

**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**

Eladynos 80 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε δόση (40 μικρολίτρα) περιέχει 80 μικρογραμμάρια αμπαλοπαρατίδης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 mg αμπαλοπαρατίδης σε 1,5 ml διαλύματος (που αντιστοιχεί σε 2 χιλιοστόγραμμα ανά ml).

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

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (βλ. παράγραφο 5.1).

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 80 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα.

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της θεραπείας με αμπαλοπαρατίδη πρέπει να είναι 18 μήνες (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρωματικό ασβέστιο και βιταμίνη D εάν η διαιτητική πρόσληψη είναι ανεπαρκής.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας με αμπαλοπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν άλλες θεραπείες για την οστεοπόρωση, όπως τα διφωσφονικά.

### Παραλειφθείσα δόση

Εάν μια ασθενής ξεχάσει ή δεν μπορεί να χορηγήσει τη δόση της τη συνηθισμένη ώρα, μπορεί να την χορηγήσει εντός 12 ωρών από την κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να χορηγήσουν περισσότερες από μία ενέσεις την ίδια ημέρα και δεν πρέπει να επιχειρήσουν να αναπληρώσουν μια δόση που παραλείφθηκε.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Η αμπαλοπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή με βάση τη δόση (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για αυτές τις ασθενείς, καθώς είναι απίθανο η ηπατική δυσλειτουργία να έχει σημαντική επίδραση στην έκθεση της αμπαλοπαρατίδης (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η αμπαλοπαρατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανησυχιών για την ασφάλεια (βλ. παράγραφο 5.3).

### Τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χρήση μόνο.

Η(οι) πρώτη(ες) ένεση(εις) που χορηγείται(ούνται) από την ασθενή ή έναν φροντιστή πρέπει να πραγματοποιείται(ούνται) υπό την καθοδήγηση κατάλληλα εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδεύονται στην υποδόρια χορήγηση της αμπαλοπαρατίδης (βλ. παράγραφο 6.6). Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία για την καθοδήγηση των ασθενών σχετικά με τη σωστή χρήση της συσκευής τύπου πένας ένεσης.

Η αμπαλοπαρατίδη πρέπει να ενίεται στην κάτω κοιλιακή χώρα. Το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται κάθε μέρα. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Κύηση και γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6)
- Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παραγράφους 4.6 και 5.3)
- Προϋπάρχουσα υπερασβεστιαμία
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2)
- Ανεξήγητες αυξήσεις της αλκαλικής φωσφατάσης ορού
- Ασθενείς με γνωστούς κινδύνους για οστεοσάρκωμα, όπως ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης ή εμφύτευσης, που περιλαμβάνει τον σκελετό (βλ. παράγραφο 5.3)

- Ασθενείς με σκελετικές κακοήθειες ή οστικές μεταστάσεις

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ορθοστατική υπόταση και αυξημένος καρδιακός ρυθμός

Ορθοστατική υπόταση και παροδικά επεισόδια αύξησης του καρδιακού ρυθμού μπορεί να εμφανιστούν με την αμπαλοπαρατίδη, συνήθως εντός 4 ωρών από την ένεση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία ή ναυτία και μπορεί να υποχωρήσουν με το να ξαπλώσει η ασθενής. Η(οι) πρώτη(ες) ένεση(εις) της αμπαλοπαρατίδης πρέπει να πραγματοποιείται(ούνται) υπό την καθοδήγηση κατάλληλα εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας, ο οποίος μπορεί να παρακολουθήσει την ασθενή κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας μετά την ένεση. Η αμπαλοπαρατίδη πρέπει πάντα να χορηγείται σε χώρο όπου η ασθενής μπορεί να καθίσει ή να ξαπλώσει, εάν είναι απαραίτητο.

Η αμπαλοπαρατίδη μπορεί να έχει αγγειοδιασταλτική δράση στους αγγειακούς λείους μύες και θετικές χρονοτροπικές/ινοτροπικές επιδράσεις στον καρδιακό μυ. Η ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου είναι σημαντική. Η αρτηριακή πίεση, η καρδιακή κατάσταση και το ΗΚΓ πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας με αμπαλοπαρατίδη. Ασθενείς με καρδιακή νόσο πρέπει να παρακολουθούνται για επιδείνωση της νόσου τους. Εάν εμφανιστεί βαριά ορθοστατική υπόταση ή βαριά καρδιαγγειακά συμπτώματα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

##### Υπερασβεστιαμία

Σε νορμοασβεστιαμικές ασθενείς έχουν παρατηρηθεί παροδικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων ασβεστίου στον ορό μετά την ένεση της αμπαλοπαρατίδης. Οι συγκεντρώσεις ασβεστίου στον ορό φθάνουν στο μέγιστο περίπου στις 4 ώρες και επιστρέφουν στη αρχική τιμή 24 ώρες μετά από κάθε δόση. Συνεπώς, εάν λαμβάνονται δείγματα αίματος για μετρήσεις ασβεστίου ορού, αυτό πρέπει να γίνεται περίπου 24 ώρες μετά την πιο πρόσφατη ένεση. Η τακτική παρακολούθηση του ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν απαιτείται σε ασθενείς χωρίς πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για υπερασβεστιαμία.

##### Υπερασβεστιουρία και ουρολιθίαση

Η αμπαλοπαρατίδη μπορεί να προκαλέσει υπερασβεστιουρία. Δεν είναι γνωστό εάν η αμπαλοπαρατίδη μπορεί να επιδεινώσει την ουρολιθίαση σε ασθενείς με ενεργή ουρολιθίαση ή ιστορικό ουρολιθίασης. Εάν πιθανολογείται ενεργή ουρολιθίαση ή προϋπάρχουσα υπερασβεστιουρία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μέτρησης της απέκκρισης ασβεστίου στα ούρα.

##### Διάρκεια της θεραπείας

Η μέγιστη συνολική διάρκεια της θεραπείας με αμπαλοπαρατίδη πρέπει να είναι 18 μήνες. Μελέτες σε αρουραίους υποδεικνύουν αυξημένη επίπτωση οστεοσαρκώματος με τη μακροχρόνια χορήγηση αμπαλοπαρατίδης (βλ. παράγραφο 5.3).

##### Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν 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 διεξαχθεί αποκλειστικές κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων με την αμπαλοπαρατίδη. Το δυναμικό αλληλεπίδρασης της αμπαλοπαρατίδης θεωρείται χαμηλό λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοκινητικές της ιδιότητες.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της αμπαλοπαρατίδης σε ασθενείς με προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με διφωσφονικά ή γλυκοκορτικοειδή.

Η ταυτόχρονη χρήση αγγειοδραστικών φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να προδιαθέσει για ορθοστατική υπόταση, καθώς μπορεί να αυξηθεί η δράση μείωσης της αρτηριακής πίεσης της αμπαλοπαρατίδης, βλ. παράγραφο 4.4.

Σποραδικές αναφορές περιπτώσεων έχουν δείξει ότι η υπερασβεστιαμία μπορεί να προδιαθέσει τις ασθενείς για τοξικότητα της δακτυλίτιδας. Επειδή η αμπαλοπαρατίδη έχει καταδειχθεί ότι αυξάνει το ασβέστιο ορού, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν δακτυλίτιδα.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες, μπορούν να μείνουν έγκυες ή θηλάζουν (βλ. παραγράφους 4.1 και 4.3).

##### Κύηση

Το Eladynos αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο 4.3).

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η αμπαλοπαρατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Eladynos αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλέπε παράγραφο 4.3).

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της αμπαλοπαρατίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε αρουραίους με την αμπαλοπαρατίδη δεν έχουν δείξει επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η αμπαλοπαρατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παροδική ορθοστατική υπόταση ή ζάλη μπορεί να εμφανιστεί μετά τη χορήγηση της αμπαλοπαρατίδης (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές οι ασθενείς πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αμπαλοπαρατίδη στη μελέτη ACTIVE ήταν υπερασβεστιαυρία (15,6%), ζάλη (11,1%), οσφυαλγία

(8,6%), ναυτία (8,5%), κεφαλαλγία (8,5%), αρθραλγία (8,4%), υπέρταση (6,8%), αντίδραση της θέσης ένεσης (6,2%) και αίσθημα παλμών (5,6%).

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Από τις ασθενείς στη μελέτη ACTIVE της αμπαλοπαρατίδης, το 90,3% των ασθενών που έλαβαν αμπαλοπαρατίδη και το 88,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον 1 ανεπιθύμητο συμβάν.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίστηκαν με τη χρήση της αμπαλοπαρατίδης στην οστεοπόρωση στη μελέτη ACTIVE και στην έκθεση μετά την κυκλοφορία στην αγορά συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα. Ο ακόλουθος κανόνας MedDRA χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: 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 συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Πίνακας 1 – Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα**

<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b> <i>Όχι συχνές:</i> Υπερευαισθησία <i>Συχνότητα μη γνωστή:</i> Αναφυλακτική αντίδραση
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b> <i>Συχνές:</i> Υπερασβεστιαμία, υπερουριχαιμία
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b> <i>Συχνές:</i> Αϋπνία
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b> <i>Πολύ συχνές:</i> Ζάλη <i>Συχνές:</i> Κεφαλαλγία
<b>Καρδιακές διαταραχές</b> <i>Συχνές:</i> Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
<b>Αγγειακές διαταραχές</b> <i>Συχνές:</i> Υπέρταση <i>Όχι συχνές:</i> Ορθοστατική υπόταση
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b> <i>Συχνές:</i> Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος <i>Όχι συχνές:</i> Κοιλιακή διάταση
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b> <i>Συχνές:</i> Κνησμός, εξάνθημα
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b> <i>Συχν:</i> Οσφυαλγία, αρθραλγία, πόνος σε άκρο, μυϊκοί σπασμοί (πλάτη και κάτω άκρα), πόνος στα οστά
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b> <i>Πολύ συχνές:</i> Υπερασβεστιουρία <i>Συχνές:</i> Νεφρολιθίαση
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b> <i>Συχνές:</i> Αντίδραση της θέσης ένεσης, κόπωση, εξασθένηση, κακουχία <i>Όχι συχνές:</i> Πόνος

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Αυξημένος καρδιακός ρυθμός

Στη μελέτη του QT, η προσαρμοσμένη ως προς το εικονικό φάρμακο μέση αύξηση του καρδιακού ρυθμού ήταν 14,5 παλμοί ανά λεπτό (bpm) 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Αυτή η αύξηση του καρδιακού ρυθμού ήταν πιο εμφανής κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας μετά τη δόση, αλλά παρατηρήθηκε έως και 6 ώρες σε ορισμένα άτομα.

Στη μελέτη ACTIVE, ο καρδιακός ρυθμός μετρήθηκε μία ώρα μετά τη χορήγηση της δόσης σε κάθε επίσκεψη μελέτης, με διάμεση αύξηση του καρδιακού ρυθμού από την τιμή πριν τη δόση κατά 14 bpm στις ασθενείς που έλαβαν αμπαλοπαρατίδη σε σύγκριση με 7 bpm στις ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς με αύξηση του καρδιακού ρυθμού > 20 bpm στη 1 ώρα μετά την πρώτη δόση είχαν περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσουν αίσθημα παλμών ή/και αύξηση του καρδιακού ρυθμού > 20 bpm κατά τη διάρκεια της επακόλουθης θεραπείας. Ανεπιθύμητες ενέργειες ταχυκαρδίας και φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας αναφέρθηκαν στο 1,6% των ασθενών που έλαβαν αμπαλοπαρατίδη και στο 0,4% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

### Ορθοστατική υπόταση

Σε γυναίκες με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση, ανεπιθύμητες ενέργειες ορθοστατικής υπότασης αναφέρθηκαν στο 1% των ασθενών που έλαβαν αμπαλοπαρατίδη και στο 0,6% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

### Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Η αμπαλοπαρατίδη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου μώλωπα, ερυθήματος, αιμορραγίας, υπερευαισθησίας, πόνου, εξανθήματος και διόγκωσης της θέσης ένεσης. Η συνολική επίπτωση στο σκέλος της αμπαλοπαρατίδης ήταν 5,3% σε σύγκριση με 4,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

### Εργαστηριακά ευρήματα

#### Ασβέστιο ορού

Η αμπαλοπαρατίδη μπορεί να προκαλέσει παροδικές αυξήσεις στα επίπεδα ασβεστίου ορού που μετρώνται 4 ώρες μετά τη δόση. Η συνολική επίπτωση υπερασβεστιαϊμίας, η οποία ορίζεται ως ασβέστιο ορού διορθωμένο ως προς τη λευκοματίνη  $\geq 2,67$  mmol/l (ή  $\geq 10,7$  mg/dl) στο σκέλος της αμπαλοπαρατίδης ήταν υψηλότερη (3,3%) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0,4%).

#### Ουρικό οξύ ορού

Η αμπαλοπαρατίδη αύξησε τις συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στον ορό. Στη μελέτη ACTIVE, το 25% των ασθενών στην ομάδα της αμπαλοπαρατίδης είχαν φυσιολογικές αρχικές συγκεντρώσεις ουρικού οξέος, οι οποίες αυξήθηκαν πάνω από το φυσιολογικό εύρος μετά την έναρξη, σε σύγκριση με το 5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

#### Υπερασβεστιουρία και ουρολιθίαση

Στην κλινική δοκιμή σε γυναίκες με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση, η συνολική επίπτωση του λόγου ασβεστίου ούρων προς κρεατινίνη  $> 0,00113$  mmol/ $\mu$ mol (ή  $> 400$  mg/g) ήταν υψηλότερη με την αμπαλοπαρατίδη από ό,τι με το εικονικό φάρμακο (20% έναντι 15%, αντίστοιχα). Ουρολιθίαση αναφέρθηκε στο 1,4% των ασθενών που έλαβαν αμπαλοπαρατίδη και στο 1,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### Ανοσογονικότητα

Από τις ασθενείς που έλαβαν αμπαλοπαρατίδη για 18 μήνες, το 42,9% ανέπτυξαν αντισώματα έναντι της αμπαλοπαρατίδης και το 28,5% ανέπτυξαν *in vitro* εξουδετερωτικά αντισώματα. Ο σχηματισμός

αντισωμάτων έναντι της αμπαλοπαρατίδης συσχετίζεται με αυξημένη κάθαρση της αμπαλοπαρατίδης. Αυτές οι μεταβολές στην κάθαρση θα μπορούσαν να σχετίζονται με αντισώματα έναντι της αμπαλοπαρατίδης που παρεμβάλλονται στην ακριβή μέτρηση των συγκεντρώσεων της αμπαλοπαρατίδης στο πλάσμα. Σε σύγκριση με τις αρνητικές στα αντισώματα ασθενείς, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετικές διαφορές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα για ασθενείς που ήταν θετικές στα αντισώματα ή που ήταν θετικές για *in vitro* εξουδετερωτικά αντισώματα.

#### 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**

#### Σημεία και συμπτώματα

Στις κλινικές δοκιμές, η αμπαλοπαρατίδη έχει χορηγηθεί υποδόρια σε εφάπαξ δόσεις έως 320 μικρογραμμάρια και σε επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 120 μικρογραμμάρια/ημέρα για 7 ημέρες. Η κύρια δοσοπεριοριστική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ζάλη λόγω στάσης.

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας που θα μπορούσαν να αναμένονται περιλαμβάνουν παροδική υπερασβεστιουρία, υπερασβεστιαμία, ναυτία, έμετο, ζάλη, αίσθημα παλμών, ορθοστατική υπόταση και κεφαλαλγία.

Στο κλινικό πρόγραμμα με προγενέστερο σχεδιασμό συσκευής τύπου πένας, αναφέρθηκε τυχαία υπερδοσολογία σε μια ασθενή που έλαβε 400 μικρογραμμάρια σε μία ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη κλινική δόση). Η ασθενής παρουσίασε εξασθένηση, κεφαλαλγία, ναυτία και ίλιγγο. Το ασβέστιο ορού δεν αξιολογήθηκε την ημέρα της υπερδοσολογίας, αλλά την επόμενη ημέρα το ασβέστιο ορού της ασθενούς ήταν εντός του φυσιολογικού εύρους.

#### Διαχείριση υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αμπαλοπαρατίδη. Η θεραπεία πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνει προσωρινή διακοπή της θεραπείας, παρακολούθηση του ασβεστίου ορού και εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων, όπως ενυδάτωση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιοστασία ασβεστίου, ορμόνες παραθυρεοειδών και ανάλογα, κωδικός ATC: H05AA04

#### Μηχανισμός δράσης

Η αμπαλοπαρατίδη είναι ένα πεπτίδιο 34 αμινοξέων που έχει 41% ομολογία με την παραθορμόνη [PTH(1-34)] και 76% ομολογία με το πεπτίδιο που σχετίζεται με την παραθορμόνη [PTHrP(1-34)], και



είναι ενεργοποιητής της οδού σηματοδότησης του υποδοχέα PTH1. Η αμπαλοπαρατιδίη διεγείρει τον σχηματισμό νέου οστού στις επιφάνειες δοκιδώδους και φλοιώδους οστού μέσω διέγερσης της οστεοβλαστικής δραστηριότητας.

Η αμπαλοπαρατιδίη προκαλεί παροδική και περιορισμένη αύξηση της οστικής απορρόφησης και αυξάνει την οστική πυκνότητα.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της χορηγούμενης μία φορά την ημέρα αμπαλοπαρατιδής αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και με δραστικό συγκριτικό παράγοντα ανοικτής επισήμανσης (τεριπαρατιδίη) κλινική μελέτη (μελέτη ACTIVE) για 18 μήνες θεραπείας με 1 μήνα παρακολούθησης σε 2.070 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ηλικίας 50 έως 86 ετών (μέση ηλικία 69 ετών το 15% ήταν ηλικίας < 65 ετών, το 65% ήταν ηλικίας 65 έως <75 ετών, και το 20% ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών) οι οποίες εντάχθηκαν και τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν αμπαλοπαρατιδίη 80 μικρογραμμάρια (N = 696), εικονικό φάρμακο (N = 688), ή 20 μικρογραμμάρια τεριπαρατιδής (N = 686). Περίπου 76% των ασθενών ήταν Λευκές, 19% ήταν Ασιάτισες και 4% ήταν Μαύρες. Από τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης, το 28% ήταν Ισπανόφωνες. Οι γυναίκες έπαιρναν καθημερινά συμπληρωματικό ασβέστιο (500 έως 1.000 mg) και βιταμίνη D (400 έως 800 IU) την ημέρα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο στην ACTIVE ήταν η επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων στις ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αμπαλοπαρατιδίη έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Κατά την έναρξη, οι μέσες βαθμολογίες-T ήταν -2,9 στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, -2,2 στον αυχένα του μηριαίου και -1,9 στο ολικό ισχίο. Κατά την έναρξη, το 42% των ασθενών δεν είχαν προηγούμενο κάταγμα, το 23% των ασθενών είχαν τουλάχιστον ένα επικρατούν σπονδυλικό κάταγμα και το 43% είχαν τουλάχιστον ένα προηγούμενο μη σπονδυλικό κάταγμα.

### Επίδραση στα νέα σπονδυλικά κατάγματα

Στη μελέτη ACTIVE στους 18 μήνες, η αμπαλοπαρατιδίη και η τεριπαρατιδίη μείωσαν σημαντικά τον απόλυτο κίνδυνο νέων σπονδυλικών καταγμάτων έναντι του εικονικού φαρμάκου σε μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς με οστεοπόρωση ( $p < 0,0001$ · βλ. Πίνακα 2).

### **Πίνακας 2 – Δοκιμή ACTIVE: η επίδραση\* της αμπαλοπαρατιδής στον κίνδυνο νέου σπονδυλικού κατάγματος στους 18 μήνες**

Παράμετρος	PBO (N = 600)	ABL (N = 583)	TER (N = 600)
Αριθμός γυναικών με σπονδυλικό κάταγμα, n (%)	25 (4,2)	3 (0,5)	4 (0,7)
Διαφορά απόλυτου κινδύνου έναντι του εικονικού φαρμάκου <sup>†</sup> (%) (95% CI)	δ/ε	3,7 (2,0, 5,6)	3,5 (1,8, 5,5)

\*Με βάση τον τροποποιημένο πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ασθενείς με ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την έναρξη και μετά την έναρξη).

<sup>†</sup>Η διαφορά απόλυτου κινδύνου υπολογίστηκε ως (PBO – ABL) και (PBO – TER).

PBO = εικονικό φάρμακο, ABL = αμπαλοπαρατιδίη, TER = τεριπαρατιδίη, CI = διάστημα εμπιστοσύνης

### Επίδραση στα μη σπονδυλικά κατάγματα

Στη μελέτη ACTIVE στους 19 μήνες, η επίπτωση των μη σπονδυλικών καταγμάτων ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων αμπαλοπαρατιδής (2,7%) και τεριπαρατιδής (2,0%), και δεν διέφερε στατιστικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (3,6%) (βλ. Πίνακα 3).

**Πίνακας 3 – Δοκιμή ACTIVE: χρόνος μέχρι το συμβάν μη σπονδυλικού κατάγματος στους 19 μήνες**

Παράμετρος	PBO (N = 688)	ABL (N = 696)	TER (N = 686)
K-M εκτιμώμενος ρυθμός συμβάντων (%) (95% CI)	3,6 (2,3, 5,4)	2,7 (1,6, 4,4)	2,0 (1,1, 3,4)
Αριθμός ασθενών με συμβάν n (%)	21 (3,1)	15 (2,2)	12 (1,7)
Διαφορά απόλυτου κινδύνου έναντι του εικονικού φαρμάκου* (%) (95% CI)	δ/ε	0,9 (-1,1, 2,9)	1,6 (-0,3, 3,5)

\*Η διαφορά απόλυτου κινδύνου υπολογίστηκε ως (PBO – ABL) και (PBO – TER).

PBO = εικονικό φάρμακο, ABL = αμπαλοπαρατίδη, TER = τεριπαρατίδη, K-M = Kaplan Meier, CI = διάστημα εμπιστοσύνης

#### Επίδραση στην οστική πυκνότητα (BMD)

Στη μελέτη ACTIVE, η αμπαλοπαρατίδη αύξησε σημαντικά την BMD σε όλες τις ανατομικές θέσεις που μετρήθηκαν, έναντι του εικονικού φαρμάκου στους 6, 12 και 18 μήνες. Η μέση ποσοστιαία μεταβολή της BMD στους 18 μήνες ήταν 9,1% έναντι 0,5% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, 3,3% έναντι 0% στο ολικό ισχίο και 2,7% έναντι -0,4% στον αυχένα του μηριαίου για τις ομάδες της αμπαλοπαρατίδης έναντι του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα (όλα  $p < 0,0001$ ). Στο περιφερικό άκρο της κερκίδας, η μέση ποσοστιαία μεταβολή της BMD στους 18 μήνες ήταν 1,2% έναντι -1,0% για τις ομάδες της αμπαλοπαρατίδης έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Η αμπαλοπαρατίδη κατέδειξε συνεπείς αυξήσεις στις μετρήσεις της BMD ανεξάρτητα από την ηλικία, τα έτη από την εμμηνόπαυση, τη φυλή, τη γεωγραφική περιοχή, την παρουσία ή την απουσία προηγούμενου κατάγματος (σπονδυλικό, μη σπονδυλικό), τη σοβαρότητα της νόσου και την BMD κατά την έναρξη.

#### Δείκτες οστικού μεταβολισμού

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση, ο δείκτης οστικού αναβολισμού (s-PINP) παρουσίασε αύξηση κατά 90% πάνω από την αρχική τιμή στον 1 μήνα και η επίδραση αυτή διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με αμπαλοπαρατίδη. Ο δείκτης οστικής απορρόφησης (s-CTX) δεν παρουσίασε καμία αύξηση στον 1 μήνα και μια παροδική αύξηση κατά 22% πάνω από την αρχική τιμή στους 3 μήνες, η οποία επανήλθε στην αρχική τιμή στο τέλος της θεραπείας.

#### Διαχείριση μετά τη θεραπεία

##### Μελέτη επέκτασης

Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής ACTIVE, 963 ασθενείς εγγράφηκαν στη δοκιμή ACTIVEExtend, μια μελέτη επέκτασης ανοικτής επισήμανσης, όπου όλες οι ασθενείς έλαβαν έως 24 μήνες θεραπείας με 70 mg αλενδρονάτης (ALN) την εβδομάδα και συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Αυτό περιλάμβανε 494 ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως εικονικό φάρμακο και 469 ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως αμπαλοπαρατίδη. Οι ασθενείς που έλαβαν τεριπαρατίδη κατά τη διάρκεια της δοκιμής ACTIVE δεν ήταν κατάλληλες να συμμετάσχουν στη δοκιμή ACTIVEExtend. Τα αποτελέσματα για τη μείωση του κινδύνου σπονδυλικού κατάγματος στους 43 μήνες από την τυχαιοποίηση παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

##### Επίδραση στα νέα σπονδυλικά κατάγματα – Μελέτη επέκτασης

Στη μελέτη ACTIVEExtend στους 43 μήνες, η αμπαλοπαρατίδη/ALN μείωσε σημαντικά τον απόλυτο κίνδυνο νέων σπονδυλικών καταγμάτων έναντι του εικονικού φαρμάκου/ALN ( $p < 0,0001$ , βλ. Πίνακα 4). Η τεριπαρατίδη ακολουθούμενη από αλενδρονάτη δεν έχει μελετηθεί.

**Πίνακας 4 – Δοκιμή ACTIVEExtend: η επίδραση\* της αμπαλοπαρατίδης/ALN στον κίνδυνο νέου σπονδυλικού κατάγματος στους 43 μήνες<sup>†</sup>**

Παράμετρος	PBO/ALN (N = 489)	ABL/ALN (N = 457)
Αριθμός γυναικών με σπονδυλικό κάταγμα, n (%)	26 (5,3)	4 (0,9)
Διαφορά απόλυτου κινδύνου έναντι του εικονικού φαρμάκου/ALN <sup>‡</sup> (%) (95% CI)	δ/ε	4,4 (2,3, 6,9)

\*Με βάση τον τροποποιημένο πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ασθενείς με ακτινογραφίες σπονδυλικής στήλης κατά την έναρξη και μετά την έναρξη).

<sup>†</sup>Η αλενδρονάτη ξεκίνησε στους 19 μήνες

<sup>‡</sup>Η διαφορά απόλυτου κινδύνου υπολογίστηκε ως (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = εικονικό φάρμακο, ABL = αμπαλοπαρατίδη, ALN = αλενδρονάτη, CI = διάστημα εμπιστοσύνης

#### *Επίδραση στα μη σπονδυλικά κατάγματα – Μελέτη επέκτασης*

Στη μελέτη ACTIVEExtend στους 43 μήνες, η αμπαλοπαρατίδη/ALN μείωσε αριθμητικά τον κίνδυνο μη σπονδυλικών καταγμάτων έναντι του εικονικού φαρμάκου/ALN. Η επίπτωση των μη σπονδυλικών καταγμάτων με την αμπαλοπαρατίδη/ALN (4,2%) δεν ήταν στατιστικά διαφορετική σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (6,7%) (βλ. Πίνακα 5).

**Πίνακας 5 – Δοκιμή ACTIVEExtend: χρόνος μέχρι το συμβάν μη σπονδυλικού κατάγματος στους 43 μήνες\***

Παράμετρος	PBO/ALN (N = 494)	ABL/ALN (N = 469)
K-M εκτιμώμενος ρυθμός συμβάντων (%) (95% CI)	6,7 (4,8, 9,3)	4,2 (2,7, 6,4)
Αριθμός ασθενών με συμβάν n (%)	32 (6,5)	19 (4,1)
Διαφορά απόλυτου κινδύνου έναντι του εικονικού φαρμάκου/ALN <sup>†</sup> (%) (95% CI)	δ/ε	2,5 (-0,4, 5,4)

\*Η αλενδρονάτη ξεκίνησε στους 19 μήνες

<sup>†</sup> Η διαφορά απόλυτου κινδύνου υπολογίστηκε ως (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = εικονικό φάρμακο, ABL = αμπαλοπαρατίδη, ALN = αλενδρονάτη, K-M = Kaplan Meier, CI = διάστημα εμπιστοσύνης

#### *Επίδραση στην οστική πυκνότητα (BMD) – Μελέτη επέκτασης*

Η μέση ποσοστιαία μεταβολή της BMD σε διάστημα 43 μηνών ήταν 14,7% έναντι 6,8% στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, 6,3% έναντι 2,9% στο ολικό ισχίο, 5,0% έναντι 1,6% στον αυχένα του μηριαίου, και 1,1% έναντι 1,1% στο περιφερικό άκρο της κερκίδας για τις ομάδες της αμπαλοπαρατίδης/ALN έναντι του εικονικού φαρμάκου/ALN, αντίστοιχα.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την αμπαλοπαρατίδη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της οστεοπόρωσης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Ο διάμεσος (εύρος) χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση της αμπαλοπαρατίδης 80 μικρογραμμάρια ήταν 0,5 ώρες (0,25 έως 0,52 ώρες) μετά την υποδόρια χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της αμπαλοπαρατίδης σε υγιή άτομα μετά από υποδόρια χορήγηση δόσης 80 μικρογραμμάρια ήταν περίπου 39%.

### Κατανομή

Η *in vitro* σύνδεση της αμπαλοπαρατίδης με πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν περίπου 70%. Ο όγκος κατανομής ήταν περίπου 45 l.

### Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες μεταβολισμού ή απέκκρισης με την αμπαλοπαρατίδη. Ο μεταβολισμός της αμπαλοπαρατίδης συνάδει με μη ειδική πρωτεολυτική αποικοδόμηση σε μικρότερα πεπτιδικά θραύσματα, ακολουθούμενη από αποβολή μέσω νεφρικής κάθαρσης. *In vitro* μελέτες κατέδειξαν ότι η αμπαλοπαρατίδη, σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις, δεν αναστέλλει ούτε επάγει τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450.

### Αποβολή

Η μέση φαινόμενη συνολική κάθαρση πλάσματος για υποδόρια χορήγηση είναι 168 l/h και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της αμπαλοπαρατίδης είναι περίπου 1 ώρα σε υγιή άτομα. Τα πεπτιδικά θραύσματα αποβάλλονται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης. Η ενεργή έκκριση της αμπαλοπαρατίδης στους νεφρούς δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η αμπαλοπαρατίδη δεν αποτελεί υπόστρωμα των νεφρικών μεταφορέων P-gp, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 ή MATE2K. Επιπλέον, η αμπαλοπαρατίδη δεν αναστέλλει τους μεταφορείς P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1 και OATP1B3 *in vitro* στις κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις της.

### Γραμμικότητα

Η συστηματική έκθεση της αμπαλοπαρατίδης γενικά αυξανόταν με την αύξηση των υποδόριων δόσεων της από 5 μικρογραμμάρια έως 240 μικρογραμμάρια. Υπήρξε μια γενική τάση για αυξήσεις μικρότερες από τις δοσοαναλογικές και δεν παρατηρήθηκε περαιτέρω αύξηση της συστηματικής έκθεσης της αμπαλοπαρατίδης καθώς η δόση της αυξήθηκε στα 280 μικρογραμμάρια και στα 320 μικρογραμμάρια.

### Νεφρική δυσλειτουργία

Η έκθεση της αμπαλοπαρατίδης αυξήθηκε με τη μείωση της CrCl. Τα άτομα με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία είχαν αύξηση της  $C_{max}$  κατά 3%, 28% και 44%, αντίστοιχα, και αύξηση της AUC κατά 17%, 68% και 113%, αντίστοιχα, σε σύγκριση με τα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.3).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση για χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

### Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η αμπαλοπαρατίδη είναι πεπτίδιο και όχι αναστολέας ή επαγωγέας των ηπατικών ενζύμων που μεταβολίζουν φάρμακα. Η αποβολή γίνεται μέσω πρωτεολυτικής αποικοδόμησης και νεφρικής απέκκρισης και είναι απίθανο η ηπατική δυσλειτουργία να έχει σημαντική επίδραση στην έκθεση της αμπαλοπαρατίδης. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για αυτές τις ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

### Ηλικιωμένοι

Δεν εντοπίστηκαν σχετιζόμενες με την ηλικία διαφορές στη φαρμακοκινητική της αμπαλοπαρατίδης κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών, που περιλάμβαναν μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ηλικίας από 49 έως 86 ετών.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μια 2-ετή μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους, η αμπαλοπαρατίδη εμφάνισε αύξηση της συνολικής επίπτωσης των οστεοσαρκωμάτων σε δόσεις που ήταν 4 φορές υψηλότερες από τη συστηματική έκθεση που παρατηρήθηκε στον άνθρωπο μετά από υποδόρια δόση 80 μικρογραμμάτων με βάση συγκρίσεις του AUC. Οι νεοπλασματικές αλλαγές που σχετίζονται με τη θεραπεία με αμπαλοπαρατίδη συνίστανται σε δοσοεξαρτώμενη αυξημένη επίπτωση οστεοσαρκωμάτων και οστεοβλαστωμάτων. Η επίπτωση και η πρωιμότερη εμφάνιση των όγκων ήταν παρόμοια τόσο στους αρσενικούς όσο και στους θηλυκούς αρουραίους. Η συνάφεια αυτών των ευρημάτων στους αρουραίους με τους ανθρώπους είναι αβέβαιη, επομένως η χρήση της αμπαλοπαρατίδης θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο οστεοσαρκώματος.

Σε τοξικολογικές μελέτες σε αρουραίους και πιθήκους, τα ευρήματα περιλάμβαναν ανοργανοποίηση των μαλακών ιστών σε δόσεις που ήταν περίπου 2 και 3 φορές, αντίστοιχα, η έκθεση στους ανθρώπους σε ημερήσιες υποδόριες δόσεις των 80 μικρογραμμάτων.

Η υποδόρια χορήγηση αμπαλοπαρατίδης σε δόσεις που ήταν περίπου 0,3, 2,4 και 3,8 φορές η έκθεση στους ανθρώπους σε ημερήσιες υποδόριες δόσεις των 80 μικρογραμμάτων σε ενσυνείδητο σκύλο προκάλεσε δοσοεξαρτώμενη παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού διάρκειας περίπου 3 ωρών, είχε οριακές επιδράσεις στη μέση αρτηριακή πίεση. Επιπλέον, η αμπαλοπαρατίδη είχε οριακές επιδράσεις στο διάστημα QTc, με μη σημαντική τάση προς μείωση του QTc με την αυξανόμενη δόση, το οποίο συνάδει με τις ελάχιστες επιδράσεις της στα ρεύματα καλίου hERG και στις ίνες του Purkinje σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Η αμπαλοπαρατίδη δεν ήταν γονοτοξική ή μεταλλαξιογόνος σε μια τυπική σειρά δοκιμών.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες εμβρυικής ανάπτυξης ή προ-/μεταγεννητικής ανάπτυξης σε θηλυκά ζώα, επειδή ο προοριζόμενος πληθυσμός για την αμπαλοπαρατίδη είναι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Οι επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα αξιολογήθηκαν σε αρουραίους και δεν παρατηρήθηκαν επιπτώσεις στην ανδρική γονιμότητα σε δόσεις 27 φορές την έκθεση στους ανθρώπους σε ημερήσιες υποδόριες δόσεις των 80 μικρογραμμάτων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Φαινόλη  
Υδωρ για ενέσιμα  
Οξικό νάτριο τριυδρικό (για ρύθμιση του pH)  
Οξικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

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

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

Μετά την πρώτη χρήση ή αφού αφαιρεθεί από το ψυγείο, φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αφαίρεση του φαρμακευτικού προϊόντος από το ψυγείο, βλ. παράγραφο 6.3.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φυσίγγιο (σιλικονοποιημένο γυαλί τύπου I) με έμβολο (χλωροβουτυλικό ελαστικό), πρεσαριστό πάμα (σφράγιση από βρωμοβουτυλικό ελαστικό)/αλουμίνιο συναρμολογημένο μέσα σε συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,5 ml διαλύματος (30 δόσεις).

Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από μία ασθενή. Μια νέα, αποστειρωμένη βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ένεση. Η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βελόνες 8 mm, 31-gauge. Δεν παρέχονται βελόνες με το φαρμακευτικό προϊόν. Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προσαρτημένη.

Το Eladynos δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό, χρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, η ασθενής πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πέννας. Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται μαζί με τη συσκευή τύπου πέννας στο κουτί.

## Ένεση του Eladynos

### Βήμα 1 Έλεγχος της συσκευής τύπου πένας Eladynos

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας, ελέγχετε πάντα την επισήμανση για να βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για τη σωστή συσκευή τύπου πένας.
- Σημειώστε την ημερομηνία της Ημέρας 1 στον χώρο που προβλέπεται στο κουτί. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας για περισσότερο από 30 συνεχόμενες ημέρες. **Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 30 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.**
- Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας από τη συσκευή τύπου πένας.
- **Ελέγξτε το φυσίγγιο του Eladynos.** Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς σωματίδια· εάν δεν είναι, μην το χρησιμοποιήσετε. Μπορεί να υπάρχουν μικρές φυσαλίδες αέρα στο υγρό· αυτό είναι φυσιολογικό.

### Βήμα 2 Προσάρτηση της βελόνας στη συσκευή τύπου πένας Eladynos

- Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια νέα βελόνα.
- **Ωθήστε την καλυμμένη βελόνα ευθεία** πάνω στη συσκευή τύπου πένας και **περιστρέψτε την μέχρι να ασφαλίσει.** Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ευθεία, ώστε να μην λυγίζει κατά την εισαγωγή. Η συσκευή τύπου πένας δεν θα λειτουργήσει εάν η βελόνα δεν είναι προσαρτημένη σωστά. Μην σφίγγετε υπερβολικά, καθώς αυτό μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεση της βελόνας.
- Τραβήξτε το **εξωτερικό καπάκι της βελόνας** από τη βελόνα και κρατήστε το για να το χρησιμοποιήσετε μετά την ένεση.
- Τραβήξτε προσεκτικά το **εσωτερικό καπάκι της βελόνας** και πετάξτε το.

### Βήμα 3 Ημέρα 1 μόνο – Δοκιμή μιας συσκευής τύπου πένας Eladynos πριν από την πρώτη ένεση

- Η συσκευή τύπου πένας περιέχει **φάρμακο για 30 ημέρες** και μια μικρή ποσότητα για να δοκιμάσετε κάθε συσκευή τύπου πένας **μία φορά**, για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί σωστά.
- **Προσοχή:** Εάν η ασθενής δοκιμάζει τη συσκευή τύπου πένας πριν από κάθε ένεση, τότε το φάρμακο στη συσκευή τύπου πένας θα εξαντληθεί νωρίς. **Επομένως, εκτελέστε το Βήμα 3 μία φορά για κάθε συσκευή τύπου πένας, μόνο την Ημέρα 1**, πριν από την πρώτη ένεση.
- Για την **Ημέρα 2 έως την Ημέρα 30**, μην δοκιμάσετε ξανά τη συσκευή τύπου πένας, αλλά **μεταβείτε απευθείας στο Βήμα 4 για να ρυθμίσετε τη δόση για την ένεση.**
- **Γυρίστε το κουμπί δόσης** στη συσκευή τύπου πένας μακριά από εσάς (δεξιόστροφα) μέχρι να σταματήσει. **Η ένδειξη «•80» θα εμφανιστεί** στο παράθυρο εμφάνισης της δόσης.
- **Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα της συσκευής τύπου πένας να δείχνει προς τα πάνω.**
- **Πιέστε το πράσινο κουμπί ένεσης** μέχρι να μην μπορεί να μετακινηθεί άλλο. **Υγρό, ως σταγόνα ή ροή, βγαίνει από το άκρο της βελόνας.** Εάν δεν εμφανιστεί υγρό, ανατρέξτε στην Αντιμετώπιση προβλημάτων στις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- **Η ένδειξη «•0» θα εμφανιστεί** στο παράθυρο εμφάνισης της δόσης.

### Βήμα 4 Ρύθμιση της δόσης στη συσκευή τύπου πένας Eladynos

- **Γυρίστε το λευκό περιστροφικό κουμπί** στη συσκευή τύπου πένας μακριά από εσάς (δεξιόστροφα) μέχρι να σταματήσει το κουμπί και να **εμφανιστεί η ένδειξη «•80» στο παράθυρο εμφάνισης.** Η συσκευή τύπου πένας είναι τώρα έτοιμη για την ένεση.

#### **Βήμα 5 Επιλογή και καθαρισμός της θέσης ένεσης**

- Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στην κάτω κοιλιακή χώρα. Αποφύγετε την περιοχή των 5 cm γύρω από τον αφαλό σας (ομφαλός).
- Για κάθε ένεση, επιλέξτε διαφορετική θέση ένεσης στην κοιλιακή χώρα κάθε μέρα. Κάντε την ένεση μόνο σε άθικτο δέρμα. Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές της κοιλιακής χώρας όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- **Σκουπίστε τη θέση ένεσης με ένα μάκτρο με οινόπνευμα** και αφήστε το να στεγνώσει.
- Μην αγγίζετε, στεγνώνετε με ρεύμα αέρα ή φυσάτε τη θέση ένεσης αφού έχει καθαριστεί.
- Σημείωση: Μπορεί να συνιστάται να «τσιμπήσετε» το δέρμα στη θέση όπου θα γίνει η ένεση. Μόλις η βελόνα εισέλθει στο δέρμα, το «τσιμπημα» μπορεί να απελευθερωθεί.

#### **Βήμα 6 Χορήγηση της ένεσης με τη συσκευή τύπου πένας Eladynos**

- **Εισαγάγετε τη βελόνα** ευθεία μέσα στο δέρμα σας.
- **Πιέστε ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΑ το πράσινο κουμπί μέχρι να ολοκληρωθούν ΟΛΑ τα παρακάτω συμβάντα και να εμφανιστεί η ένδειξη «●0».**
- **Κρατήστε πιεσμένο για 10 δευτερόλεπτα** για να χορηγήσετε την πλήρη δόση, **αποσύρετε τη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα και ΤΟΤΕ απελευθερώστε το κουμπί.**

#### **Βήμα 7 Αφαίρεση της βελόνας της συσκευής τύπου πένας**

- Τοποθετήστε προσεκτικά **το εξωτερικό καπάκι της βελόνας πίσω στη βελόνα.** Στη συνέχεια, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό καπάκι της βελόνας μέχρι να κουμπώσει στη θέση του και να ασφαλίσει.
- **Ξεβιδώστε την καλυμμένη βελόνα** (όπως ξεβιδώνετε το καπάκι από ένα μπουκάλι). Για να ξεβιδώσετε την καλυμμένη βελόνα, πιέστε το καπάκι στη βάση επάνω στη βελόνα και γυρίστε το 8 ή περισσότερες στροφές και, στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά μέχρι να βγει η καλυμμένη βελόνα.
- Σημείωση: Μην πιέζετε προς τα κάτω το εξωτερικό καπάκι της βελόνας ενώ ξεβιδώνετε τη βελόνα.
- Σημείωση: Θα πρέπει να δείτε ένα κενό να διευρύνεται μεταξύ του εξωτερικού καπακιού της βελόνας και της συσκευής τύπου πένας καθώς ξεβιδώνετε τη βελόνα.

#### **Βήμα 8 Μετά την ένεσή σας**

- **Επανατοποθετήστε σταθερά το καπάκι της συσκευής τύπου πένας** στη συσκευή τύπου πένας.
- Διατηρήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας Eladynos μεταξύ των ενέσεων.
- Η ασθενής μπορεί να εμφανίσει ελαφρά αιμορραγία, αυτό είναι φυσιολογικό. Μην τρίβετε τη θέση ένεσης. Εάν εμφανιστεί ελαφρά αιμορραγία, πιέστε ένα βαμβάκι ή μια γάζα ανάλογα με τις ανάγκες για να σταματήσετε την αιμορραγία. Η ασθενής μπορεί επίσης να καλύψει τη θέση ένεσης με έναν μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο.

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Radius Health (Ireland) Ltd.  
13 Classon House  
Dundrum Business Park, Dundrum  
Dublin D14 W9Y3  
Ιρλανδία



**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/22/1706/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Cilatus Manufacturing Services Ltd  
Pembroke House, 28-32 Pembroke Street  
Dublin, D02 EK84, Ιρλανδία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **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 διεξαγάγει 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**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Eladynos 80 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αμπαλοπαρατίδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 40 μικρολίτρων περιέχει 80 μικρογραμμάρια αμπαλοπαρατίδης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, οξικό νάτριο τριυδρικό (για ρύθμιση του pH), οξικό οξύ (για ρύθμιση του pH). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 30 δόσεις σε 1,5 ml διαλύματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

**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**

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C και απορρίψτε μετά από 30 ημέρες.

Ημερομηνία ανοίγματος (Ημέρα 1): \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

**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**

Radius Health (Ireland) Ltd.  
13 Classon House  
Dundrum Business Park, Dundrum  
Dublin D14 W9Y3  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/22/1706/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Eladynos

**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



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

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

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

Eladynos 80 μg/δόση ενέσιμο  
αμπαλοπαρατίδη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

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

1,5 ml  
30 δόσεις

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Eladynos 80 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας αμπαλοπαρατίδη

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

#### 1. Τι είναι το Eladynos και ποια είναι η χρήση του

Το Eladynos περιέχει τη δραστική ουσία αμπαλοπαρατίδη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Η οστεοπόρωση είναι ιδιαίτερα συχνή στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Η νόσος κάνει τα οστά να γίνονται λεπτά και εύθραυστα. Εάν πάσχετε από οστεοπόρωση, είναι πιο πιθανό να υποστείτε κατάγμα οστών, ιδίως στη σπονδυλική στήλη, τους γοφούς και τους καρπούς.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για να κάνει τα οστά πιο δυνατά και λιγότερο πιθανό να σπάσουν.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Eladynos

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Eladynos σε περίπτωση

- αλλεργίας στην αμπαλοπαρατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που είστε έγκυος ή θηλάζετε
- που μπορείτε ακόμα να μείνετε έγκυος

- που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- που έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- που έχετε ανεξήγητα υψηλά επίπεδα του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση στο αίμα
- που έχετε υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία που περιλαμβάνει τα οστά σας
- που έχετε διαγνωστεί ποτέ με καρκίνο των οστών ή άλλους καρκίνους που έχουν εξαπλωθεί στα οστά σας

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε ή ενώ χρησιμοποιείτε το Eladynos εάν:

- ζαλίζεστε όταν σηκώνεστε, το οποίο μπορεί να οφείλεται σε πτώση της αρτηριακής πίεσης. Ορισμένες ασθένειες μπορεί να ζαλιστούν ή να εμφανίσουν ταχυκαρδία εντός 4 ωρών μετά την ένεση του Eladynos. Η πρώτη ένεση/οι πρώτες ενέσεις πρέπει να πραγματοποιείται/-ούνται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας, ο οποίος μπορεί να σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας μετά την ένεση. Πάντα να κάνετε την ένεση του Eladynos σε χώρο όπου μπορείτε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αμέσως εάν ζαλιστείτε.
- έχετε καρδιακή νόσο ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά.
- έχετε συνεχιζόμενη ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, χαμηλή ενέργεια ή μυϊκή αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια υπερβολικού ασβεστίου στο αίμα σας.
- έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα, έχετε ή είχατε πέτρες στα νεφρά. Το Eladynos μπορεί να επιδεινώσει την κατάστασή σας.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Eladynos θα εξεταστεί η αρτηριακή σας πίεση και η κατάσταση της καρδιάς σας.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας των 18 μηνών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Eladynos δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Eladynos**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε ειδικά τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- διγοξίνη ή δακτυλίτιδα: φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αδύναμης καρδιάς, καθώς τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν με τη χρήση της αμπαλοπαρατιδης
- φάρμακα για τον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης, καθώς μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην χρησιμοποιήσετε το Eladynos εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες ασθένειες μπορεί να αισθανθούν ζάλη μετά την ένεση αυτού του φαρμάκου. Εάν αισθάνεστε ζάλη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα.

### **Το Eladynos περιέχει νάτριο**

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

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Eladynos**

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

Η συνιστώμενη δόση είναι **μία ένεση** (80 μικρογραμμάρια) **μία φορά την ημέρα** κάτω από το δέρμα στην κάτω κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Βλ. γκρι σκιασμένη περιοχή του πρώτου σχήματος στο Βήμα 5 στις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κατά προτίμηση, κάντε την ένεση του Eladynos την ίδια ώρα κάθε μέρα για να θυμάστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας.

Μην κάνετε την ένεση του Eladynos στο ίδιο σημείο της κοιλιάς σας σε διαδοχικές ημέρες. Αλλάζετε το σημείο που κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου κάθε μέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης αντιδράσεων της θέσης ένεσης. Κάντε την ένεση μόνο σε άθικτο δέρμα. Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

Παρακαλείστε να ακολουθείτε προσεκτικά τις «**Οδηγίες χρήσης**» στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να παίρνετε συμπληρωματικά ασβέστιο και βιταμίνη D. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο πρέπει να παίρνετε κάθε μέρα.

#### **Διάρκεια χρήσης**

Κάντε την ένεση του Eladynos κάθε μέρα για όσο χρονικό διάστημα έχει ορίσει ο γιατρός σας. Η μέγιστη συνολική διάρκεια της θεραπείας με το Eladynos δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 18 μήνες.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eladynos από την κανονική**

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eladynos από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας που θα μπορούσαν να αναμένονται περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε γρήγορα), ταχύτερο καρδιακό παλμό και πονοκέφαλο.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Eladynos**

Εάν παραλείψετε μια δόση, χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό εντός 12 ωρών από την κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Στη συνέχεια, κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες από τη στιγμή που θα έπρεπε να έχετε χρησιμοποιήσει το Eladynos, αγνοήστε τη δόση που παραλείψατε. Στη συνέχεια, κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας ως συνήθως την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία ενέσεις την ίδια ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Eladynos**

Συζητήστε το θέμα αυτό με τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί και θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με το Eladynos.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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.

**Σταματήστε να παίρνετε το Eladynos και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο κέντρο επειγόντων περιστατικών εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση):**

διόγκωση του προσώπου ή της γλώσσας, συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, κνησμό και έξαψη του δέρματος, σοβαρό εμετό ή διάρροια, σκοτοδίνη ή απώλεια συνείδησης (συχνότητα μη γνωστή). Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι σοβαρά και δυνητικά απειλητικά για τη ζωή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

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

- αύξηση του επιπέδου ασβεστίου στις εξετάσεις ούρων
- ζάλη – βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αύξηση του επιπέδου ασβεστίου στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση του επιπέδου ουρικού οξέος στις εξετάσεις αίματος
- πονοκέφαλος
- αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός παλμός
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- κοιλιακός πόνος
- δυσκοιλιότητα, διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος
- αδυναμία, κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως μώλωπες, εξάνθημα και πόνος
- πόνος στα οστά, τις αρθρώσεις, τα χέρια, τα πόδια ή την πλάτη
- μυϊκοί σπασμοί (πλάτη και κάτω άκρα)
- δυσκολία στον ύπνο
- πέτρες στα νεφρά
- κνησμός, εξάνθημα

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις
- αίσθημα φουσκώματος
- πόνος
- αίσθημα ζάλης ή σκοτοδίνης κατά την ορθοστασία ή το σήκωμα σε όρθια στάση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. 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 Eladynos**

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 και στη συσκευή τύπου πένας μετά την ΛΗΞΗ/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. Αποφύγετε να τοποθετείτε τις συσκευές τύπου πένας κοντά στο διαμέρισμα πάγου του ψυγείου για να αποφύγετε το πάγωμα. Μην χρησιμοποιήσετε το Eladynos εάν είναι παγωμένο ή έχει καταψυχθεί.

Μετά την πρώτη χρήση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C και απορρίψτε μετά από 30 ημέρες.

Το Eladynos μπορεί να φυλαχθεί μόνο σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 25 °C) για 30 ημέρες. Σημειώστε την ημερομηνία της Ημέρας 1 στον χώρο που προβλέπεται στο κουτί. Η Ημέρα 1 είναι η ημερομηνία της πρώτης χρήσης ή η ημερομηνία κατά την οποία η συσκευή τύπου πένας αφαιρέθηκε από το ψυγείο. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι δεν θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για περισσότερο από 30 συνεχόμενες ημέρες ή ότι δεν θα φυλάξετε τη συσκευή τύπου πένας για περισσότερο από 30 ημέρες. Μετά από 30 ημέρες, πετάξτε τη συσκευή τύπου πένας σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις, ακόμη και αν εξακολουθεί να περιέχει αχρησιμοποίητο φάρμακο.

- Πετάξτε την παλιά σας συσκευή τύπου πένας πριν ανοίξετε μια νέα συσκευή τύπου πένας Eladynos, για να αποφύγετε πιθανή σύγχυση.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα προσαρτημένη.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα είναι θολό, χρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα ή βελόνες 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 Eladynos**

- Η δραστική ουσία είναι η αμπαλοπαρατίδη.  
Κάθε δόση των 40 μικρολίτρων περιέχει 80 μικρογραμμάρια αμπαλοπαρατίδης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 mg αμπαλοπαρατίδης σε 1,5 ml διαλύματος (που αντιστοιχεί σε 2 χιλιοστόγραμμα ανά ml).

- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - φαινόλη
  - ύδωρ για ενέσιμα
  - οξικό νάτριο τριυδρικό (βλ. παράγραφο 2 «Το Eladynos περιέχει νάτριο») και οξικό οξύ (και τα δύο για ρύθμιση του pH)

### **Εμφάνιση του Eladynos και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Eladynos είναι ένα άχρωμο και διαυγές ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Παρέχεται σε κουτί που περιέχει μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πολλαπλών δόσεων με 30 δόσεις.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Radius Health (Ireland) Ltd.

13 Classon House

Dundrum Business Park, Dundrum

Dublin D14 W9Y3

Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Οδηγίες χρήσης**

Μην κάνετε την ένεση του Eladynos έως ότου εσείς ή ο φροντιστής σας εκπαιδευτείτε από γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό για τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας Eladynos.

ΜΗΝ ξεκινήσετε τη διαδικασία χορήγησης πριν διαβάσετε διεξοδικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις παρούσες οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο κουτί του Eladynos σας. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας Eladynos.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας Eladynos.

### **Σημαντικές πληροφορίες πριν από τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας Eladynos**

- Μην χρησιμοποιείτε από κοινού βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε σοβαρή λοίμωξη. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε από κοινού τη συσκευή τύπου πέννας Eladynos, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλαχθεί.
- Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα για κάθε ένεση.

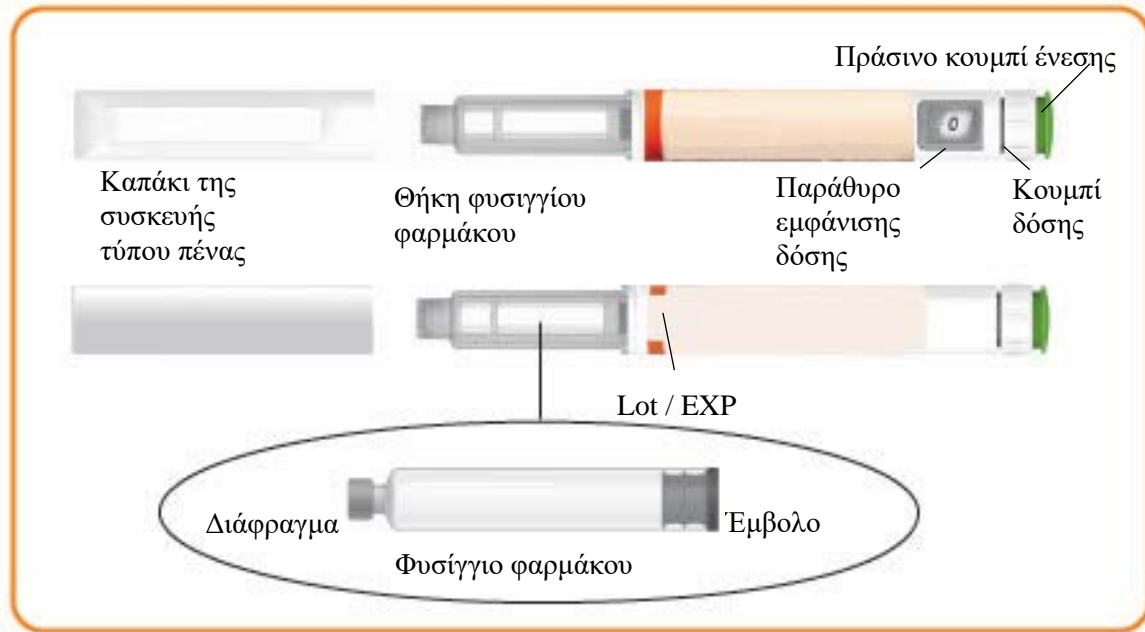
### **Προμήθειες που θα χρειαστείτε για κάθε ένεση με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας Eladynos**

- 1 βελόνα  
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευή τύπου πέννας Eladynos. Οι σωστές βελόνες που πρέπει να χρησιμοποιείτε με τη συσκευή τύπου πέννας Eladynos είναι βελόνες 8 mm, 31-gauge.
- 1 μάκτρο με οινόπνευμα
- 1 μπάλα βαμβάκι ή γάζα



- 1 περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για τις βελόνες και τις συσκευές τύπου πένας Eladynos. Βλ. την παράγραφο 5 του Φύλλου οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

### Μέρη της συσκευής τύπου πένας Eladynos



### Μέρη της βελόνας (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευή τύπου πένας) για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας



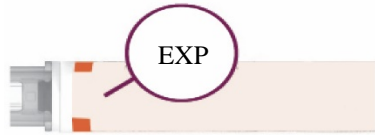
### Ένεση του Eladynos

#### Βήμα 1 Έλεγχος της συσκευής τύπου πένας Eladynos

Πλύνετε τα χέρια σας.

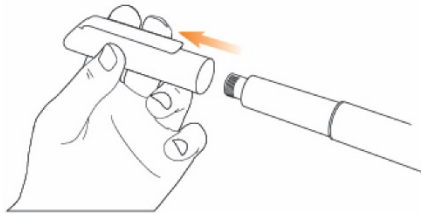
**Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευής τύπου πένας** για να βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το σωστό φάρμακο.

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EXP)** στη συσκευή τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει.



Σημειώστε την ημερομηνία της Ημέρας 1 για να διασφαλίσετε ότι δεν θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για περισσότερο από 30 συνεχόμενες ημέρες.

Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας από τη συσκευή τύπου πένας.



**Ελέγξτε ότι η συσκευή τύπου πένας, συμπεριλαμβανομένου του φυσιγγίου φαρμάκου, δεν έχει υποστεί ζημιά.**

Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς σωματίδια· εάν δεν είναι, μην το χρησιμοποιήσετε.

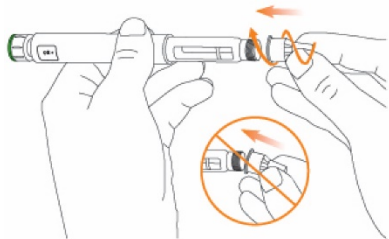
Μπορεί να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα μέσα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.

## **Βήμα 2 Προσάρτηση της βελόνας στη συσκευή τύπου πένας Eladynos**

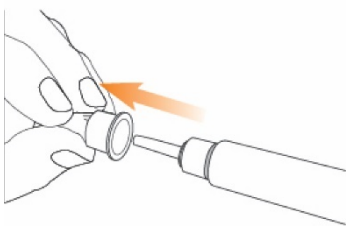
Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια νέα βελόνα.



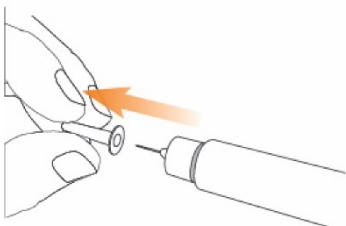
**Ωθήστε την καλυμμένη βελόνα ευθεία** πάνω στη συσκευή τύπου πένας και **περιστρέψτε την μέχρι να ασφαλίσει**. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ευθεία, ώστε να μην λυγίζει κατά την εισαγωγή. Η συσκευή τύπου πένας δεν θα λειτουργήσει εάν η βελόνα δεν είναι προσαρτημένη σωστά. Μην σφίγγετε υπερβολικά, καθώς αυτό μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεση της βελόνας. Εάν η βελόνα λυγίσει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» παρακάτω.



Τραβήξτε το **εξωτερικό καπάκι της βελόνας** από τη βελόνα και κρατήστε το για να το χρησιμοποιήσετε μετά την ένεση.



Τραβήξτε προσεκτικά το **εσωτερικό καπάκι της βελόνας** και πετάξτε το.



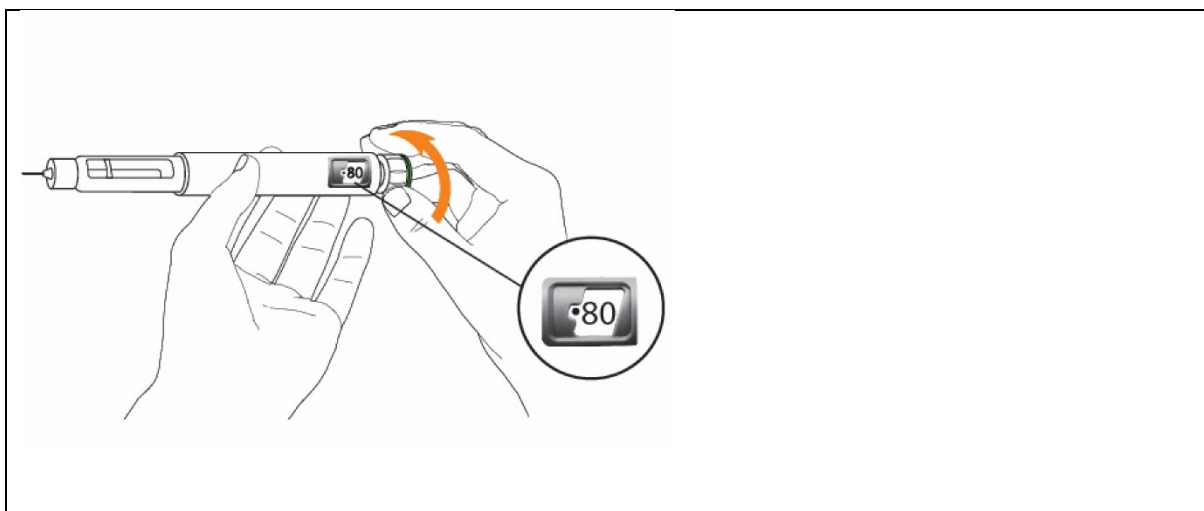
### **Βήμα 3 Ημέρα 1 μόνο – Δοκιμή μιας συσκευής τύπου πένας Eladynos πριν από την πρώτη ένεση**

Η συσκευή τύπου πένας περιέχει φάρμακο για 30 ημέρες, συν μια μικρή ποσότητα για να δοκιμάσετε κάθε συσκευή τύπου πένας μία φορά, για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί σωστά. Προσοχή: Εάν δοκιμάζετε τη συσκευή τύπου πένας πριν από κάθε ένεση, το φάρμακο στη συσκευή τύπου πένας θα εξαντληθεί νωρίς. Επομένως, **εκτελέστε το Βήμα 3 μόνο την Ημέρα 1**, πριν από την πρώτη ένεση με κάθε συσκευή τύπου πένας.

Για την Ημέρα 2 έως την Ημέρα 30, μην δοκιμάσετε ξανά τη συσκευή τύπου πένας, αλλά μεταβείτε απευθείας στο Βήμα 4 για να ρυθμίσετε τη δόση για την ένεσή σας.

Κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας όπως φαίνεται στην εικόνα, γυρίστε το κουμπί δόσης στη συσκευή τύπου πένας μακριά από εσάς μέχρι να σταματήσει.

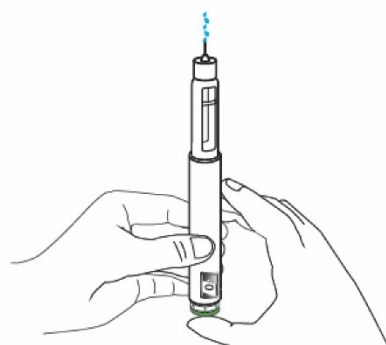
**Θα δείτε την ένδειξη «80» να εμφανίζεται** στο παράθυρο εμφάνισης της δόσης.



Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.

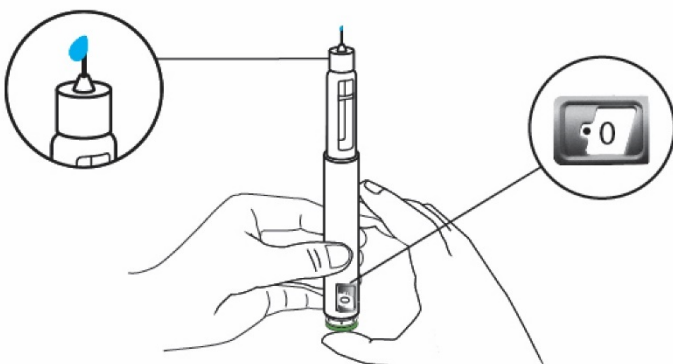
Πιέστε το πράσινο κουμπί ένεσης μέχρι να μην μπορεί να μετακινηθεί άλλο.

Θα πρέπει να δείτε υγρό, ως σταγόνα ή ροή, να βγαίνει από το άκρο της βελόνας.



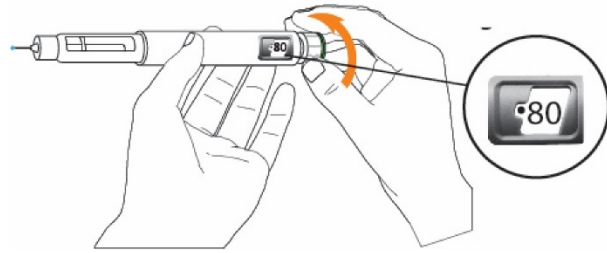
Θα πρέπει να δείτε ένδειξη «•0» να εμφανίζεται στο παράθυρο εμφάνισης της δόσης.

Σημείωση: Εάν δεν βγαίνει υγρό από το άκρο της βελόνας, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων»



#### **Βήμα 4 Ρύθμιση της δόσης στη συσκευή τύπου πέννας Eladynos**

Γυρίστε το λευκό περιστροφικό κουμπί στη συσκευή τύπου πέννας μακριά από εσάς μέχρι να σταματήσει το κουμπί και να **εμφανιστεί η ένδειξη «●80» στο παράθυρο εμφάνισης**. Η συσκευή τύπου πέννας είναι τώρα έτοιμη για την ένεση.



Σημείωση: Εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο «●80», ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» παρακάτω.

#### **Βήμα 5 Επιλογή και καθαρισμός της θέσης ένεσης**

Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στην κάτω κοιλιακή χώρα, όπως φαίνεται από την γκρι σκιασμένη περιοχή. Αποφύγετε την περιοχή των 5 cm γύρω από τον αφαλό σας.



Επιλέξτε διαφορετική θέση ένεσης στην κοιλιακή χώρα κάθε μέρα. Κάντε την ένεση μόνο σε άθικτο δέρμα. Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

Σκουπίστε τη θέση ένεσης με ένα μάκτρο με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει.

Μην αγγίζετε, στεγνώνετε με ρεύμα αέρα ή φυσάτε το σημείο της ένεσης αφού το έχετε καθαρίσει.

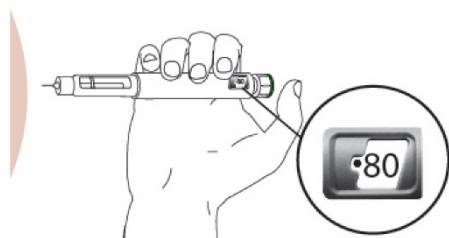


Σημείωση: Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας συστήσει να «τσιμπήσετε» το δέρμα στο σημείο της ένεσης.

Μόλις η βελόνα εισέλθει στο δέρμα, το «τσιμπημα» μπορεί να απελευθερωθεί.

### **Βήμα 6 Χορήγηση της ένεσης με τη συσκευή τύπου πέννας Eladynos**

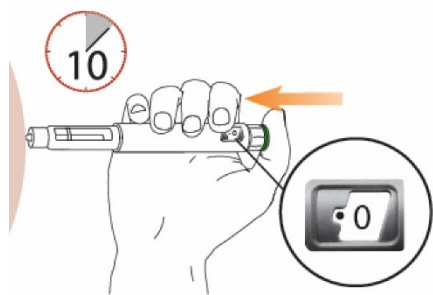
Εισαγάγετε τη βελόνα ευθεία μέσα στο δέρμα σας.



**Πιέστε ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΑ το πράσινο κουμπί μέχρι να ολοκληρωθούν ΟΛΑ τα παρακάτω συμβάντα**

- εμφανίζεται η ένδειξη «●0»
- κρατήστε πιεσμένο για 10 δευτερόλεπτα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση
- αποσύρετε τη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα και ΤΟΤΕ απελευθερώστε το κουμπί.

Μην πατάτε το πράσινο κουμπί χωρίς να υπάρχει προσαρτημένη βελόνα.



Σημείωση: Μην μετακινείτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την εισαγωγή. Εάν το πράσινο κουμπί ένεσης δεν μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω ή σταματήσει πριν από το «●0», ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» παρακάτω.

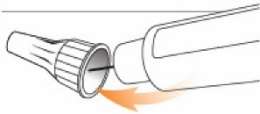
Αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης τραβώντας τη βελόνα της συσκευής τύπου πέννας ευθεία προς τα έξω.

Μπορεί να εμφανίσετε ελαφρά αιμορραγία, αυτό είναι φυσιολογικό. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Εάν εμφανιστεί ελαφρά αιμορραγία, πιέστε ένα βαμβάκι ή μια γάζα στο σημείο της ένεσης ανάλογα με τις ανάγκες. Μπορείτε επίσης να καλύψετε την περιοχή με έναν μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο.

### **Βήμα 7 Αφαίρεση της βελόνας της συσκευής τύπου πένα**

Προσοχή: Για να αποφύγετε τον τραυματισμό από τρύπημα βελόνας, ακολουθήστε αυτό το βήμα προσεκτικά.

Τοποθετήστε προσεκτικά το **εξωτερικό καπάκι της βελόνας πίσω στη βελόνα**. Στη συνέχεια, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό καπάκι της βελόνας μέχρι να κουμπώσει στη θέση του και να ασφαλίσει.

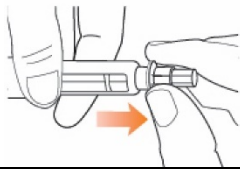


**Ξεβιδώστε την καλυμμένη βελόνα.** Για να ξεβιδώσετε την καλυμμένη βελόνα, πιέστε το καπάκι στη βάση επάνω στη βελόνα, στη συνέχεια γυρίστε το 8 ή περισσότερες φορές πριν το τραβήξετε απαλά μέχρι να βγει η καλυμμένη βελόνα.

Σημείωση: Μην πιέζετε προς τα κάτω το εξωτερικό καπάκι της βελόνας ενώ ξεβιδώνετε τη βελόνα.



Σημείωση: Θα πρέπει να δείτε ένα κενό να διευρύνεται μεταξύ του εξωτερικού καπακιού της βελόνας και της συσκευής τύπου πένα καθώς ξεβιδώνετε τη βελόνα.



### **Βήμα 8 Μετά την ένεσή σας**

**Επανατοποθετήστε σταθερά το καπάκι της συσκευής τύπου πένα** στη συσκευή τύπου πένα Eladynos.

Διατηρήστε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένα μεταξύ των ενέσεων.



### **Αντιμετώπιση προβλημάτων**

#### **Τι πρέπει να κάνω εάν η βελόνα έχει λυγίσει;**

- Αφαιρέστε προσεκτικά τη λυγισμένη βελόνα και ακολουθήστε το Βήμα 2 για να προσαρτήσετε μια νέα βελόνα στη συσκευή τύπου πέννας. Η βελόνα της συσκευής τύπου πέννας έχει ένα ορατό τμήμα που εισχωρεί στο δέρμα σας και ένα κρυφό εσωτερικό τμήμα της βελόνας που εισχωρεί στο διάφραγμα της συσκευής τύπου πέννας.
- Ανασκοπήστε τα μέρη της βελόνας της συσκευής τύπου πέννας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο εσωτερικό τμήμα της βελόνας. Το ορατό τμήμα της βελόνας μπορεί να φαίνεται ίσιο, αλλά η εσωτερική βελόνα μπορεί να λυγίσει κατά την προσάρτηση της βελόνας στη συσκευή τύπου πέννας.
- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε ολόκληρη τη βελόνα της συσκευής τύπου πέννας ευθεία κατά την προσάρτησή της στη συσκευή τύπου πέννας για να αποφύγετε την κάμψη της εσωτερικής βελόνας.

#### **Τι πρέπει να κάνω εάν δεν βγαίνει υγρό από το άκρο της βελόνας κατά τη δοκιμή της συσκευής τύπου πέννας την Ημέρα 1;**

- Εάν δεν βλέπετε υγρό να βγαίνει από τη βελόνα, η ρύθμιση της συσκευής τύπου πέννας δεν έχει ολοκληρωθεί. Η βελόνα μπορεί να είναι μπλοκαρισμένη, λυγισμένη ή ακατάλληλα προσαρτημένη.
- Ακολουθήστε το Βήμα 2 για να προσαρτήσετε μια νέα βελόνα στη συσκευή τύπου πέννας και επαναλάβετε το Βήμα 3 «Δοκιμή μιας συσκευής τύπου πέννας Eladynos πριν από την πρώτη ένεση».
- Εάν εξακολουθείτε να μην βλέπετε μια σταγόνα υγρού, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό, τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας.

#### **Τι πρέπει να κάνω αν δεν μπορώ να γυρίσω το λευκό περιστροφικό κουμπί δόσης για να ρυθμίσω τη συσκευή τύπου πέννας Eladynos στο «●80»;**

- Δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πέννας για να σας δώσει μια πλήρη δόση. Θα χρειαστεί να προμηθευτείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.

#### **Τι πρέπει να κάνω εάν το πράσινο κουμπί ένεσης είναι δύσκολο να πιεστεί;**

- Εάν το πράσινο κουμπί ένεσης δεν μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω ή σταματήσει πριν από το «●0» στο παράθυρο εμφάνισης της δόσης, η δοκιμή της νέας συσκευής τύπου πέννας δεν έχει ολοκληρωθεί. Η βελόνα μπορεί να είναι μπλοκαρισμένη ή ακατάλληλα προσαρτημένη.
- Ακολουθήστε το Βήμα 2 για να προσαρτήσετε μια νέα βελόνα στη συσκευή τύπου πέννας.
- Εάν το πράσινο κουμπί ένεσης εξακολουθεί να μην μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω ή σταματήσει πριν εμφανιστεί το «●0» στο παράθυρο εμφάνισης, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό, τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας.