvipath περιέχει νάτριο»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Το Yorvipath είναι διάλυμα για υποδόριες ενέσεις σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διαθέσιμη σε τρεις περιεκτικότητες:

Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 168 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,56 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 294 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 0,98 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει παλοπεγτεριπαράτιδη ισοδύναμη με 420 μικρογραμμάρια PTH(1-34) σε 1,4 ml διαλύτη. Η συγκέντρωση βάσει PTH(1-34) είναι 0,3 mg/ml.

Εμφάνιση του Yorvipath και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Yorvipath είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα χωρίς σωματίδια σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Yorvipath είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (με 30 αναλώσιμες βελόνες ή χωρίς βελόνες) για 28 ημέρες θεραπείας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι για 14 ημέρες θεραπείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα χρώματα που υποδεικνύουν την περιεκτικότητα στο εξωτερικό κουτί και το εσωτερικό κουτί, στην ετικέτα και στο κουμπί της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας εμφανίζονται ως εξής:

Χρώμα	Περιεκτικότητα
Μπλε	Yorvipath 168 μικρογραμμάρια/0,56 ml
Πορτοκαλί	Yorvipath 294 μικρογραμμάρια/0,98 ml
Βυσσινί	Yorvipath 420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Δανία

Παρασκευαστής

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tél/Tel: +32 2 790 6340

Lietuva

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

България

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Тел.: +45 70 22 22 44

Luxembourg/Luxemburg

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tél/Tel: +45 70 22 22 44

Česká republika

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Magyarország

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel.: +45 70 22 22 44

Danmark

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tlf.: +45 88 74 22 67

Malta

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Deutschland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +49 800 0011 166

Nederland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +31 20 259 2731

Eesti

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Norge

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tel: +45 70 22 22 44

Tlf: +47 23 50 24 80

Ελλάδα

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Τηλ: +45 70 22 22 44

Österreich

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +43 1 205 636 7700

España

Ascendis Pharma Iberia, S.L.
Tel: +34 910 798 364

Polska

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel.: +45 70 22 22 44

France

Ascendis Pharma France SAS
Tél: +33 1 72 35 02 00

Portugal

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +351 21 124 8316

Hrvatska

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

România

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Ireland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +44 20 4570 1942

Slovenija

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Ísland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Sími: +45 70 22 22 44

Slovenská republika

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Italia

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +39 02 8128 1581

Suomi/Finland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Puh/Tel: +358 64 60 41 367

Κύπρος

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Τηλ: +45 70 22 22 44

Sverige

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +46 8 502 414 23

Latvija

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι οδηγίες χρήσης με πληροφορίες σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Yorvipath αναγράφονται στην άλλη πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Yorvipath

168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

Για δόσεις των **6, 9 ή 12** μικρογραμμάτων μόνο

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

παλοπεγτεριπαρατίδη

Για υποδόρια χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν
πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του
Yorvipath

Επιπλέον πληροφορίες

Αν δεν κατανοείτε ή δεν μπορείτε να ολοκληρώσετε κάποιο από τα βήματα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σημαντικές πληροφορίες που χρειάζεται να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath

Διαβάστε και ακολουθήστε με προσοχή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να χορηγήσετε σωστά την ένεση του Yorvipath.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν κάνετε την ένεση. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή θεραπεία.

Για σωστή χρήση

- Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή δόση και, επομένως, να μη δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.
- Αν είστε τυφλός/-ή ή έχετε διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αντ' αυτού, ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας με Yorvipath.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη (διασταυρούμενη επιμόλυνση).
- Απορρίπτετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας **μετά από 14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε τη σωστή δράση του φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις βελόνες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath για τις ενέσεις σας.
- Αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη τη βελόνα.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να σπάτε τη βελόνα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αλλάζετε τη γωνία ένεσης μετά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα. Αν αλλάξετε γωνία, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να αποσπαστεί. Αν η βελόνα λυγίσει ή αποσπαστεί, μπορεί να μείνει κολλημένη στο σώμα ή να παραμείνει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. Αν μια σπασμένη βελόνα μείνει κολλημένη στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τις βελόνες αν το κάλυμμα της βελόνας ή το φύλλο αλουμινίου της βελόνας φέρουν ζημιά.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Χειρίζετε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας στεγνή.
- Χρησιμοποιείτε υγρό πανί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** ρίχνετε κάτω και μη χτυπάτε τη συσκευή τύπου πένας σε σκληρές επιφάνειες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2, βήματα Α–Γ) πριν από την επόμενη χρήση.
- **Μην** ασκείτε επιπλέον δύναμη πάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να έχει αδειάσει ή να έχει υποστεί ζημιά και να μη λειτουργεί πλέον σωστά.
- **Μην** επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας μια συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Πόσο συχνά πρέπει να ελέγχω τη ροή της συσκευής τύπου πένας;

Θα πρέπει να ελέγχετε τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούργια συσκευή (ή αν νομίζετε ότι έχει υποστεί ζημιά), ώστε να μη σπαταλάτε φάρμακο. Ο έλεγχος γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο ρέει από τη συσκευή τύπου πένας, ώστε να λαμβάνετε τις σωστές δόσεις φαρμάκου.

2. Δεν βλέπω να εμφανίζονται σταγόνες μετά από έλεγχο της ροής της συσκευής τύπου πένας 5 φορές. Τι πρέπει να κάνω;

Αν δεν βλέπετε σταγόνα στο άκρο της βελόνας μετά από 5 προσπάθειες, μπορεί να μην υπάρχει ροή μέσα από τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα.

Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 13) και ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (βλ. παράγραφο 2, βήματα Α-Γ). Για να είστε βέβαιοι/-η ότι υπάρχει σωστή ροή, πρέπει να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου.

Αν η ροή εξασθενήσει να μην είναι σωστή, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

3. Πώς καταλαβαίνω ότι έχω ολοκληρώσει την ένεση;

Η ένεση ολοκληρώνεται μόνο αφού πιέσετε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα, ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο «●» και κρατήσετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα.

4. Γιατί πρέπει να κρατήσω τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα;

Υπάρχει περίπτωση μια ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέφει μέσα στη συσκευή τύπου πένας ή να αντιστραφεί η ροή από τη θέση της ένεσης, με αποτέλεσμα να παραμείνει η ποσότητα αυτή στο δέρμα. Κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζετε ότι θα χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου με την ένεση.

5. Δεν μπορώ να γυρίσω τον επιλογέα δόσης στην απαιτούμενη δόση. Τι πρέπει να κάνω;

Η συσκευή τύπου πένας δεν επιτρέπει τη ρύθμιση μεγαλύτερης δόσης από την ποσότητα που απομένει μέσα στη συσκευή.

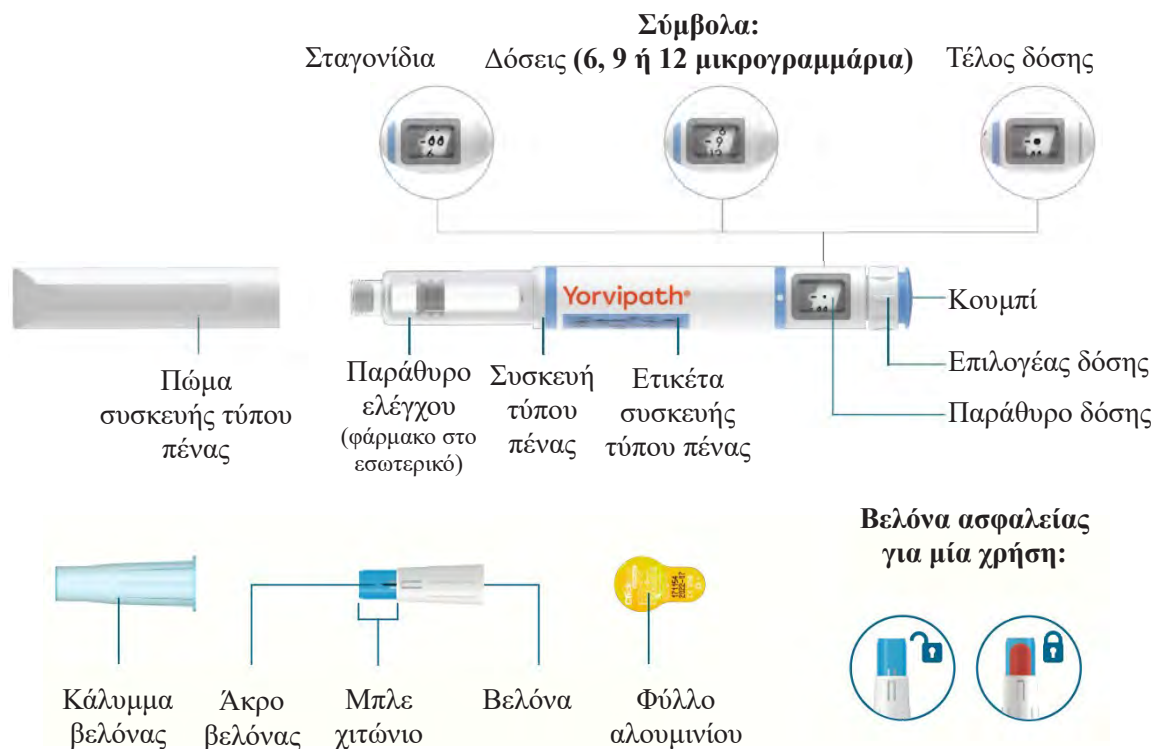
Αν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα φαρμάκου που απομένει μέσα στη συσκευή τύπου πένας, δεν θα μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πένας και να πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

6. Το κόκκινο κλείδωμα καλύπτει τη βελόνα προτού ξεκινήσω την ένεση. Τι πρέπει να κάνω;

Ξεβιδώστε και απορρίψτε τη χρησιμοποιούμενη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 13). Πάρτε μια νέα βελόνα από το κουτί και αρχίστε ξανά από το βήμα 1. Κάθε κουτί περιέχει μια επιπλέον βελόνα.

Επισκόπηση εξαρτημάτων

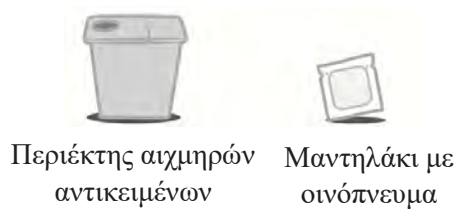
Σχήμα Α

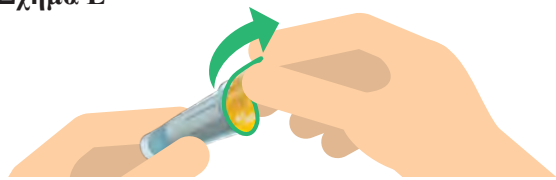


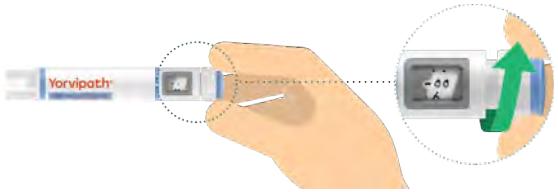
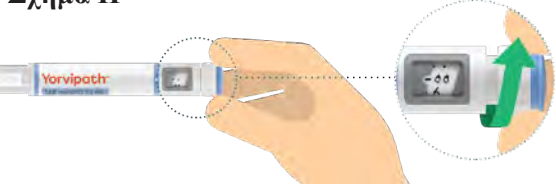
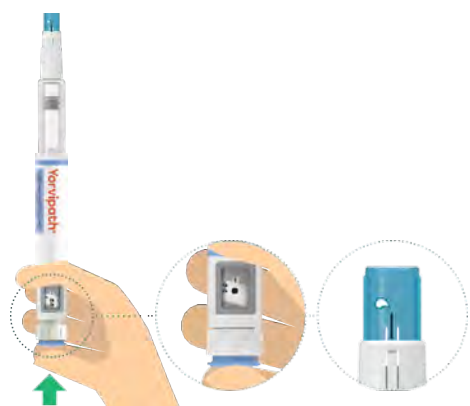
Σημείωση: Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στη βελόνα.

Θα χρειαστείτε επίσης

Σχήμα Β



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα	
Βήμα 1 Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath. Βεβαιωθείτε ότι είναι της σωστής περιεκτικότητας και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Πάρτε μια βελόνα και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη βελόνα (σχήμα Γ). Σημείωση: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.	Σχήμα Γ 
Βήμα 2 Τραβήξτε το πόμα από τη συσκευή τύπου πένας και κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου, για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές και άχρωμο (σχήμα Δ). Σημαντικό: Αν το φάρμακο περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Δ 
Βήμα 3 Τραβήξτε το φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το από τη βελόνα (σχήμα Ε). Αυτή η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 φορά και κλειδώνει μετά τη χρήση. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.	Σχήμα Ε 
Βήμα 4 Κουμπώστε τη βελόνα ευθεία πάνω στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν βιδώστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας μέχρι να ασφαλίσει (δεν θα σφίξει μέχρι το τέρμα) (σχήμα ΣΤ).	Σχήμα ΣΤ 

Βήμα 5 Τραβήξτε το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα (σχήμα Z) και πετάξτε το. Σημαντικό: Δεν πρέπει να αγγίζετε το μπλε χιτώνιο, διαφορετικά η βελόνα μπορεί να κλειδώσει.	Σχήμα Z 
2 Αν χρησιμοποιείτε νέα συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή  ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγχετε τη ροή στη συσκευή τύπου πένας (βήματα Α – Γ) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή. Αν έχετε χρησιμοποιήσει ήδη τη συσκευή τύπου πένας, προχωρήστε στην παράγραφο 3 «Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση».	
Βήμα Α Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) για 2 κλικ, μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο σταγονιδίων «●●» στο παράθυρο δόσης (σχήμα Η). Σημείωση: Μπορείτε πάντα να διορθώσετε την επιλογή, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης.	Σχήμα Η 
Βήμα Β Χτυπήστε απαλά με το δάχτυλό σας το παράθυρο ελέγχου, για να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας τυχόν φυσαλίδες αέρα (σχήμα Θ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα.	Σχήμα Θ 
Βήμα Γ Πατήστε το κουμπί και δείτε να εμφανίζονται σταγόνες φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Μετά το πάτημα, βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●» (σχήμα Ι). Σημαντικό: Αν δεν δείτε σταγόνες φαρμάκου, επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο (Βήματα Α – Γ) έως 5 φορές. Αν εξακολουθείτε να μη βλέπετε σταγόνες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τον έλεγχο.	Σχήμα Ι 

3 Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση

Βήμα 6

Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση σε **δύο** περιοχές του σώματος (σχήμα ΙΑ).

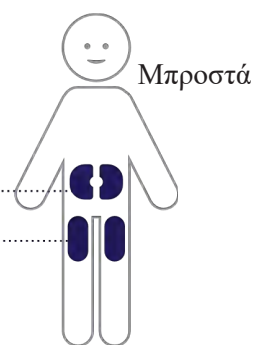
Αποφεύγετε να κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι κόκκινο, πρησμένο ή με ουλές.
Επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά.

Σχήμα ΙΑ

Κοιλιά (κοιλιακή χώρα)

τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από τον αφαλό.....

Μπροστινό μέρος των μηρών.....



Βήμα 7

Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα (σχήμα ΙΒ).

Σχήμα ΙΒ

Χρησιμοποιήστε
μαντηλάκι με
οινόπνευμα



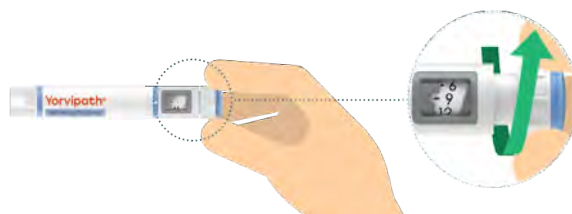
Βήμα 8

Επιλέξτε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (**6, 9 ή 12 μικρογραμμάρια**), στρέφοντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) (σχήμα ΙΓ).

Σημαντικό: Προσέχετε να μην πατάτε το κουμπί ενώ επιλέγετε τη δόση, για να μη χύνεται φάρμακο.

Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση, πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιείτε μια άλλη.

Σχήμα ΙΓ



4 Χορηγήστε την ένεση της δόσης

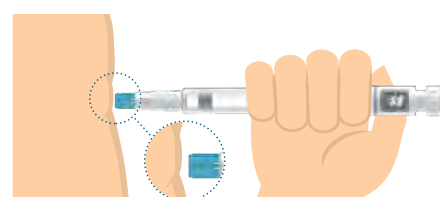
ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
Διαβάστε ολόκληρη αυτήν την παράγραφο (βήματα 9-12), προτού ξεκινήσετε την ένεση.

Βήμα 9

Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε το μπλε χιτώνιο να τοποθετηθεί πάνω στη θέση ένεσης. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο δόσης (σχήμα ΙΔ).

Σχήμα ΙΔ



Βήμα 10 Πιέστε τη συσκευή τύπου πένας ευθεία προς το δέρμα, μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και να μην είναι πλέον ορατό το μπλε χιτώνιο (σχήμα ΙΕ).	Σχήμα ΙΕ 
Βήμα 11 Πιέστε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα και κρατήστε το σταθερά πατημένο για 5 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●». Αυτό σημαίνει ότι χορηγήθηκε η πλήρης δόσης (σχήμα ΙΣΤ).	Σχήμα ΙΣΤ  Πατήστε... και κρατήστε πατημένο 5 δευτερόλεπτα
Βήμα 12 Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πένας από τη θέση ένεσης. Το μπλε χιτώνιο κλειδώνει αυτόματα γύρω από τη βελόνα και εμφανίζεται ένα κόκκινο κλείδωμα (σχήμα ΙΖ).	Σχήμα ΙΖ 
5 Πετάζτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα	
Βήμα 13 Ξεβιδώστε τη βελόνα και πετάζτε τη με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (σχήμα ΙΗ). Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ξανά το πώμα στη βελόνα, καθώς μπορεί να τρυπηθείτε από το πίσω άκρο.	Σχήμα ΙΗ 
Βήμα 14 Κουμπώστε καλά το πώμα της συσκευής τύπου πένας πάνω στη συσκευή για προστασία της συσκευής μεταξύ των ενέσεων και προστασία του φαρμάκου από το φως (σχήμα ΙΘ).	Σχήμα ΙΘ 

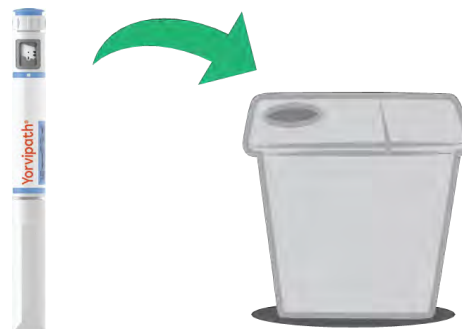
6 Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας



Σημαντικό: Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε το πεδίο «Ημερομηνία ανοίγματος:» στο εσωτερικό κουτί, προκειμένου να γνωρίζετε πότε θα παρέλθουν 14 ημέρες.

Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και τυχόν επιπλέον βελόνες μετά από **14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή (σχήμα K). Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.

Σχήμα K



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Yorvipath

294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

Για δόσεις των **15, 18 ή 21 μικρογραμμάρίων** μόνο

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

παλοπεγτεριπαρατίδη

Για υποδόρια χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν
πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του
Yorvipath

Επιπλέον πληροφορίες

Αν δεν κατανοείτε ή δεν μπορείτε να ολοκληρώσετε κάποιο από τα βήματα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σημαντικές πληροφορίες που χρειάζεται να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath

Διαβάστε και ακολουθήστε με προσοχή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να χορηγήσετε σωστά την ένεση του Yorvipath.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν κάνετε την ένεση. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή θεραπεία.

Για σωστή χρήση

- Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή δόση και, επομένως, να μη δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.
- Αν είστε τυφλός/-ή ή έχετε διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αντ' αυτού, ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας με Yorvipath.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη (διασταυρούμενη επιμόλυνση).
- Απορρίπτετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας **μετά από 14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε τη σωστή δράση του φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις βελόνες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath για τις ενέσεις σας.
- Αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη τη βελόνα.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να σπάτε τη βελόνα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αλλάζετε τη γωνία ένεσης μετά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα. Αν αλλάξετε γωνία, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να αποσπαστεί. Αν η βελόνα λυγίσει ή αποσπαστεί, μπορεί να μείνει κολλημένη στο σώμα ή να παραμείνει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. Αν μια σπασμένη βελόνα μείνει κολλημένη στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τις βελόνες αν το κάλυμμα της βελόνας ή το φύλλο αλουμινίου της βελόνας φέρουν ζημιά.

Ειδικές οδηγίες για δόσεις μεγαλύτερες των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα

Αν η δόση σας είναι άνω των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα:

- Χορηγείτε δύο ενέσεις, τη μία μετά την άλλη, σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (βλ. τον πίνακα με το συνιστώμενο σχήμα στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε διαφορετική συσκευή τύπου πένας Yorvipath για τη δεύτερη καθημερινή ένεση, ακόμα και αν οι δύο συσκευές τύπου πένας έχουν κουμπί του ίδιου χρώματος (ίδια περιεκτικότητα).
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για κάθε ένεση.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας στεγνή.
- Χρησιμοποιείτε υγρό πανί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** ρίχνετε κάτω και μη χτυπάτε τη συσκευή τύπου πένας σε σκληρές επιφάνειες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2, βήματα Α – Γ) πριν από την επόμενη χρήση.
- **Μην** ασκείτε επιπλέον δύναμη πάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να έχει αδειάσει ή να έχει υποστεί ζημιά και να μη λειτουργεί πλέον σωστά.
- **Μην** επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας μια συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Πόσο συχνά πρέπει να ελέγχω τη ροή της συσκευής τύπου πένας;

Θα πρέπει να ελέγχετε τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούργια συσκευή (ή αν νομίζετε ότι έχει υποστεί ζημιά), ώστε να μη σπαταλάτε φάρμακο. Ο έλεγχος γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο ρέει από τη συσκευή τύπου πένας, ώστε να λαμβάνετε τις σωστές δόσεις φαρμάκου.

2. Δεν βλέπω να εμφανίζονται σταγόνες μετά από έλεγχο της ροής της συσκευής τύπου πένας 5 φορές. Τι πρέπει να κάνω;

Αν δεν βλέπετε σταγόνα στο άκρο της βελόνας μετά από 5 προσπάθειες, μπορεί να μην υπάρχει ροή μέσα από τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα.

Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 13) και ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (βλ. παράγραφο 2, βήματα Α-Γ). Για να είστε βέβαιοι/-η ότι υπάρχει σωστή ροή, πρέπει να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου.

Αν η ροή εξασκοιουθεί να μην είναι σωστή, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

3. Πώς καταλαβαίνω ότι έχω ολοκληρώσει την ένεση;

Η ένεση ολοκληρώνεται μόνο αφού πιέσετε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα, ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο «●» και κρατήσετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα.

4. Γιατί πρέπει να κρατήσω τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα;

Υπάρχει περίπτωση μια ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέφει μέσα στη συσκευή τύπου πένας ή να αντιστραφεί η ροή από τη θέση της ένεσης, με αποτέλεσμα να παραμείνει η ποσότητα αυτή στο δέρμα. Κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζετε ότι θα χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου με την ένεση.

5. Δεν μπορώ να γυρίσω τον επιλογέα δόσης στην απαιτούμενη δόση. Τι πρέπει να κάνω;

Η συσκευή τύπου πένας δεν επιτρέπει τη ρύθμιση μεγαλύτερης δόσης από την ποσότητα που απομένει μέσα στη συσκευή.

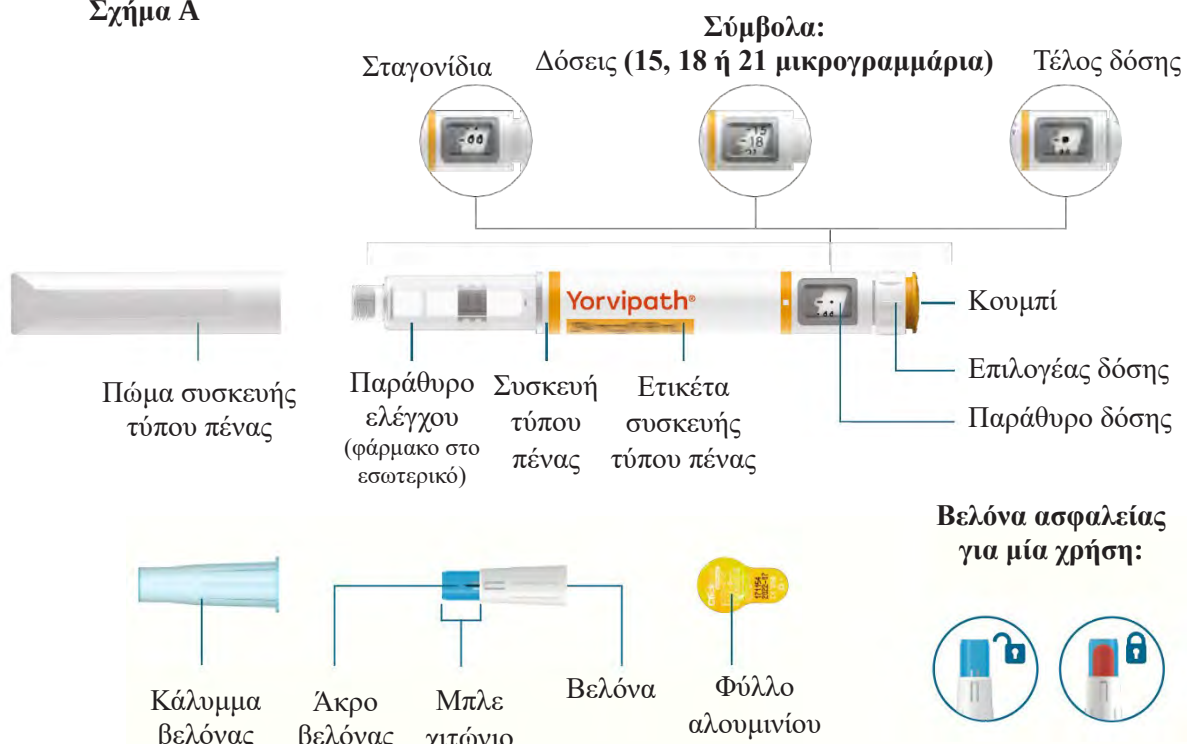
Αν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα φαρμάκου που απομένει μέσα στη συσκευή τύπου πένας, δεν θα μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πένας και να πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

6. Το κόκκινο κλείδωμα καλύπτει τη βελόνα προτού ξεκινήσω την ένεση. Τι πρέπει να κάνω;

Ξεβιδώστε και απορρίψτε τη χρησιμοποιούμενη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 13). Πάρτε μια νέα βελόνα από το κουτί και αρχίστε ξανά από το βήμα 1. Κάθε κουτί περιέχει μια επιπλέον βελόνα.

Επισκόπηση εξαρτημάτων

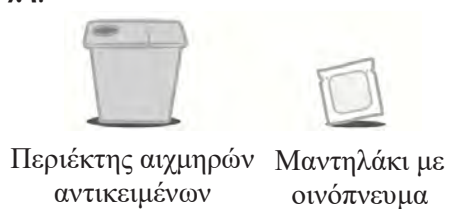
Σχήμα Α



Σημείωση: Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στη βελόνα.

Θα χρειαστείτε επίσης

Σχήμα Β



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα	
Βήμα 1 Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath. Βεβαιωθείτε ότι είναι της σωστής περιεκτικότητας και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Πάρτε μια βελόνα και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη βελόνα (σχήμα Γ). Σημείωση: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.	Σχήμα Γ  Ημερομηνία λήξης εντάξει;
Βήμα 2 Τραβήξτε το πόμα από τη συσκευή τύπου πένας και κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου, για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές και άχρωμο (σχήμα Δ). Σημαντικό: Αν το φάρμακο περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Δ  Φάρμακο εντάξει;
Βήμα 3 Τραβήξτε το φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το από τη βελόνα (σχήμα Ε). Αυτή η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 φορά και κλειδώνει μετά τη χρήση. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.	Σχήμα Ε 
Βήμα 4 Κουμπώστε τη βελόνα ευθεία πάνω στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν βιδώστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας μέχρι να ασφαλίσει (δεν θα σφίξει μέχρι το τέρμα) (σχήμα ΣΤ).	Σχήμα ΣΤ  κλικ!
Βήμα 5 Τραβήξτε το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα (σχήμα Ζ) και πετάξτε το. Σημαντικό: Δεν πρέπει να αγγίξετε το μπλε χιτώνιο, διαφορετικά η βελόνα μπορεί να κλειδώσει.	Σχήμα Ζ 

2 Αν χρησιμοποιείτε νέα συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγχετε τη ροή στη συσκευή τύπου πένας (βήματα Α – Γ) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή.

Αν έχετε χρησιμοποιήσει ήδη τη συσκευή τύπου πένας, προχωρήστε στην παράγραφο 3 «Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση».

Βήμα Α

Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) για 2 κλικ, μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο σταγονιδίων «••» στο παράθυρο δόσης (σχήμα Η).

Σημείωση: Μπορείτε πάντα να διορθώσετε την επιλογή, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης.

Σχήμα Η



Βήμα Β

Χτυπήστε απαλά με το δάχτυλό σας το παράθυρο ελέγχου, για να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας τυχόν φυσαλίδες αέρα (σχήμα Θ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω.

Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα.

Σχήμα Θ



Βήμα Γ

Πατήστε το κουμπί και δείτε να εμφανίζονται σταγόνες φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Μετά το πάτημα, βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «•» (σχήμα Ι).

Σημαντικό: Αν δεν δείτε σταγόνες φαρμάκου, επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο (βήματα Α – Γ) έως 5 φορές. Αν εξακολουθείτε να μη βλέπετε σταγόνες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τον έλεγχο.

Σχήμα Ι



3 Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση

Βήμα 6

Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση σε **δύο** περιοχές του σώματος (σχήμα ΙΑ).

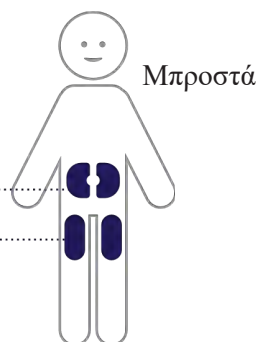
Αποφεύγετε να κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι κόκκινο, πρησμένο ή με ουλές.
Επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά.

Σχήμα ΙΑ

Κοιλιά (κοιλιακή χώρα)

τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από τον αφαλό

Μπροστινό μέρος των μηρών



Βήμα 7

Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα (σχήμα ΙΒ).

Σχήμα ΙΒ

Χρησιμοποιήστε
μαντηλάκι με
οινόπνευμα



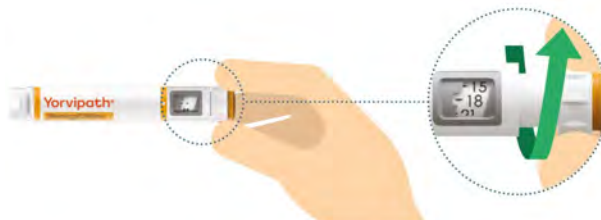
Βήμα 8

Επιλέξτε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (**15, 18 ή 21 μικρογραμμάρια**), στρέφοντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) (σχήμα ΙΓ).

Σημαντικό: Προσέχετε να μην πατάτε το κουμπί ενώ επιλέγετε τη δόση, για να μη χύνεται φάρμακο.

Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση, πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιείτε μια άλλη.

Σχήμα ΙΓ

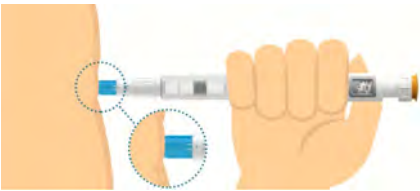


4 Χορηγήστε την ένεση της δόσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Διαβάστε ολόκληρη αυτήν την παράγραφο (βήματα 9-12), προτού ξεκινήσετε την ένεση.

Βήμα 9 Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας έτσι ώστε το μπλε χιτώνιο να τοποθετηθεί πάνω στη θέση ένεσης. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο δόσης (σχήμα ΙΔ).	Σχήμα ΙΔ 
Βήμα 10 Πιέστε τη συσκευή τύπου πένας ευθεία προς το δέρμα, μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και να μην είναι πλέον ορατό το μπλε χιτώνιο (σχήμα ΙΕ).	Σχήμα ΙΕ 
Βήμα 11 Πιέστε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα και κρατήστε το σταθερά πατημένο για 5 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●». Αυτό σημαίνει ότι χορηγήθηκε η πλήρης δόσης (σχήμα ΙΣΤ).	Σχήμα ΙΣΤ 
Βήμα 12 Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πένας από τη θέση ένεσης. Το μπλε χιτώνιο κλειδώνει αυτόματα γύρω από τη βελόνα και εμφανίζεται ένα κόκκινο κλείδωμα (σχήμα ΙΖ).	Σχήμα ΙΖ 
5 Πετάζτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα	
Βήμα 13 Ξεβιδώστε τη βελόνα και πετάζτε τη με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (σχήμα ΙΗ). Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ξανά το πώμα στη βελόνα, καθώς μπορεί να τρυπηθείτε από το πίσω άκρο.	Σχήμα ΙΗ 
Βήμα 14 Κουμπώστε καλά το πώμα της συσκευής τύπου πένας πάνω στη συσκευή για προστασία της συσκευής μεταξύ των ενέσεων και προστασία του φαρμάκου από το φως (σχήμα ΙΘ).	Σχήμα ΙΘ 

6 Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας



Σημαντικό: Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε το πεδίο «Ημερομηνία ανοίγματος:» στο εσωτερικό κουτί, προκειμένου να γνωρίζετε πότε θα παρέλθουν 14 ημέρες.

Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τυχόν επιπλέον βελόνες μετά από **14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή (σχήμα Κ). Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.

Σχήμα Κ



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Yorvipath

420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

Για δόσεις των **24, 27 ή 30** μικρογραμμάτων μόνο

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

παλοπεγτεριπαρατίδη

Για υποδόρια χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν
πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του
Yorvipath

Επιπλέον πληροφορίες

Αν δεν κατανοείτε ή δεν μπορείτε να ολοκληρώσετε κάποιο από τα βήματα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σημαντικές πληροφορίες που χρειάζεται να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath

Διαβάστε και ακολουθήστε με προσοχή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να χορηγήσετε σωστά την ένεση του Yorvipath.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν κάνετε την ένεση. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή θεραπεία.

Για σωστή χρήση

- Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή δόση και, επομένως, να μη δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.
- Αν είστε τυφλός/-ή ή έχετε διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αντ' αυτού, ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας με Yorvipath.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη (διασταυρούμενη επιμόλυνση).
- Απορρίπτετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας **μετά από 14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε τη σωστή δράση του φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις βελόνες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath για τις ενέσεις σας.
- Αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη τη βελόνα.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να σπάτε τη βελόνα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αλλάζετε τη γωνία ένεσης μετά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα. Αν αλλάξετε γωνία, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να αποσπαστεί. Αν η βελόνα λυγίσει ή αποσπαστεί, μπορεί να μείνει κολλημένη στο σώμα ή να παραμείνει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. Αν μια σπασμένη βελόνα μείνει κολλημένη στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τις βελόνες αν το κάλυμμα της βελόνας ή το φύλλο αλουμινίου της βελόνας φέρουν ζημιά.

Ειδικές οδηγίες για δόσεις μεγαλύτερες των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα

Αν η δόση σας είναι άνω των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα:

- Χορηγείτε δύο ενέσεις, τη μία μετά την άλλη, σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (βλ. τον πίνακα με το συνιστώμενο σχήμα στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε διαφορετική συσκευή τύπου πένας Yorvipath για τη δεύτερη καθημερινή ένεση, ακόμα και αν οι δύο συσκευές τύπου πένας έχουν κουμπί του ίδιου χρώματος (ίδια περιεκτικότητα).
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για κάθε ένεση.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας στεγνή.
- Χρησιμοποιείτε υγρό πανί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** ρίχνετε κάτω και μη χτυπάτε τη συσκευή τύπου πένας σε σκληρές επιφάνειες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2, βήματα Α – Γ) πριν από την επόμενη χρήση.
- **Μην** ασκείτε επιπλέον δύναμη πάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να έχει αδειάσει ή να έχει υποστεί ζημιά και να μη λειτουργεί πλέον σωστά.
- **Μην** επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας μια συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Πόσο συχνά πρέπει να ελέγχω τη ροή της συσκευής τύπου πένας;

Θα πρέπει να ελέγχετε τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούργια συσκευή (ή αν νομίζετε ότι έχει υποστεί ζημιά), ώστε να μη σπαταλάτε φάρμακο. Ο έλεγχος γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο ρέει από τη συσκευή τύπου πένας, ώστε να λαμβάνετε τις σωστές δόσεις φαρμάκου.

2. Δεν βλέπω να εμφανίζονται σταγόνες μετά από έλεγχο της ροής της συσκευής τύπου πένας 5 φορές. Τι πρέπει να κάνω;

Αν δεν βλέπετε σταγόνα στο άκρο της βελόνας μετά από 5 προσπάθειες, μπορεί να μην υπάρχει ροή μέσα από τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα.

Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 13) και ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (βλ. παράγραφο 2, βήματα Α-Γ). Για να είστε βέβαιοι/-η ότι υπάρχει σωστή ροή, πρέπει να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου.

Αν η ροή εξασθενήσει να μην είναι σωστή, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

3. Πώς καταλαβαίνω ότι έχω ολοκληρώσει την ένεση;

Η ένεση ολοκληρώνεται μόνο αφού πιέσετε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα, ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο «●» και κρατήσετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα.

4. Γιατί πρέπει να κρατήσω τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα;

Υπάρχει περίπτωση μια ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέψει μέσα στη συσκευή τύπου πένας ή να αντιστραφεί η ροή από τη θέση της ένεσης, με αποτέλεσμα να παραμείνει η ποσότητα αυτή στο δέρμα. Κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζετε ότι θα χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου με την ένεση.

5. Δεν μπορώ να γυρίσω τον επιλογέα δόσης στην απαιτούμενη δόση. Τι πρέπει να κάνω;

Η συσκευή τύπου πένας δεν επιτρέπει τη ρύθμιση μεγαλύτερης δόσης από την ποσότητα που απομένει μέσα στη συσκευή.

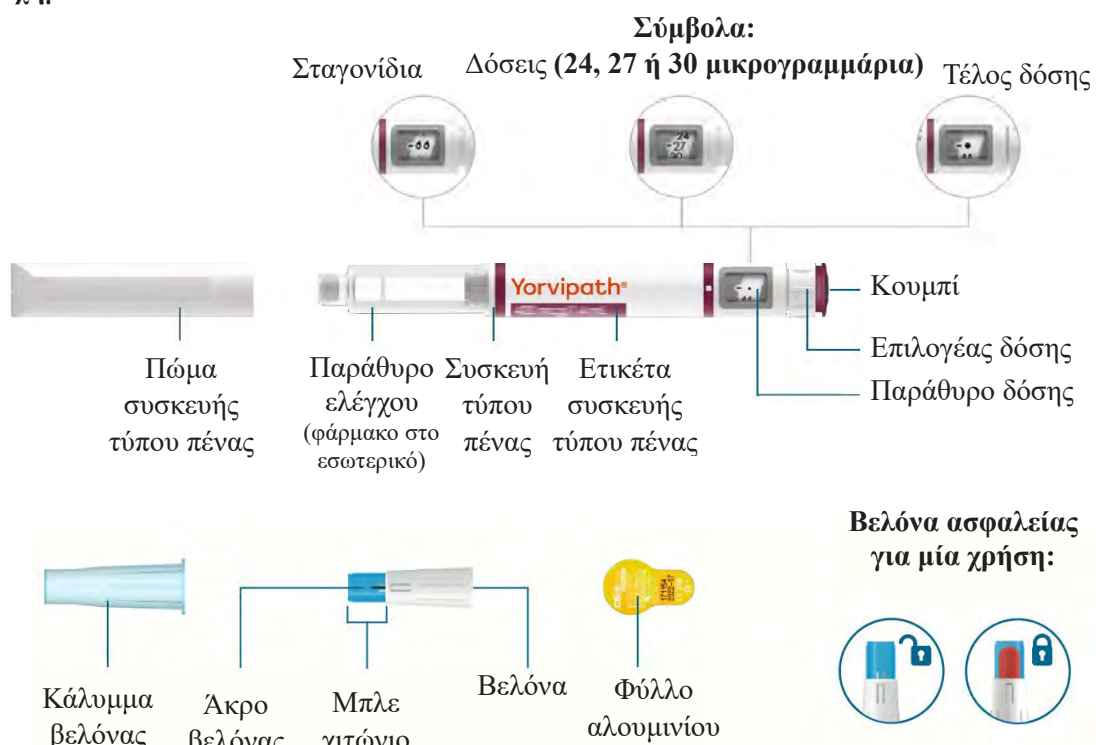
Αν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα φαρμάκου που απομένει μέσα στη συσκευή τύπου πένας, δεν θα μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πένας και να πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

6. Το κόκκινο κλείδωμα καλύπτει τη βελόνα προτού ξεκινήσω την ένεση. Τι πρέπει να κάνω;

Ξεβιδώστε και απορρίψτε τη χρησιμοποιούμενη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 13). Πάρτε μια νέα βελόνα από το κουτί και αρχίστε ξανά από το βήμα 1. Κάθε κουτί περιέχει μια επιπλέον βελόνα.

Επισκόπηση εξαρτημάτων

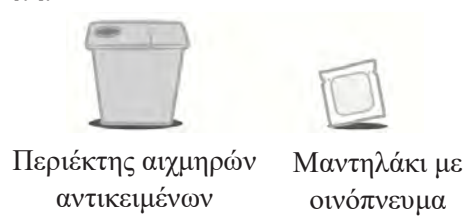
Σχήμα Α

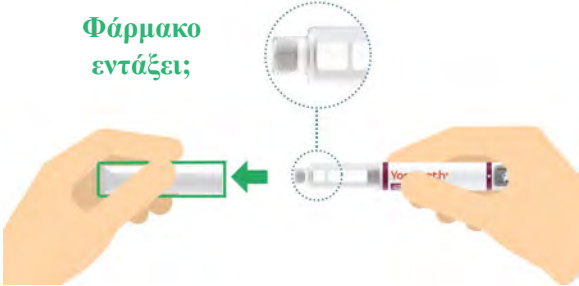


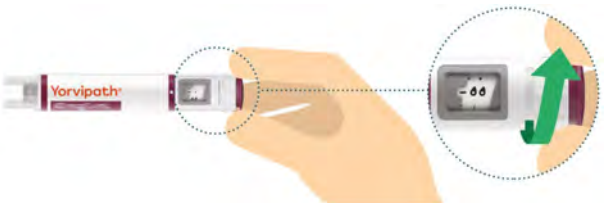
Σημείωση: Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στη βελόνα.

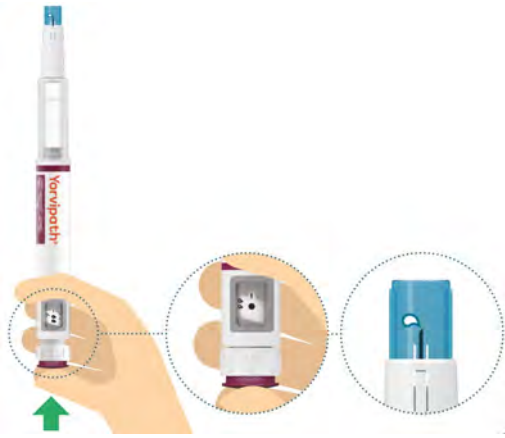
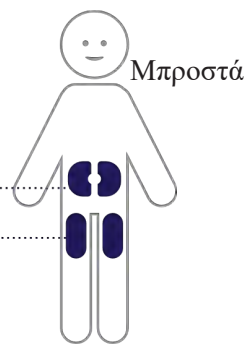
Θα χρειαστείτε επίσης

Σχήμα Β



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα	
Βήμα 1 Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath. Βεβαιωθείτε ότι είναι της σωστής περιεκτικότητας και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Πάρτε μια βελόνα και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη βελόνα (σχήμα Γ). Σημείωση: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.	Σχήμα Γ 
Βήμα 2 Τραβήξτε το πόμα από τη συσκευή τύπου πένας και κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου, για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές και άχρωμο (σχήμα Δ). Σημαντικό: Αν το φάρμακο περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Δ 
Βήμα 3 Τραβήξτε το φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το από τη βελόνα (σχήμα Ε). Αυτή η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 φορά και κλειδώνει μετά τη χρήση. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.	Σχήμα Ε 
Βήμα 4 Κουμπώστε τη βελόνα ευθεία πάνω στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν βιδώστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας μέχρι να ασφαλίσει (δεν θα σφίξει μέχρι το τέρμα) (σχήμα ΣΤ).	Σχήμα ΣΤ 

Βήμα 5 Τραβήξτε το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα (σχήμα Z) και πετάξτε το. Σημαντικό: Δεν πρέπει να αγγίζετε το μπλε χιτώνιο, διαφορετικά η βελόνα μπορεί να κλειδώσει.	Σχήμα Z 
2 Αν χρησιμοποιείτε νέα συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή  ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγχετε τη ροή στη συσκευή τύπου πένας (βήματα Α – Γ) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή. Αν έχετε χρησιμοποιήσει ήδη τη συσκευή τύπου πένας, προχωρήστε στην παράγραφο 3 «Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση».	
Βήμα Α Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) για 2 κλικ, μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο σταγονιδίων «dd» στο παράθυρο δόσης (σχήμα Η). Σημείωση: Μπορείτε πάντα να διορθώσετε την επιλογή, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης.	Σχήμα Η 
Βήμα Β Χτυπήστε απαλά με το δάχτυλό σας το παράθυρο ελέγχου, για να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας τυχόν φυσαλίδες αέρα (σχήμα Θ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα.	Σχήμα Θ 

Βήμα Γ Πατήστε το κουμπί και δείτε να εμφανίζονται σταγόνες φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Μετά το πάτημα, βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●» (σχήμα Ι). Σημαντικό: Αν δεν δείτε σταγόνες φαρμάκου, επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο (βήματα Α – Γ) έως 5 φορές. Αν εξακολουθείτε να μη βλέπετε σταγόνες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τον έλεγχο.	Σχήμα Ι 
3 Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση	
Βήμα 6 Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση σε δύο περιοχές του σώματος (σχήμα ΙΑ). Αποφεύγετε να κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι κόκκινο, πρησμένο ή με ουλές. Επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά.	Σχήμα ΙΑ  Κοιλιά (κοιλιακή χώρα) τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από τον αφαλό Μπροστινό μέρος των μηρών
Βήμα 7 Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα (σχήμα ΙΒ).	Σχήμα ΙΒ Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με οινόπνευμα 

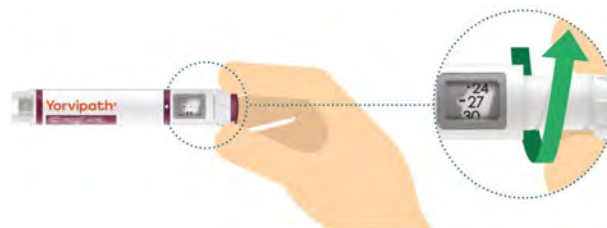
Βήμα 8

Επιλέξτε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας
(**24, 27 ή 30 μικρογραμμαμάρια**), στρέφοντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) (σχήμα ΙΓ).

Σημαντικό: Προσέχετε να μην πατάτε το κουμπί ενώ επιλέγετε τη δόση, για να μη γύνεται φάρμακο.

Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση, πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιείτε μια άλλη.

Σχήμα ΙΓ



4 Χορηγήστε την ένεση της δόσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Διαβάστε ολόκληρη αυτήν την παράγραφο (βήματα 9-12), προτού ξεκινήσετε την ένεση.

Βήμα 9

Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε το μπλε χιτώνιο να τοποθετηθεί πάνω στη θέση ένωσης. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο δόσης (σχήμα ΙΔ).

Σχήμα ΙΔ



Βήμα 10

Πιέστε τη συσκευή τύπου πένας ευθεία προς το δέρμα, μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και να μην είναι πλέον ορατό το μπλε χιτώνιο (σχήμα ΙΕ).

Σχήμα ΙΕ

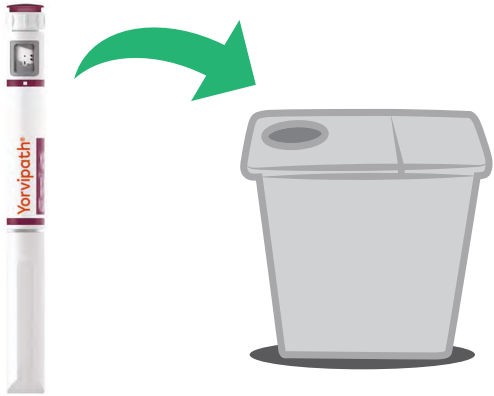


Βήμα 11

Πιέστε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το
τέρμα και κρατήστε το σταθερά πατημένο
για **5 δευτερόλεπτα**. Βεβαιωθείτε ότι ο
επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο
σύμβολο «●». Αυτό σημαίνει ότι
χορηγήθηκε η πλήρης δόσης (σχήμα ΙΣΤ).

Σχήμα ΙΣΤ



Βήμα 12 Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πένας από τη θέση ένεσης. Το μπλε χιτώνιο κλειδώνει αυτόματα γύρω από τη βελόνα και εμφανίζεται ένα κόκκινο κλείδωμα (σχήμα ΙΖ).	Σχήμα ΙΖ 
5 Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα	
Βήμα 13 Ξεβιδώστε τη βελόνα και πετάζετε τη με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (σχήμα ΙΗ). Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ξανά το πώμα στη βελόνα, καθώς μπορεί να τρυπηθείτε από το πίσω άκρο.	Σχήμα ΙΗ 
Βήμα 14 Κουμπώστε καλά το πώμα της συσκευής τύπου πένας πάνω στη συσκευή για προστασία της συσκευής μεταξύ των ενέσεων και προστασία του φαρμάκου από το φως (σχήμα ΙΘ).	Σχήμα ΙΘ 
6 Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας	
Σημαντικό: Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε το πεδίο «Ημερομηνία ανοίγματος:» στο εσωτερικό κουτί, προκειμένου να γνωρίζετε τότε θα παρέλθουν 14 ημέρες. Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τυχόν επιπλέον βελόνες μετά από 14 ημέρες χρήσης, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή (σχήμα Κ). Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.	Σχήμα Κ 

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Yorvipath

168 μικρογραμμάρια/0,56 ml

Για δόσεις των **6, 9 ή 12** μικρογραμμάτων μόνο

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

παλοπεγτεριπαρατίδη

Για υποδόρια χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν
πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του
Yorvipath

Επιπλέον πληροφορίες

Αν δεν κατανοείτε ή δεν μπορείτε να ολοκληρώσετε κάποιο από τα βήματα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σημαντικές πληροφορίες που χρειάζεται να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath

Διαβάστε και ακολουθήστε με προσοχή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να χορηγήσετε σωστά την ένεση του Yorvipath.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν κάνετε την ένεση. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή θεραπεία.

Για σωστή χρήση

- Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή δόση και, επομένως, να μη δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.
- Αν είστε τυφλός/-ή ή έχετε διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αντ' αυτού, ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας με Yorvipath.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη (διασταυρούμενη επιμόλυνση).
- Απορρίπτετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας **μετά από 14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε τη σωστή δράση του φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις βελόνες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath για τις ενέσεις σας. Εάν δεν περιλαμβάνονται βελόνες, πρέπει να ληφθούν ξεχωριστά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες με μήκος 5 mm και 31 gauge. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τη σωστή βελόνα για εσάς.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό της βελόνας δεν υποκαθιστούν τις οδηγίες που συνοδεύουν τις βελόνες που λαμβάνονται ξεχωριστά.
- Αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη τη βελόνα.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να σπάτε τη βελόνα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αλλάζετε τη γωνία ένεσης μετά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα. Αν αλλάξετε γωνία, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να αποσπαστεί. Αν η βελόνα λυγίσει ή αποσπαστεί, μπορεί να μείνει κολλημένη στο σώμα ή να παραμείνει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. Αν μια σπασμένη βελόνα μείνει κολλημένη στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τις βελόνες αν το κάλυμμα της βελόνας ή το φύλλο αλουμινίου της βελόνας φέρουν ζημιά.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας στεγνή.
- Χρησιμοποιείτε υγρό πανί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** ρίχνετε κάτω και μη χτυπάτε τη συσκευή τύπου πένας σε σκληρές επιφάνειες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2, βήματα Α–Γ) πριν από την επόμενη χρήση.
- **Μην** ασκείτε επιπλέον δύναμη πάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να έχει αδειάσει ή να έχει υποστεί ζημιά και να μη λειτουργεί πλέον σωστά.
- **Μην** επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας μια συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Πόσο συχνά πρέπει να ελέγχω τη ροή της συσκευής τύπου πένας;

Θα πρέπει να ελέγχετε τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούργια συσκευή (ή αν νομίζετε ότι έχει υποστεί ζημιά), ώστε να μη σπαταλάτε φάρμακο. Ο έλεγχος γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο ρέει από τη συσκευή τύπου πένας, ώστε να λαμβάνετε τις σωστές δόσεις φαρμάκου.

2. Δεν βλέπω να εμφανίζονται σταγόνες μετά από έλεγχο της ροής της συσκευής τύπου πένας 5 φορές. Τι πρέπει να κάνω;

Αν δεν βλέπετε σταγόνα στο άκρο της βελόνας μετά από 5 προσπάθειες, μπορεί να μην υπάρχει ροή μέσα από τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα.

Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 12) και ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (βλ. παράγραφο 2, βήματα Α-Γ). Για να είστε βέβαιοι/-η ότι υπάρχει σωστή ροή, πρέπει να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου.

Αν η ροή εξακολουθεί να μην είναι σωστή, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

3. Πώς καταλαβαίνω ότι έχω ολοκληρώσει την ένεση;

Η ένεση ολοκληρώνεται μόνο αφού πιέσετε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα, ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο «●» και κρατήσετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα.

4. Γιατί πρέπει να κρατήσω τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα;

Υπάρχει περίπτωση μια ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέψει μέσα στη συσκευή τύπου πένας ή να αντιστραφεί η ροή από τη θέση της ένεσης, με αποτέλεσμα να παραμείνει η ποσότητα αυτή στο δέρμα. Κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζετε ότι θα χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου με την ένεση.

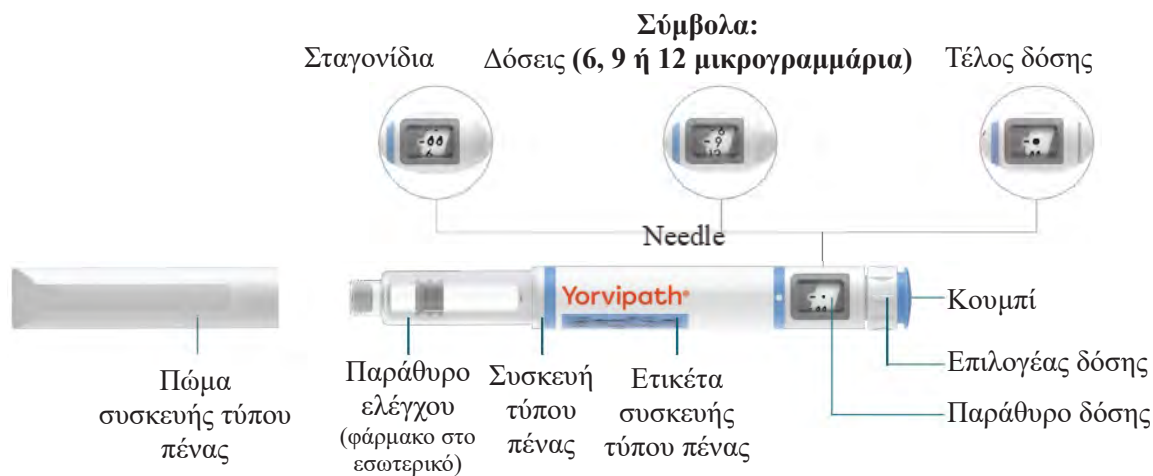
5. Δεν μπορώ να γυρίσω τον επιλογέα δόσης στην απαιτούμενη δόση. Τι πρέπει να κάνω;

Η συσκευή τύπου πένας δεν επιτρέπει τη ρύθμιση μεγαλύτερης δόσης από την ποσότητα που απομένει μέσα στη συσκευή.

Αν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα φαρμάκου που απομένει μέσα στη συσκευή τύπου πένας, δεν θα μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πένας και να πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

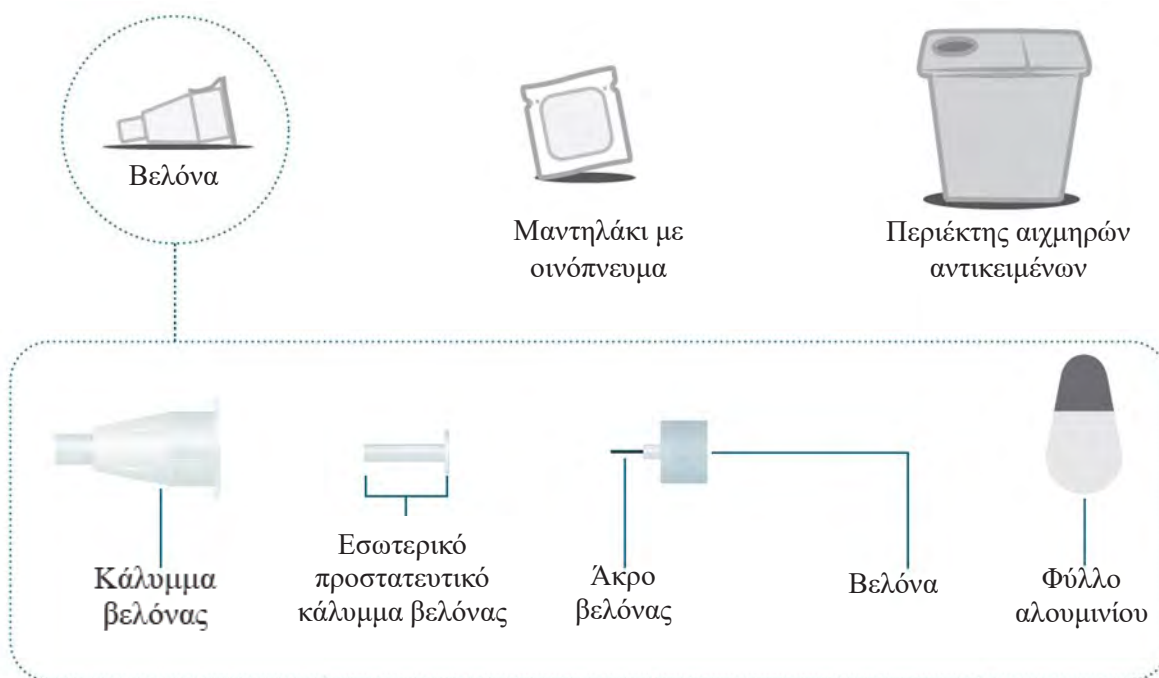
Επισκόπηση εξαρτημάτων

Σχήμα Α

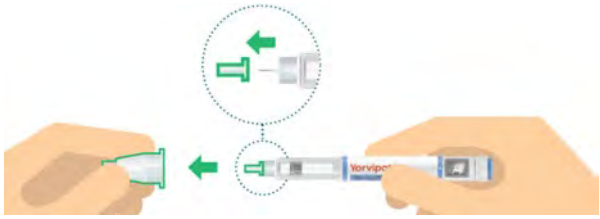
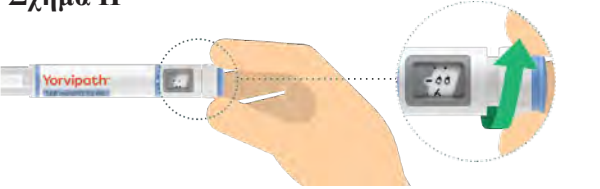
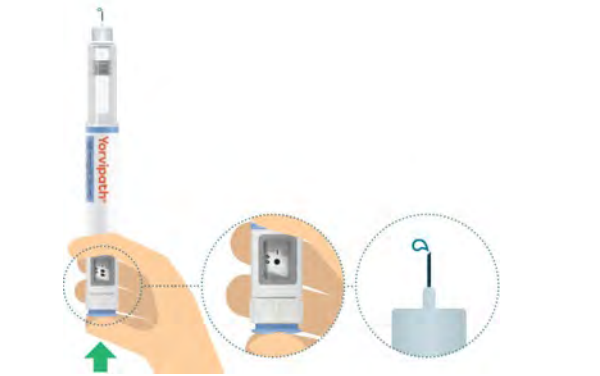


Θα χρειαστείτε επίσης

Σχήμα Β



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα	
Βήμα 1 Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath. Βεβαιωθείτε ότι είναι της σωστής περιεκτικότητας και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Πάρτε μια βελόνα και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη βελόνα (σχήμα Γ). Σημείωση: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.	Σχήμα Γ 
Βήμα 2 Τραβήξτε το πόμα από τη συσκευή τύπου πένας και κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου, για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές και άχρωμο (σχήμα Δ). Σημαντικό: Αν το φάρμακο περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Δ 
Βήμα 3 Τραβήξτε το φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το από τη βελόνα (σχήμα Ε). Αυτή η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.	Σχήμα Ε 
Βήμα 4 Τοποθετήστε τη βελόνα ευθεία πάνω στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν βιδώστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας μέχρι να ασφαλίσει (σχήμα ΣΤ).	Σχήμα ΣΤ 

Βήμα 5 Τραβήξτε το κάλυμμα και το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα (σχήμα Z). Πετάξτε το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το κάλυμμα της βελόνας για αργότερα.	Σχήμα Z 
2 Αν χρησιμοποιείτε νέα συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή Ημέρα 1 ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγχετε τη ροή στη συσκευή τύπου πένας (βήματα Α – Γ) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή. Αν έχετε χρησιμοποιήσει ήδη τη συσκευή τύπου πένας, προχωρήστε στην παράγραφο 3 «Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση».	
Βήμα Α Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) για 2 κλικ, μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο σταγονιδίων «●●» στο παράθυρο δόσης (σχήμα Η). Σημείωση: Μπορείτε πάντα να διορθώσετε την επιλογή, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης.	Σχήμα Η 
Βήμα Β Χτυπήστε απαλά με το δάχτυλό σας το παράθυρο ελέγχου, για να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας τυχόν φυσαλίδες αέρα (σχήμα Θ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα.	Σχήμα Θ 
Βήμα Γ Πατήστε το κουμπί και δείτε να εμφανίζονται σταγόνες φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Μετά το πάτημα, βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●» (σχήμα Ι). Σημαντικό: Αν δεν δείτε σταγόνες φαρμάκου, επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο (Βήματα Α – Γ) έως 5 φορές. Αν εξακολουθείτε να μη βλέπετε σταγόνες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τον έλεγχο.	Σχήμα Ι 

3 Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση

Βήμα 6

Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση σε **δύο** περιοχές του σώματος (σχήμα ΙΑ).

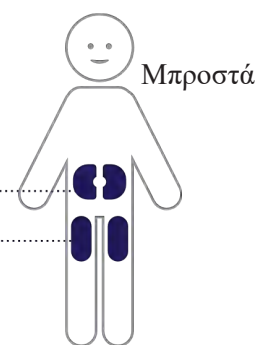
Αποφεύγετε να κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι κόκκινο, πρησμένο ή με ουλές.
Επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά.

Σχήμα ΙΑ

Κοιλιά (κοιλιακή χώρα)

τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από τον αφαλό.....

Μπροστινό μέρος των μηρών.....



Βήμα 7

Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα (σχήμα ΙΒ).

Σχήμα ΙΒ

Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με οινόπνευμα



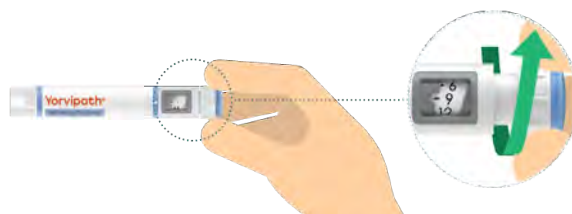
Βήμα 8

Επιλέξτε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (**6, 9 ή 12 μικρογραμμάρια**), στρέφοντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) (σχήμα ΙΓ).

Σημαντικό: Προσέχετε να μην πατάτε το κουμπί ενώ επιλέγετε τη δόση, για να μη χύνεται φάρμακο.

Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση, πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιείτε μια άλλη.

Σχήμα ΙΓ



4 Χορηγήστε την ένεση της δόσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Διαβάστε ολόκληρη αυτήν την παράγραφο (βήματα 9-11), προτού ξεκινήσετε την ένεση.

Βήμα 9

Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο δόσης. Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα (σχήμα ΙΔ).

Σχήμα ΙΔ



Βήμα 10 Πιέστε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα και κρατήστε το σταθερά πατημένο για 5 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●». Αυτό σημαίνει ότι χορηγήθηκε η πλήρης δόσης (σχήμα ΙΕ).	Σχήμα ΙΕ 
Βήμα 11 Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πέννας από τη θέση ένεσης (σχήμα ΙΣΤ).	Σχήμα ΙΣΤ 
5 Πετάζτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα	
Βήμα 12 Επανατοποθετήστε το κάλυμμα βελόνας για να αφαιρέσετε προσεκτικά τη βελόνα. Οδηγήστε το άκρο βελόνας στο κάλυμμα βελόνας και ασφαλίστε το κάλυμμα βελόνας πάνω στη βελόνα (σχήμα ΙΖ). Σημαντικό: Επανατοποθετήστε πάντα το κάλυμμα βελόνας πριν αφαιρέσετε τη βελόνα για να μειωθεί ο κίνδυνος τρυπήματος με τη βελόνα και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.	Σχήμα ΙΖ 
Βήμα 13 Ξεβιδώστε τη βελόνα. Πετάξτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (σχήμα ΙΗ).	Σχήμα ΙΗ 
Βήμα 14 Κουμπώστε καλά το πόμα της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή για προστασία της συσκευής μεταξύ των ενέσεων και προστασία του φαρμάκου από το φως (σχήμα ΙΘ).	Σχήμα ΙΘ 

6 Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας

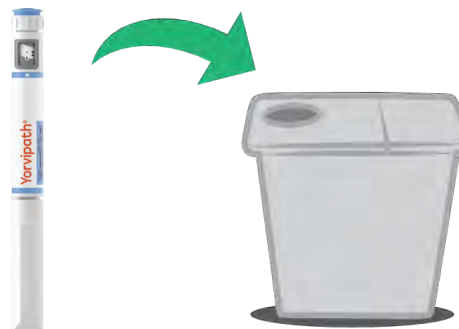


Σημαντικό: Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε το πεδίο «Ημερομηνία ανοίγματος:» στο κουτί, προκειμένου να γνωρίζετε πότε θα παρέλθουν 14 ημέρες.

Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας μετά από **14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή (σχήμα K). Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.

Σημείωση: Εάν παρέχονται βελόνες στη συσκευασία με τη συσκευή τύπου πέννας, θυμηθείτε να πετάξετε την επιπλέον βελόνα όταν πετάξετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Σχήμα KK



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Yorvipath

294 μικρογραμμάρια/0,98 ml

Για δόσεις των **15, 18 ή 21 μικρογραμμάριων** μόνο

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

παλοπεγτεριπαρατίδη

Για υποδόρια χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν
πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του
Yorvipath

Επιπλέον πληροφορίες

Αν δεν κατανοείτε ή δεν μπορείτε να ολοκληρώσετε κάποιο από τα βήματα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σημαντικές πληροφορίες που χρειάζεται να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath

Διαβάστε και ακολουθήστε με προσοχή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να χορηγήσετε σωστά την ένεση του Yorvipath.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν κάνετε την ένεση. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή θεραπεία.

Για σωστή χρήση

- Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή δόση και, επομένως, να μη δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.
- Αν είστε τυφλός/-ή ή έχετε διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αντ' αυτού, ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας με Yorvipath.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη (διασταυρούμενη επιμόλυνση).
- Απορρίπτετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας **μετά από 14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε τη σωστή δράση του φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις βελόνες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath για τις ενέσεις σας. Εάν δεν περιλαμβάνονται βελόνες, πρέπει να ληφθούν ξεχωριστά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες με μήκος 5 mm και 31 gauge. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τη σωστή βελόνα για εσάς.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό της βελόνας δεν υποκαθιστούν τις οδηγίες που συνοδεύουν τις βελόνες που λαμβάνονται ξεχωριστά.
- Αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη τη βελόνα.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να σπάτε τη βελόνα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αλλάζετε τη γωνία ένεσης μετά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα. Αν αλλάξετε γωνία, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να αποσπαστεί. Αν η βελόνα λυγίσει ή αποσπαστεί, μπορεί να μείνει κολλημένη στο σώμα ή να παραμείνει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. Αν μια σπασμένη βελόνα μείνει κολλημένη στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τις βελόνες αν το κάλυμμα της βελόνας ή το φύλλο αλουμινίου της βελόνας φέρουν ζημιά.

Ειδικές οδηγίες για δόσεις μεγαλύτερες των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα

Αν η δόση σας είναι άνω των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα:

- Χορηγείτε δύο ενέσεις, τη μία μετά την άλλη, σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (βλ. τον πίνακα με το συνιστώμενο σχήμα στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε διαφορετική συσκευή τύπου πένας Yorvipath για τη δεύτερη καθημερινή ένεση, ακόμα και αν οι δύο συσκευές τύπου πένας έχουν κουμπί του ίδιου χρώματος (ίδια περιεκτικότητα).
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για κάθε ένεση.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας στεγνή.
- Χρησιμοποιείτε υγρό πανί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** ρίχνετε κάτω και μη χτυπάτε τη συσκευή τύπου πένας σε σκληρές επιφάνειες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2, βήματα Α – Γ) πριν από την επόμενη χρήση.
- **Μην** ασκείτε επιπλέον δύναμη πάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να έχει αδειάσει ή να έχει υποστεί ζημιά και να μη λειτουργεί πλέον σωστά.
- **Μην** επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας μια συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Πόσο συχνά πρέπει να ελέγχω τη ροή της συσκευής τύπου πέννας;

Θα πρέπει να ελέγχετε τη ροή της συσκευής τύπου πέννας (παράγραφος 2) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούργια συσκευή (ή αν νομίζετε ότι έχει υποστεί ζημιά), ώστε να μη σπαταλάτε φάρμακο. Ο έλεγχος γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο ρέει από τη συσκευή τύπου πέννας, ώστε να λαμβάνετε τις σωστές δόσεις φαρμάκου.

2. Δεν βλέπω να εμφανίζονται σταγόνες μετά από έλεγχο της ροής της συσκευής τύπου πέννας 5 φορές. Τι πρέπει να κάνω;

Αν δεν βλέπετε σταγόνα στο άκρο της βελόνας μετά από 5 προσπάθειες, μπορεί να μην υπάρχει ροή μέσα από τη συσκευή τύπου πέννας και τη βελόνα.

Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 12) και ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πέννας (βλ. παράγραφο 2, βήματα Α-Γ). Για να είστε βέβαιοι/-η ότι υπάρχει σωστή ροή, πρέπει να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου.

Αν η ροή εξακολουθεί να μην είναι σωστή, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

3. Πώς καταλαβαίνω ότι έχω ολοκληρώσει την ένεση;

Η ένεση ολοκληρώνεται μόνο αφού πιέσετε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα, ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο «●» και κρατήσετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα.

4. Γιατί πρέπει να κρατήσω τη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα;

Υπάρχει περίπτωση μια ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέψει μέσα στη συσκευή τύπου πέννας ή να αντιστραφεί η ροή από τη θέση της ένεσης, με αποτέλεσμα να παραμείνει η ποσότητα αυτή στο δέρμα. Κρατώντας τη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζετε ότι θα χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου με την ένεση.

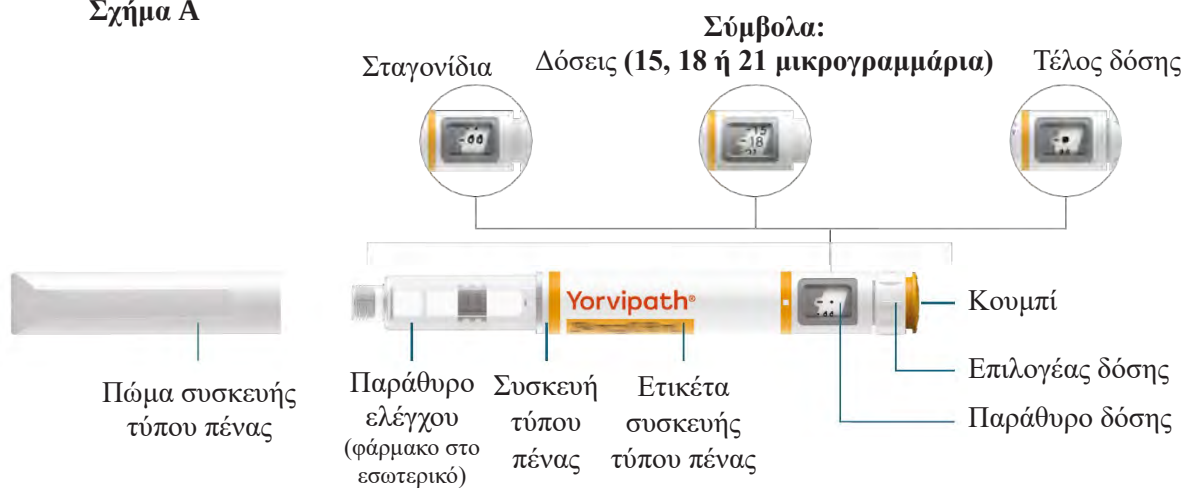
5. Δεν μπορώ να γυρίσω τον επιλογέα δόσης στην απαιτούμενη δόση. Τι πρέπει να κάνω;

Η συσκευή τύπου πέννας δεν επιτρέπει τη ρύθμιση μεγαλύτερης δόσης από την ποσότητα που απομένει μέσα στη συσκευή.

Αν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα φαρμάκου που απομένει μέσα στη συσκευή τύπου πέννας, δεν θα μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πέννας και να πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

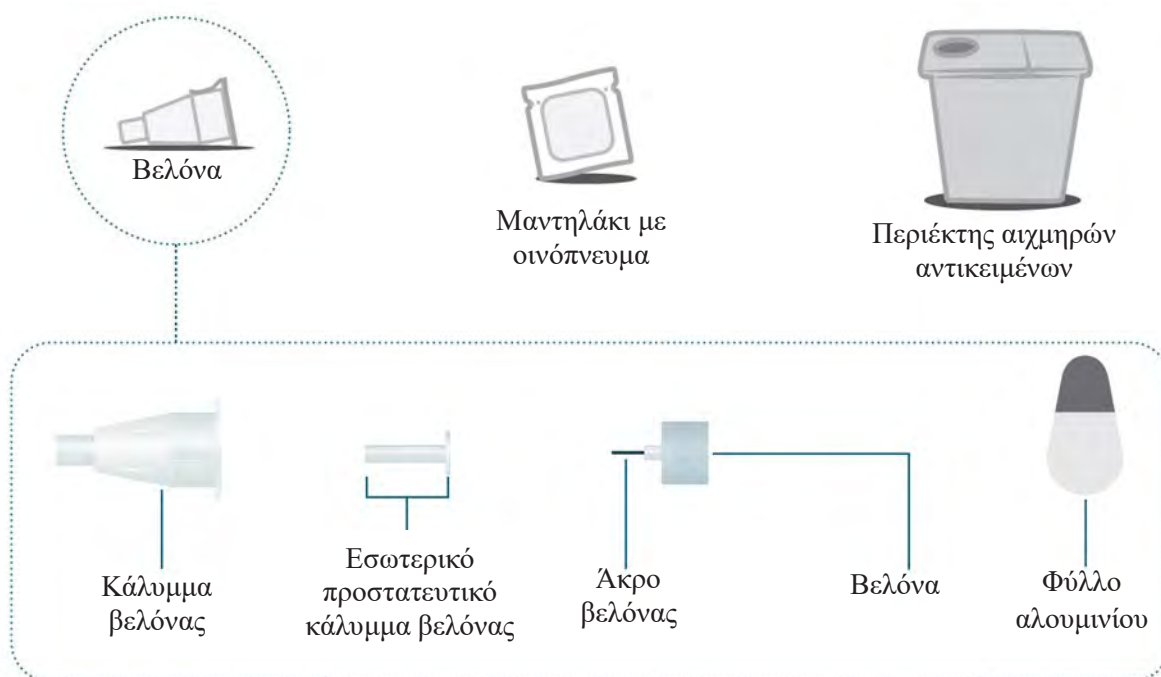
Επισκόπηση εξαρτημάτων

Σχήμα Α

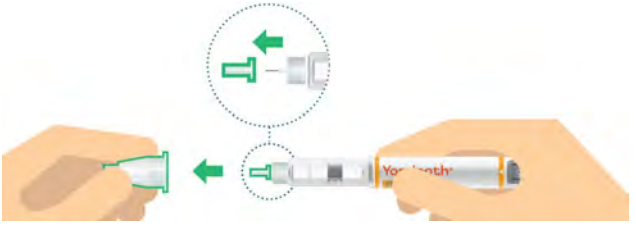
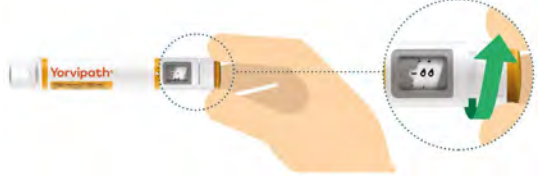


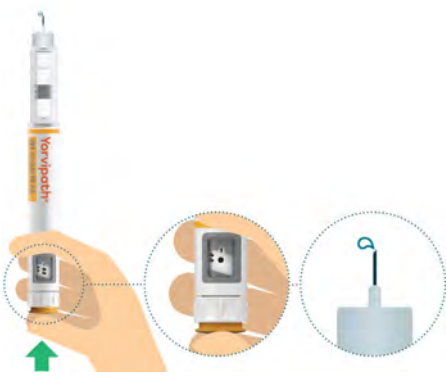
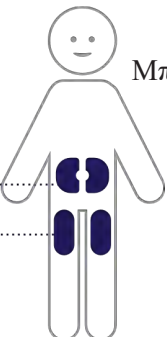
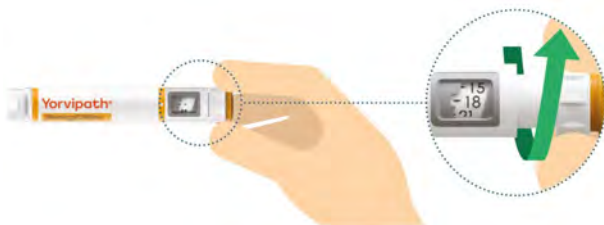
Θα χρειαστείτε επίσης

Σχήμα Β



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα	
Βήμα 1 Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath. Βεβαιωθείτε ότι είναι της σωστής περιεκτικότητας και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Πάρτε μια βελόνα και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη βελόνα (σχήμα Γ). Σημείωση: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.	Σχήμα Γ 
Βήμα 2 Τραβήξτε το πόμα από τη συσκευή τύπου πένας και κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου, για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές και άχρωμο (σχήμα Δ). Σημαντικό: Αν το φάρμακο περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Δ 
Βήμα 3 Τραβήξτε το φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το από τη βελόνα (σχήμα Ε). Αυτή η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.	Σχήμα Ε 
Βήμα 4 Τοποθετήστε τη βελόνα ευθεία πάνω στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν βιδώστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας μέχρι να ασφαλίσει (σχήμα ΣΤ).	Σχήμα ΣΤ 

Βήμα 5 Τραβήξτε το κάλυμμα και το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα (σχήμα Z). Πετάξτε το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το κάλυμμα της βελόνας για αργότερα.	Σχήμα Z 
2 Αν χρησιμοποιείτε νέα συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή Ημέρα 1 ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγχετε τη ροή στη συσκευή τύπου πένας (βήματα Α – Γ) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή. Αν έχετε χρησιμοποιήσει ήδη τη συσκευή τύπου πένας, προχωρήστε στην παράγραφο 3 «Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση».	
Βήμα Α Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) για 2 κλικ, μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο σταγονιδίων «dd» στο παράθυρο δόσης (σχήμα Η). Σημείωση: Μπορείτε πάντα να διορθώσετε την επιλογή, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης.	Σχήμα Η 
Βήμα Β Χτυπήστε απαλά με το δάχτυλό σας το παράθυρο ελέγχου, για να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας τυχόν φυσαλίδες αέρα (σχήμα Θ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα.	Σχήμα Θ 

Βήμα Γ Πατήστε το κουμπί και δείτε να εμφανίζονται σταγόνες φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Μετά το πάτημα, βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●» (σχήμα Ι). Σημαντικό: Αν δεν δείτε σταγόνες φαρμάκου, επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο (βήματα Α – Γ) έως 5 φορές. Αν εξακολουθείτε να μη βλέπετε σταγόνες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τον έλεγχο.	Σχήμα Ι 
3 Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση	
Βήμα 6 Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση σε δύο περιοχές του σώματος (σχήμα ΙΑ). Αποφεύγετε να κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι κόκκινο, πρησμένο ή με ουλές. Επιλέγεται διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά.	Σχήμα ΙΑ  Κοιλιά (κοιλιακή χώρα) τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από τον αφαλό Μπροστινό μέρος των μηρών Μπροστά
Βήμα 7 Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα (σχήμα ΙΒ).	Σχήμα ΙΒ Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με οινόπνευμα 
Βήμα 8 Επιλέξτε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (15, 18 ή 21 μικρογραμμάρια), στρέφοντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) (σχήμα ΙΓ). Σημαντικό: Προσέχετε να μην πατάτε το κουμπί ενώ επιλέγετε τη δόση, για να μη χύνεται φάρμακο. Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση, πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένα και χρησιμοποιείτε μια άλλη.	Σχήμα ΙΓ 

4 Χορηγήστε την ένεση της δόσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Διαβάστε ολόκληρη αυτήν την παράγραφο (βήματα 9-11), προτού ξεκινήσετε την ένεση.

Βήμα 9

Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο δόσης. Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα (σχήμα ΙΔ).

Σχήμα ΙΔ



Βήμα 10

Πιέστε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα και κρατήστε το σταθερά πατημένο για **5 δευτερόλεπτα**. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●». Αυτό σημαίνει ότι χορηγήθηκε η πλήρης δόσης (σχήμα ΙΕ).

Σχήμα ΙΕ



Βήμα 11

Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πέννας από τη θέση ένεσης (σχήμα ΙΣΤ).

Σχήμα ΙΣΤ



5 Πετάζτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα

Βήμα 12

Επανατοποθετήστε το κάλυμμα βελόνας για να αφαιρέσετε προσεκτικά τη βελόνα. Οδηγήστε το άκρο βελόνας στο κάλυμμα βελόνας και ασφαλίστε το κάλυμμα βελόνας πάνω στη βελόνα (σχήμα ΙΖ).

Σημαντικό: Επανατοποθετήστε πάντα το κάλυμμα βελόνας πριν αφαιρέσετε τη βελόνα για να μειωθεί ο κίνδυνος τρυπήματος με τη βελόνα και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Σχήμα ΙΖ



Βήμα 13 Ξεβιδώστε τη βελόνα. Πετάξτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (σχήμα ΙΗ).	Σχήμα ΙΗ 
Βήμα 14 Κουμπώστε καλά το πόμα της συσκευής τύπου πένας πάνω στη συσκευή για προστασία της συσκευής μεταξύ των ενέσεων και προστασία του φαρμάκου από το φως (σχήμα ΙΘ).	Σχήμα ΙΘ 
6 Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας Ημέρα 14	
Σημαντικό: Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε το πεδίο «Ημερομηνία ανοίγματος:» στο κουτί, προκειμένου να γνωρίζετε πότε θα παρέλθουν 14 ημέρες. Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πένας μετά από 14 ημέρες χρήσης, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή (σχήμα Κ). Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου. Σημείωση: Εάν παρέχονται βελόνες στη συσκευασία με τη συσκευή τύπου πένας, θυμηθείτε να πετάξετε την επιπλέον βελόνα όταν πετάξετε τη συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Κ 

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Yorvipath

420 μικρογραμμάρια/1,4 ml

Για δόσεις των **24, 27 ή 30** μικρογραμμάτων μόνο

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

παλοπεγτεριπαρατίδη

Για υποδόρια χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν
πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης της ένεσης του
Yorvipath

Επιπλέον πληροφορίες

Αν δεν κατανοείτε ή δεν μπορείτε να ολοκληρώσετε κάποιο από τα βήματα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σημαντικές πληροφορίες που χρειάζεται να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath

Διαβάστε και ακολουθήστε με προσοχή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να χορηγήσετε σωστά την ένεση του Yorvipath.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν κάνετε την ένεση. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή θεραπεία.

Για σωστή χρήση

- Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή δόση και, επομένως, να μη δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.
- Αν είστε τυφλός/-ή ή έχετε διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, **μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αντ' αυτού, ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας με Yorvipath.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η συσκευή τύπου πένας και οι βελόνες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα. Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη (διασταυρούμενη επιμόλυνση).
- Απορρίπτετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας **μετά από 14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή. Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε τη σωστή δράση του φαρμάκου.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις βελόνες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath για τις ενέσεις σας. Εάν δεν περιλαμβάνονται βελόνες, πρέπει να ληφθούν ξεχωριστά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες με μήκος 5 mm και 31 gauge. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τη σωστή βελόνα για εσάς.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό της βελόνας δεν υποκαθιστούν τις οδηγίες που συνοδεύουν τις βελόνες που λαμβάνονται ξεχωριστά.
- Αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή τύπου πένας με τοποθετημένη τη βελόνα.
- Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να σπάτε τη βελόνα για να την αφαιρέσετε από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αλλάζετε τη γωνία ένεσης μετά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα. Αν αλλάξετε γωνία, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να αποσπαστεί. Αν η βελόνα λυγίσει ή αποσπαστεί, μπορεί να μείνει κολλημένη στο σώμα ή να παραμείνει ολόκληρη κάτω από το δέρμα. Αν μια σπασμένη βελόνα μείνει κολλημένη στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τις βελόνες αν το κάλυμμα της βελόνας ή το φύλλο αλουμινίου της βελόνας φέρουν ζημιά.

Ειδικές οδηγίες για δόσεις μεγαλύτερες των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα

Αν η δόση σας είναι άνω των 30 μικρογραμμαρίων/ημέρα:

- Χορηγείτε δύο ενέσεις, τη μία μετά την άλλη, σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (βλ. τον πίνακα με το συνιστώμενο σχήμα στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε διαφορετική συσκευή τύπου πένας Yorvipath για τη δεύτερη καθημερινή ένεση, ακόμα και αν οι δύο συσκευές τύπου πένας έχουν κουμπί του ίδιου χρώματος (ίδια περιεκτικότητα).
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για κάθε ένεση.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας στεγνή.
- Χρησιμοποιείτε υγρό πανί για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** ρίχνετε κάτω και μη χτυπάτε τη συσκευή τύπου πένας σε σκληρές επιφάνειες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πένας (παράγραφος 2, βήματα Α – Γ) πριν από την επόμενη χρήση.
- **Μην** ασκείτε επιπλέον δύναμη πάνω στη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να έχει αδειάσει ή να έχει υποστεί ζημιά και να μη λειτουργεί πλέον σωστά.
- **Μην** επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας μια συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.
- **Μη** χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή τύπου πένας που έχει υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Πόσο συχνά πρέπει να ελέγχω τη ροή της συσκευής τύπου πέννας;

Θα πρέπει να ελέγχετε τη ροή της συσκευής τύπου πέννας (παράγραφος 2) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούργια συσκευή (ή αν νομίζετε ότι έχει υποστεί ζημιά), ώστε να μη σπαταλάτε φάρμακο. Ο έλεγχος γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο ρέει από τη συσκευή τύπου πέννας, ώστε να λαμβάνετε τις σωστές δόσεις φαρμάκου.

2. Δεν βλέπω να εμφανίζονται σταγόνες μετά από έλεγχο της ροής της συσκευής τύπου πέννας 5 φορές. Τι πρέπει να κάνω;

Αν δεν βλέπετε σταγόνα στο άκρο της βελόνας μετά από 5 προσπάθειες, μπορεί να μην υπάρχει ροή μέσα από τη συσκευή τύπου πέννας και τη βελόνα.

Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. παράγραφο 5, βήμα 12) και ελέγξτε ξανά τη ροή της συσκευής τύπου πέννας (βλ. παράγραφο 2, βήματα Α-Γ). Για να είστε βέβαιοι/-η ότι υπάρχει σωστή ροή, πρέπει να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου.

Αν η ροή εξακολουθεί να μην είναι σωστή, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

3. Πώς καταλαβαίνω ότι έχω ολοκληρώσει την ένεση;

Η ένεση ολοκληρώνεται μόνο αφού πιέσετε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα, ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο «●» και κρατήσετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα.

4. Γιατί πρέπει να κρατήσω τη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα;

Υπάρχει περίπτωση μια ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέψει μέσα στη συσκευή τύπου πέννας ή να αντιστραφεί η ροή από τη θέση της ένεσης, με αποτέλεσμα να παραμείνει η ποσότητα αυτή στο δέρμα. Κρατώντας τη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο δέρμα για 5 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζετε ότι θα χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου με την ένεση.

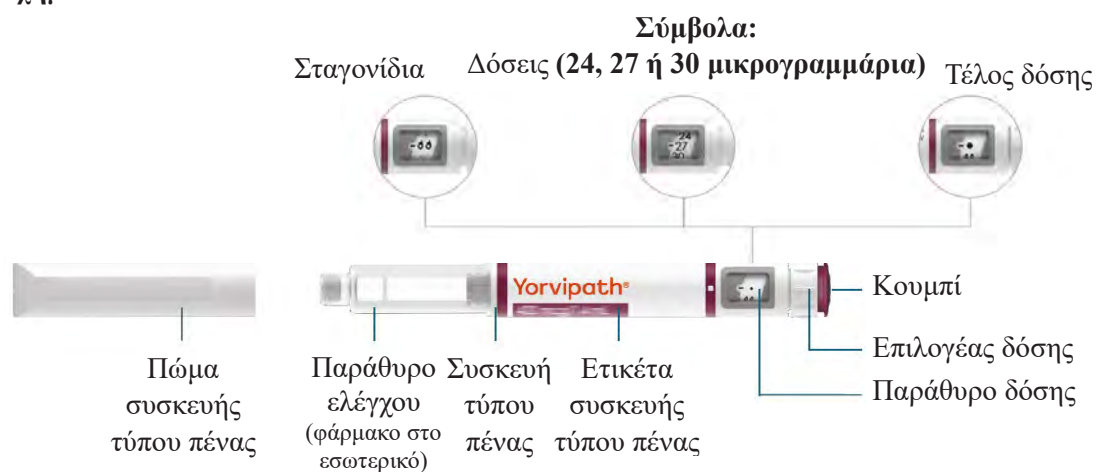
5. Δεν μπορώ να γυρίσω τον επιλογέα δόσης στην απαιτούμενη δόση. Τι πρέπει να κάνω;

Η συσκευή τύπου πέννας δεν επιτρέπει τη ρύθμιση μεγαλύτερης δόσης από την ποσότητα που απομένει μέσα στη συσκευή.

Αν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα φαρμάκου που απομένει μέσα στη συσκευή τύπου πέννας, δεν θα μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση. Πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πέννας και να πάρετε την πλήρη δόση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

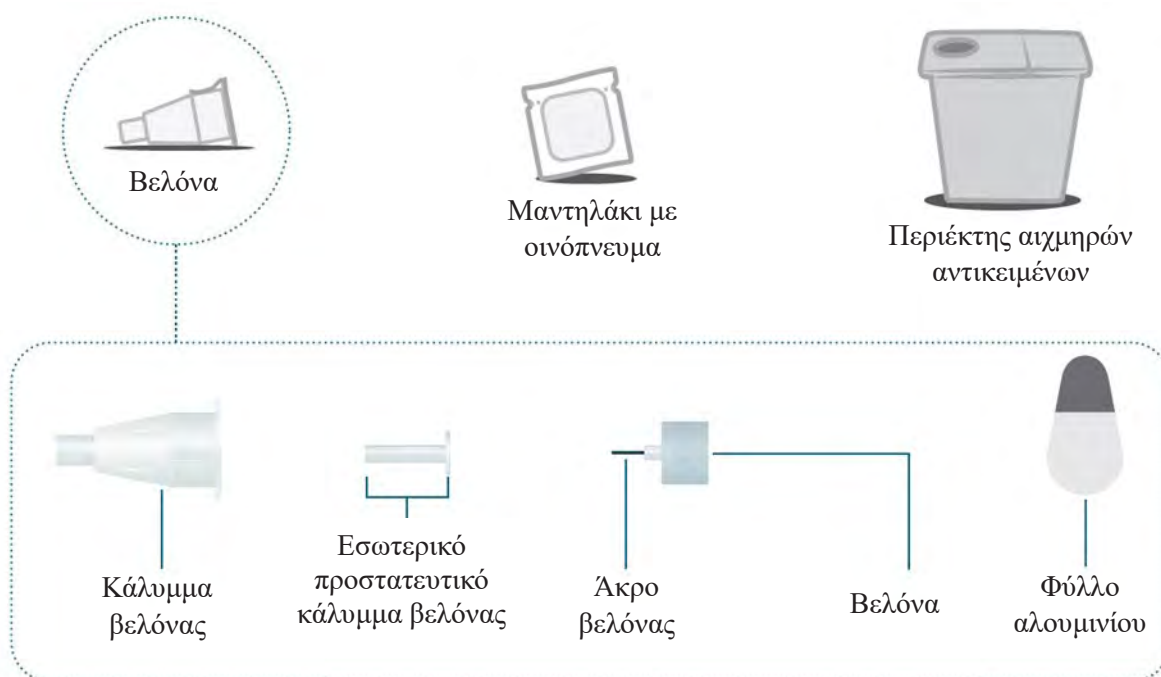
Επισκόπηση εξαρτημάτων

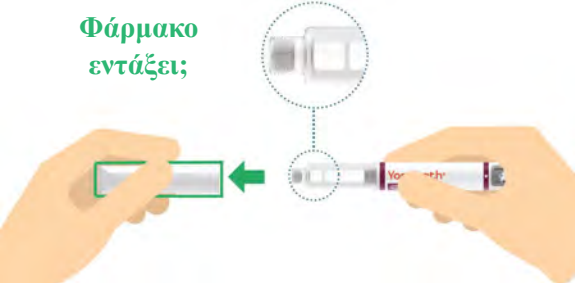
Σχήμα Α

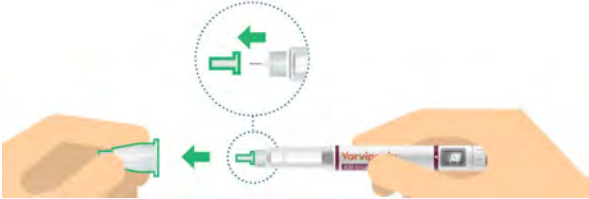
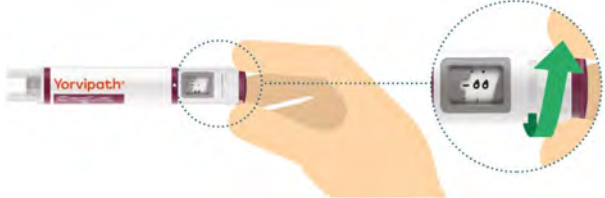


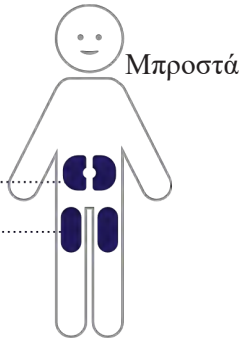
Θα χρειαστείτε επίσης

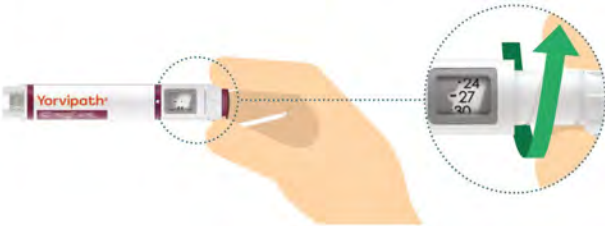
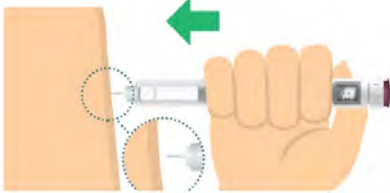
Σχήμα Β



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας και τη βελόνα	
Βήμα 1 Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας με Yorvipath. Βεβαιωθείτε ότι είναι της σωστής περιεκτικότητας και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Πάρτε μια βελόνα και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη βελόνα (σχήμα Γ). Σημείωση: Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση.	Σχήμα Γ 
Βήμα 2 Τραβήξτε το πόμα από τη συσκευή τύπου πένας και κοιτάξτε το παράθυρο ελέγχου, για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές και άχρωμο (σχήμα Δ). Σημαντικό: Αν το φάρμακο περιέχει ορατά σωματίδια, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας.	Σχήμα Δ 
Βήμα 3 Τραβήξτε το φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το από τη βελόνα (σχήμα Ε). Αυτή η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.	Σχήμα Ε 
Βήμα 4 Τοποθετήστε τη βελόνα ευθεία πάνω στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν βιδώστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας μέχρι να ασφαλίσει (σχήμα ΣΤ).	Σχήμα ΣΤ 

Βήμα 5 Τραβήξτε το κάλυμμα και το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα (σχήμα Z). Πετάξτε το εσωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το κάλυμμα της βελόνας για αργότερα.	Σχήμα Z 
2 Αν χρησιμοποιείτε νέα συσκευή τύπου πένας, ελέγξτε τη ροή  ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγχετε τη ροή στη συσκευή τύπου πένας (βήματα Α – Γ) μόνο την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή. Αν έχετε χρησιμοποιήσει ήδη τη συσκευή τύπου πένας, προχωρήστε στην παράγραφο 3 «Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση».	
Βήμα Α Στρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) για 2 κλικ, μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο σταγονιδίων «dd» στο παράθυρο δόσης (σχήμα Η). Σημείωση: Μπορείτε πάντα να διορθώσετε την επιλογή, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης.	Σχήμα Η 
Βήμα Β Χτυπήστε απαλά με το δάχτυλό σας το παράθυρο ελέγχου, για να μετακινηθούν προς το πάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας τυχόν φυσαλίδες αέρα (σχήμα Θ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα.	Σχήμα Θ 

Βήμα Γ Πατήστε το κουμπί και δείτε να εμφανίζονται σταγόνες φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Μετά το πάτημα, βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●» (σχήμα Ι). Σημαντικό: Αν δεν δείτε σταγόνες φαρμάκου, επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο (βήματα Α – Γ) έως 5 φορές. Αν εξακολουθείτε να μη βλέπετε σταγόνες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τον έλεγχο.	Σχήμα Ι 
3 Προετοιμάστε την ένεση και επιλέξτε δόση	
Βήμα 6 Επιλέξτε τη θέση ένεσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση σε δύο περιοχές του σώματος (σχήμα ΙΑ). Αποφεύγετε να κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι κόκκινο, πρησμένο ή με ουλές. Επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά.	Σχήμα ΙΑ  Κοιλιά (κοιλιακή χώρα) τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από τον αφαλό Μπροστινό μέρος των μηρών Μπροστά
Βήμα 7 Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα (σχήμα ΙΒ).	Σχήμα ΙΒ Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με οινόπνευμα 

Βήμα 8 Επιλέξτε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (24, 27 ή 30 μικρογραμμάρια), στρέφοντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (προς τα δεξιά) (σχήμα ΙΓ). Σημαντικό: Προσέχετε να μην πατάτε το κουμπί ενώ επιλέγετε τη δόση, για να μη χύνεται φάρμακο. Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να επιλέξετε μια πλήρη δόση, πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιείτε μια άλλη.	Σχήμα ΙΓ 
4 Χορηγήστε την ένεση της δόσης ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Διαβάστε ολόκληρη αυτήν την παράγραφο (βήματα 9-11), προτού ξεκινήσετε την ένεση.	
Βήμα 9 Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε το παράθυρο δόσης. Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα (σχήμα ΙΔ).	Σχήμα ΙΔ 
Βήμα 10 Πιέστε το κουμπί προς τα μέσα μέχρι το τέρμα και κρατήστε το σταθερά πατημένο για 5 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης έχει γυρίσει πίσω στο σύμβολο «●». Αυτό σημαίνει ότι χορηγήθηκε η πλήρης δόσης (σχήμα ΙΕ).	Σχήμα ΙΕ  Πατήστε... και κρατήστε πατημένο 5 δευτερόλεπτα
Βήμα 11 Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πέννας από τη θέση ένεσης (σχήμα ΙΣΤ).	Σχήμα ΙΣΤ 

5 Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα

Βήμα 12

Επανατοποθετήστε το κάλυμμα βελόνας για να αφαιρέσετε προσεκτικά τη βελόνα. Οδηγήστε το άκρο βελόνας στο κάλυμμα βελόνας και ασφαλίστε το κάλυμμα βελόνας πάνω στη βελόνα (σχήμα ΙΖ).

Σημαντικό: Επανατοποθετήστε πάντα το κάλυμμα βελόνας πριν αφαιρέσετε τη βελόνα για να μειωθεί ο κίνδυνος τρυπήματος με τη βελόνα και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Σχήμα ΙΖ



Βήμα 13

Ξεβιδώστε τη βελόνα. Πετάζετε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (σχήμα ΙΗ).

Σχήμα ΙΗ



Βήμα 14

Κουμπώστε καλά το πόμα της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή για προστασία της συσκευής μεταξύ των ενέσεων και προστασία του φαρμάκου από το φως (σχήμα ΙΘ).

Σχήμα ΙΘ



Σημαντικό: Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε το πεδίο «Ημερομηνία ανοίγματος:» στο κουτί, προκειμένου να γνωρίζετε πότε θα παρέλθουν 14 ημέρες.

Πετάτε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας μετά από **14 ημέρες χρήσης**, ακόμα κι αν υπάρχει ακόμη φάρμακο μέσα στη συσκευή (σχήμα K). Αυτό είναι σημαντικό, για να εξασφαλιστεί ότι θα δεχτείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.

Σημείωση: Εάν παρέχονται βελόνες στη συσκευασία με τη συσκευή τύπου πέννας, θυμηθείτε να πετάξετε την επιπλέον βελόνα όταν πετάξετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Σχήμα K

