

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

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

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Eladynos 80 mikrogrammaa/annos injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos (40 mikrolitraa) sisältää 80 mikrogrammaa abaloparatidia.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 mg abaloparatidia 1,5 millilitrassa liuosta (vastaa 2 milligrammaa/ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos (injektio).  
Väritön, kirkas liuos.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla, joilla on suurentunut murtumien riski (ks. kohta 5.1).

### **4.2 Annostus ja antotapa**

#### Annostus

Suosittelun annos on 80 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa.

Abaloparatidihoidon kokonaiskeston tulisi olla enintään 18 kuukautta (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Potilaiden tulee käyttää kalsium- ja D-vitamiinilisää, mikäli niitä on ruokavaliossa liian vähän.

Abaloparatidihoidon lopettamisen jälkeen potilaille voidaan antaa muita osteoporoosihoidoja, kuten bisfosfonaatteja.

#### Annoksen unohtuminen

Jos potilas unohtaa ottaa annoksen tai ei voi ottaa sitä tavanomaiseen aikaan, se voidaan pistää 12 tunnin sisällä tavanomaisesta ajankohdasta. Samana päivänä ei saa ottaa enempää kuin yhden injektion, eikä potilaan pitä yrittää korvata unohtunutta annosta.

### Erityisryhmät

#### *Iäkkäät potilaat*

Annoksen muuttaminen iän perusteella ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Abaloparatidia ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Tämä koskee myös potilaita, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (ks. kohta 4.3). Lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

#### *Maksan vajaatoiminta*

Tietoja ei ole saatavilla maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista. Näiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa, sillä on epätodennäköistä, että maksan vajaatoiminta vaikuttaisi merkittävässä määrin abaloparatidialtistukseen (ks. kohta 5.2).

#### *Pediatriset potilaat*

Abaloparatidia ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon sen turvallisuuteen liittyvien seikkojen vuoksi (ks. kohta 5.3).

### Antotapa

Vain ihon alle.

Potilaan tai häntä hoitavan henkilön tulee antaa ensimmäinen injektio / ensimmäiset injektiot pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa (ks. kohta 4.4). Potilaalle ja/tai häntä hoitavalle henkilölle on opetettava, miten abaloparatidi annetaan ihon alle (ks. kohta 6.6). Jokaisessa pakkauksessa on yksityiskohtaiset käyttöohjeet, joissa neuvotaan, miten injektioikää käytetään oikein.

Abaloparatidi pistetään alavatsan alueelle. Pistoskohtaa on vaihdettava joka päivä. Injektiot tulee antaa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Raskaus ja imetys (ks. kohta 4.6)
- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (ks. kohdat 4.6 ja 5.3)
- Olemassa oleva hyperkalsemia
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.2 ja 5.2)
- Selittämätön seerumin alkalisien fosfaatin nousu
- Potilaat, joilla on tiedossa olevia osteosarkooman riskitekijöitä, kuten aiempi ulkoinen tai sisäinen sädehoito luustoon (ks. kohta 5.3)
- Potilaat, joilla on luuston pahanlaatuisia kasvaimia tai etäpesäkkeitä luussa

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Ortostaattinen hypotensio ja sydämen sykkeen nopeutuminen

Ortostaattista hypotensiota ja ohimeneviä sydämen sykkeen nopeutumiskasvaimia voi esiintyä abaloparatidin käytön yhteydessä, tyypillisesti 4 tunnin kuluessa injektioista. Oireita voivat olla heitehuimaus, sydämentykytys, takykardia tai pahoinvointi, ja ne saattavat hävitä, jos potilas asettuu makuulle. Ensimmäinen abaloparatidi-injektio tai ensimmäiset abaloparatidi-injektiot tulee antaa pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa, jotta hän voi tarkkailla potilasta tunnin ajan injektion

jälkeen. Abaloparatidi on aina annettava paikassa, jossa potilas voi tarvittaessa istuutua tai asettua makuulle.

Abaloparatidilla voi olla vasodilatoiva vaikutus verisuonten sileälihakseen ja positiivisia kronotrooppisia/inotrooppisia vaikutuksia sydänlihakseen. Yksilöllisen hyöty-riskiarvion tekeminen on tärkeää. Verenpaine, sydämen tila ja EKG on arvioitava ennen abaloparatidihoidon aloittamista. Potilaita, joilla on jokin sydänsairaus, on seurattava sairauden pahenemisen varalta. Jos potilaalla ilmenee vaikeaa ortostaattista hypotensiota tai vaikeita kardiovaskulaarisia oireita, hoito on lopetettava.

### Hyperkalsemia

Potilailla, joiden kalsiumarvot ovat normaalit, on todettu seerumin kalsiumpitoisuuksien ohimenevää nousua abaloparatidi-injektion jälkeen. Kalsiumin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan noin 4 tunnin kuluttua, ja pitoisuus palautuu lähtötasolle viimeistään 24 tunnin kuluttua annoksesta. Näin ollen, jos potilaalta halutaan tutkia seerumin kalsiumpitoisuus, verinäyte tulee ottaa noin 24 tuntia viimeisimmän injektion jälkeen. Kalsiumpitoisuuksien rutiiniseuranta ei ole tarpeen, mikäli potilaalla ei ole muita hyperkalsemian riskitekijöitä.

### Hyperkalsiuria ja virtsakivitauti

Abaloparatidi voi aiheuttaa hyperkalsiuriaa. Ei tiedetä, voiko abaloparatidi pahentaa virtsakivitautia potilailla, joilla on aktiivinen virtsakivitauti tai joilla on aiemmin ollut virtsakiviä. Jos aktiivista virtsakivitautia tai olemassa olevaa hyperkalsiuriaa epäillään, tulee harkita virtsaan erittyvän kalsiumin mittausta.

### Hoidon kesto

Abaloparatidihoidon kokonaiskeston tulisi olla enintään 18 kuukautta. Rotilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että abaloparatidin pitkäaikaiskäyttö lisää osteosarkooman ilmaantuvuutta (ks. kohta 5.3).

### Natriumpitoisuus

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

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Abaloparatidilla ei ole tehty varsinaisia kliinisiä yhteisvaikutustutkimuksia. Todennäköisyyttä, että abaloparatidilla olisi yhteisvaikutuksia, pidetään pienenä valmisteiden farmakokineettisten ominaisuuksien takia.

Abaloparatidin tehosta potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet tai saavat samanaikaisesti bisfosfonaatti- tai glukokortikoidihoitoa, ei ole tietoja.

Vasoaktiivisten lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa altistaa ortostaattiselle hypotensiolle, koska abaloparatidin verenpainetta alentava vaikutus saattaa voimistua, ks. kohta 4.4.

Yksittäisten tapauksien mukaan hyperkalsemia saattaa altistaa potilaan digitaalisen toksisuuden vaikutuksille. Abaloparatidin on osoitettu suurentavan seerumin kalsiumpitoisuutta, joten sitä on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat digitaalista.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Sitä ei pidä käyttää naisille, jotka ovat tai saattavat olla raskaana tai jotka imettävät (ks. kohdat 4.1 ja 4.3).

##### Raskaus

Eladynos on vasta-aiheista raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö abaloparatidi ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Eladynos on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana (ks. kohta 4.3).

##### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja abaloparatidin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen. Rotilla tehdyissä abaloparatiditutkimuksissa ei todettu urosten hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Abaloparatidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Abaloparatidin antamisen jälkeen voi esiintyä ohimenevää ortostaattista hypotensiota tai heitehuimausta (ks. kohta 4.8). Näiden potilaiden ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita, ennen kuin oireet ovat hävinneet.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ACTIVE-tutkimuksessa abaloparatidihoitoa saaneilla potilailla olivat hyperkalsiuria (15,6 %), heitehuimaus (11,1 %), selkäkipu (8,6 %), pahoinvointi (8,5 %), päänsärky (8,5 %), nivelkipu (8,4 %), hypertensio (6,8 %), pistoskohdan reaktio (6,2 %) ja sydämentykytys (5,6 %).

##### Haittavaikutustaulukko

Abaloparatidilla tehdyssä ACTIVE-tutkimuksessa 90,3 % abaloparatidia saaneista potilaista ja 88,4 % lumelääkettä saaneista potilaista raportoi vähintään 1 haittatapahtuman.

Haittavaikutukset, jotka liittyivät abaloparatidin käyttöön osteoporoosin hoidossa ACTIVE-tutkimuksessa ja markkinoille tulon jälkeen, esitetään yhteenvetona seuraavassa taulukossa. Haittavaikutukset määritellään MedDRA-luokituksen mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

## Taulukko 1 – Haittavaikutustaulukko

<b>Immuunijärjestelmä</b> <i>Melko harvinainen:</i> Yliherkkyys <i>Tuntematon:</i> Anafylaktinen reaktio
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b> <i>Yleinen:</i> Hyperkalsemia, hyperurikemia
<b>Psyykkiset häiriöt</b> <i>Yleinen:</i> Unettomuus
<b>Hermosto</b> <i>Hyvin yleinen:</i> Heitehuimaus <i>Yleinen:</i> Päänsärky
<b>Sydän</b> <i>Yleinen:</i> Sydämentykytys, takykardia
<b>Verisuonisto</b> <i>Yleinen:</i> Hypertensio <i>Melko harvinainen:</i> Ortostaattinen hypotensio
<b>Ruoansulatuselimistö</b> <i>Yleinen:</i> Pahoinvointi, vatsakipu, ummetus, ripuli, oksentelu <i>Melko harvinainen:</i> Vatsan turvotus
<b>Iho ja ihonalainen kudus</b> <i>Yleinen:</i> Kutina, ihottuma
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b> <i>Yleinen:</i> Selkäkipu, nivelkipu, raajakipu, lihaskouristukset (selässä ja jaloissa), luukipu
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b> <i>Hyvin yleinen:</i> Hyperkalsiuria <i>Yleinen:</i> Munuaiskivitauti
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> <i>Yleinen:</i> Pistoskohdan reaktiot, väsymys, voimattomuus, huonovointisuus <i>Melko harvinainen:</i> Kipu

### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

#### Sydämen sykkeen nopeutuminen

QT-tutkimuksessa lumelääkkeeseen suhteutettu keskimääräinen syketiheyden nousu oli 14,5 lyöntiä minuutissa 15 minuuttia lääkkeen antamisen jälkeen. Tämä sydämen sykkeen nopeutuminen oli voimakkainta annoksen antamista seuraavan tunnin aikana, mutta joillakin tutkittavilla sitä havaittiin jopa 6 tunnin ajan.

ACTIVE-tutkimuksessa syketiheys mitattiin jokaisella tutkimuskäynnillä, kun annoksen antamisesta oli kulunut tunti. Syketiheyden mediaani suureni annosta edeltävästä tasosta 14 lyönnillä minuutissa abaloparatidia saaneilla potilailla ja 7 lyönnillä minuutissa lumelääkettä saaneilla potilailla. Potilailla, joiden syke oli nopeutunut > 20 lyönnillä minuutissa 1 tunnin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta, esiintyi todennäköisemmin sydämentykytystä ja/tai sykkeen nopeutumista > 20 lyönnillä minuutissa myöhempien annosten jälkeen. Takykardiaa ja sinustakykardiaa raportoitiin haittavaikutuksina 1,6 %:lla abaloparatidia saaneista potilaista ja 0,4 %:lla lumeryhmän potilaista.

#### Ortostaattinen hypotensio

Naisilla, joilla oli postmenopausaalinen osteoporoosi, ortostaattista hypotensiota raportoitiin haittatapahtumana 1 %:lla abaloparatidia saaneista potilaista ja 0,6 %:lla lumeryhmän potilaista.

### Pistoskohdan reaktiot

Abaloparatidi voi aiheuttaa pistoskohdan reaktioita, kuten pistoskohdan mustelmia, eryteemaa, verenvuotoja, yliherkkyyttä, kipua, ihottumaa ja turvotusta. Kokonaisilmaantuvuus oli abaloparatidiryhmässä 5,3 % ja lumeryhmässä 4,0 %.

### Laboratoriolöydökset

#### *Seerumin kalsium*

Abaloparatidi voi aiheuttaa seerumin kalsiumpitoisuuden ohimenevää nousua 4 tuntia annoksen jälkeen mitattuna. Hyperkalsemian (määriteltiin albumiinikorjatuksi seerumin kalsiumpitoisuudeksi  $\geq 2,67$  mmol/l [tai  $\geq 10,7$  mg/dl]) kokonaisilmaantuvuus oli suurempi abaloparatidiryhmässä (3,3 %) kuin lumeryhmässä (0,4 %).

#### *Seerumin virtsahappo*

Abaloparatidi suurensi seerumin virtsahappopitoisuuksia. ACTIVE-tutkimuksessa 25 %:lla abaloparatidiryhmän potilaista ja 5 %:lla lumeryhmän potilaista oli lähtötilanteessa normaalit virtsahappopitoisuudet, jotka suurensivat lähtötilanteen jälkeen normaaliarvoja suuremmiksi.

#### *Hyperkalsiuria ja virtsakivitauti*

Postmenopausaalista osteoporoosia sairastavilla naisilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa virtsan kalsiumin ja kreatiniinin suhteen  $> 0,00113$  mmol/ $\mu$ mol (tai  $> 400$  mg/g) kokonaisilmaantuvuus oli suurempi abaloparatidiryhmässä (20 %) kuin lumeryhmässä (15 %). Virtsakivitautia raportoitiin 1,4 %:lla abaloparatidia saaneista potilaista ja 1,2 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

### Immunogeenisuus

Abaloparatidia 18 kuukauden ajan saaneista potilaista 42,9 %:lle kehittyi abaloparatidivasta-aineita ja 28,5 %:lle kehittyi *in vitro* neutraloivia vasta-aineita. Abaloparatidivasta-aineiden muodostuminen liittyy abaloparatidin lisääntyneeseen puhdistumaan. Nämä puhdistumassa tapahtuvat muutokset saattavat liittyä abaloparatidivasta-aineista johtuvaan plasman abaloparatidipitoisuuksien tarkan mittaamisen häiriintymiseen. Potilailla, joilla oli vasta-aineita tai *in vitro* neutraloivia vasta-aineita, ei todettu kliinisesti merkitseviä eroja turvallisuudessa tai tehossa verrattuna potilaisiin, joilla ei ollut vasta-aineita.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

### Merkit ja oireet

Kliinisissä tutkimuksissa abaloparatidia on annettu ihon alle enintään 320 mikrogramman kerta-annoksina ja toistuvina annoksina, jotka olivat suuruudeltaan enintään 120 mikrogrammaa/vrk 7 vuorokauden ajan. Ensisijainen annosta rajoittava haittavaikutus oli asentohuimaus.

Mahdollisesti odotettavissa olevia yliannostuksen vaikutuksia ovat ohimenevä hyperkalsiuria, hyperkalsemia, pahoinvointi, oksentelu, heitehuimaus, sydämentykytys, ortostaattinen hypotensio ja päänsärky.

Aiemmalla kynämällillä suoritettussa kliinisessä ohjelmassa raportoitiin tahaton yliannostus potilaalla, joka sai 400 mikrogrammaa yhden vuorokauden aikana (5 kertaa suositeltua kliinistä annosta suurempi annos). Potilaalla esiintyi voimattomuutta, päänsärkyä, pahoinvointia ja kiertoahuimausta. Seerumin kalsiumpitoisuutta ei määritetty yliannostuksen tapahtumispäivänä, mutta seuraavana päivänä potilaan seerumin kalsiumpitoisuus oli normaalin rajoissa.

### Yliannostuksen hoito

Abaloparatidille ei ole mitään spesifistä vastaläkettä. Epäiltyä yliannostusta voidaan hoitaa lopettamalla hoito tilapäisesti, seuraamalla seerumin kalsiumpitoisuutta ja tukemalla potilaan elintoimintoja asianmukaisesti esimerkiksi nesteytyksellä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kalsiumtasapainoon vaikuttavat valmisteet, lisäkilpirauhasen hormonit ja analogit, ATC-koodi: H05AA04

### Vaikutusmekanismi

Abaloparatidi on 34 aminohapon peptidi, joka on 41-prosenttisesti homologinen lisäkilpirauhashormonin [PTH(1-34)] kanssa ja 76-prosenttisesti homologinen lisäkilpirauhashormoniin liittyvän peptidin [PTHrP(1-34)] kanssa. Se on PTH1-reseptorin signaalinvälitysreitin aktivaattori. Abaloparatidi stimuloi luunmuodostusta hohkaluun ja kuoriluun pinnoilla stimuloimalla osteoblastien toimintaa.

Abaloparatidi lisää luun resorptiota ohimenevästi ja rajallisesti. Se lisää myös luuntiheyttä.

### Kliininen teho ja turvallisuus

Kerran vuorokaudessa annettavan abaloparatidin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkkeellä ja avoimella vaikuttavalla vertailuvalmisteella (teriparatidilla) kontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa (ACTIVE-tutkimuksessa) 18 kuukauden hoitajakson ja 1 kuukauden seurantajakson ajan 2 070 postmenopausaalisella naisella, joiden ikä oli 50–86 vuotta (keskimääräinen ikä 69 vuotta; 15 % naisista oli < 65-vuotiaita, 65 % oli 65 – < 75-vuotiaita ja 20 % oli ≥ 75-vuotiaita) ja jotka satunnaistettiin saamaan 80 mikrogrammaa abaloparatidia (N = 696), lumeläkettä (N = 688) tai 20 mikrogrammaa teriparatidia (N = 686). Noin 76 % potilaista oli valkoihoisia, 19 % oli aasialaisia ja 4 % oli tummaihoisia. Tutkimuksen kokonaispopulaatiosta 28 % oli espanjalaista alkuperää. Naiset ottivat päivittäistä kalsiumlisää (500–1 000 mg) ja D-vitamiinilisää (400–800 IU). ACTIVE-tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli uusien nikamamurtumien ilmaantuvuus abaloparatidia saaneilla potilailla lumeläkettä saaneisiin potilaisiin verrattuna.

Lähtötilanteessa keskimääräiset T-luvut (T-Score) olivat lannerangassa -2,9, reisiluun kaulassa -2,2 ja koko lonkassa -1,9. Lähtötilanteessa 42 %:lla potilaista ei ollut ollut aiempia murtumia, 23 %:lla oli ollut vähintään yksi prevalentti nikamamurtuma ja 43 %:lla oli ollut vähintään yksi aiempi muu kuin nikamamurtuma.



### Vaikutus uusiin nikamamurtumiin

ACTIVE-tutkimuksessa abaloparatidi ja teriparatidi pienensivät osteoporoosia sairastavilla postmenopausaalisilla naisilla uusien nikamamurtumien absoluuttista riskiä merkitsevästi lumelääkkeeseen verrattuna 18 kuukauden kohdalla ( $p < 0,0001$ ; ks. taulukko 2).

**Taulukko 2 – ACTIVE-tutkimus: abaloparatidin vaikutus\* uusien nikamamurtumien riskiin 18 kuukauden kohdalla**

Parametri	Lume (N = 600)	ABL (N = 583)	TER (N = 600)
Naiset, joilla oli nikamamurtuma, n (%)	25 (4,2)	3 (0,5)	4 (0,7)
Absoluuttisen riskin ero lumelääkkeeseen verrattuna <sup>†</sup> (%) (95 %:n lv)	–	3,7 (2,0; 5,6)	3,5 (1,8; 5,5)

\*Perustuu muokattuun hoitoaikeen mukaiseen populaatioon (potilaat, joista oli otettu selkärangan röntgenkuvat lähtötilanteessa ja lähtötilanteen jälkeen).

<sup>†</sup>Absoluuttisen riskin ero laskettiin seuraavasti: (lume – ABL) ja (lume – TER).  
Lume = lumelääke, ABL = abaloparatidi, TER = teriparatidi, lv = luottamusväli

### Vaikutus muihin kuin nikamamurtumiin

ACTIVE-tutkimuksessa 19 kuukauden kohdalla muiden kuin nikamamurtumien ilmaantuvuus oli samaa luokkaa abaloparatidiryhmässä (2,7 %) ja teriparatidiryhmässä (2,0 %), eikä lumeryhmään nähden ollut tilastollista eroa (3,6 %) (ks. taulukko 3).

**Taulukko 3 – ACTIVE-tutkimus: muuhun kuin nikamamurtumaan kulunut aika 19 kuukauden kohdalla**

Parametri	Lume (N = 688)	ABL (N = 696)	TER (N = 686)
K-M-arvioitu tapahtumaprosentti (%) (95 %:n lv)	3,6 (2,3; 5,4)	2,7 (1,6; 4,4)	2,0 (1,1; 3,4)
Potilaat, joilla oli tapahtuma n (%)	21 (3,1)	15 (2,2)	12 (1,7)
Absoluuttisen riskin ero lumelääkkeeseen verrattuna* (%) (95 %:n lv)	–	0,9 (-1,1; 2,9)	1,6 (-0,3; 3,5)

\* Absoluuttisen riskin ero laskettiin seuraavasti: (lume – ABL) ja (lume – TER).

Lume = lumelääke, ABL = abaloparatidi, TER = teriparatidi, K-M = Kaplan-Meier, lv = luottamusväli

### Vaikutus luun mineraalitiheyteen (BMD)

ACTIVE-tutkimuksessa abaloparatidi suurensi BMD:tä merkitsevästi lumelääkkeeseen verrattuna kaikilla mitatuilla anatomisilla alueilla 6, 12 ja 18 kuukauden kohdalla. BMD:n keskimääräinen prosentuaalinen muutos 18 kuukauden kohdalla oli abaloparatidi- ja lumeryhmissä 9,1 % ja 0,5 % lannerangan alueella, 3,3 % ja 0 % koko lonkan alueella ja 2,7 % ja -0,4 % reisiluun kaulan alueella (kaikissa  $p < 0,0001$ ). Värtingin luun distaaliosassa BMD:n keskimääräinen prosentuaalinen muutos 18 kuukauden kohdalla oli abaloparatidiryhmässä 1,2 % ja lumeryhmässä -1,0 %.

Abaloparatidin todettiin suurentavan BMD:tä johdonmukaisesti riippumatta potilaan iästä, rodusta, maantieteellisestä alueesta, sairauden vaikeusasteesta, BMD:stä lähtötilanteessa sekä siitä, montako vuotta vaihdevuosien alkamisesta oli kulunut ja oliko potilaalla ollut aiemmin murtumia (nikamamurtumia, muita kuin nikamamurtumia) vai ei.

### Luun aineenvaihdunnan merkkiaineet

Osteoporoosia sairastavilla postmenopausaalisilla naisilla luun anabolisen merkkiaineen (s-PINP) pitoisuus oli suurentunut 90 % lähtöarvosta 1 kuukauden kohdalla, ja tämä vaikutus säilyi koko abaloparatidihoidon ajan. Luun resorption merkkiaineen (s-CTX) pitoisuuden ei todettu suurentuneen 1 kuukauden kohdalla. Se suureni ohimenevästi 22 % lähtöarvoa suuremmaksi 3 kuukauden kohdalla mutta palasi lähtöarvoon hoidon lopussa.

### Hoidon jälkeinen sairauden hallinta

#### *Jatkotutkimus*

ACTIVE-tutkimuksen päättymisen jälkeen 963 potilasta otettiin ACTIVEExtend-tutkimukseen. Kyseessä oli avoin jatkotutkimus, jossa kaikki potilaat saivat enintään 24 kuukauden ajan 70 mg alendronaattia (ALN) viikossa sekä kalsium- ja D-vitamiinilisää. Näistä potilaista 494 oli saanut aiemmin lumelääkettä ja 469 abaloparatidia. Potilaat, jotka olivat saaneet ACTIVE-tutkimuksessa teriparatidia, eivät voineet osallistua ACTIVEExtend-tutkimukseen. Taulukossa 4 esitetään tulokset nikamamurtumien riskin pienemisestä 43 kuukauden kuluttua satunnaistamisesta.

#### *Vaikutus uusiin nikamamurtumiin – Jatkotutkimus*

ACTIVEExtend-tutkimuksessa abaloparatidi/ALN-hoito pienensi uusien nikamamurtumien absoluuttista riskiä merkitsevästi lumelääke/ALN-hoitoon verrattuna 43 kuukauden kohdalla ( $p < 0,0001$ ; ks. taulukko 4). Teriparatidin ja sitä seuraavan alendronaatin yhdistelmää ei ole tutkittu.

### **Taulukko 4 – ACTIVEExtend-tutkimus: abaloparatidi/ALN-hoidon vaikutus\* uusien nikamamurtumien riskiin 43 kuukauden kohdalla<sup>†</sup>**

<b>Parametri</b>	<b>Lume/ALN (N = 489)</b>	<b>ABL/ALN (N = 457)</b>
Naiset, joilla oli nikamamurtuma, n (%)	26 (5,3)	4 (0,9)
Absoluuttisen riskin ero lumelääke/ALN-hoitoon verrattuna <sup>‡</sup> (%) (95 %:n lv)	–	4,4 (2,3; 6,9)

\*Perustuu muokattuun hoitoaikeen mukaiseen populaatioon (potilaat, joista oli otettu selkärangan röntgenkuvat lähtötilanteessa ja lähtötilanteen jälkeen).

<sup>†</sup>Alendronaattihoito aloitettiin 19 kuukauden kohdalla

<sup>‡</sup>Absoluuttisen riskin ero laskettiin seuraavasti: (lume/ALN – ABL/ALN).

Lume = lumelääke, ABL = abaloparatidi, ALN = alendronaatti, lv = luottamusväli

#### *Vaikutus muihin kuin nikamamurtumiin – Jatkotutkimus*

ACTIVEExtend-tutkimuksessa abaloparatidi/ALN-hoito pienensi muiden kuin nikamamurtumien riskiä numeerisesti lumelääke/ALN-hoitoon verrattuna 43 kuukauden kohdalla. Muiden kuin nikamamurtumien ilmaantuvuudessa abaloparatidi/ALN-hoidon (4,2 %) ja lumelääkkeen (6,7 %) välillä ei ollut tilastollista eroa (ks. taulukko 5).

**Taulukko 5 – ACTIVEExtend-tutkimus: muuhun kuin nikamamurtumaan kulunut aika 43 kuukauden kohdalla\***

Parametri	Lume/ALN (N = 494)	ABL/ALN (N = 469)
K-M-arvioitu tapahtumaprosentti (%) (95 %:n lv)	6,7 (4,8; 9,3)	4,2 (2,7; 6,4)
Potilaat, joilla oli tapahtuma n (%)	32 (6,5)	19 (4,1)
Absoluuttisen riskin ero lumelääke/ALN-hoitoon verrattuna <sup>†</sup> (%) (95 %:n lv)	–	2,5 (-0,4; 5,4)

\*Alendronaattihoito aloitettiin 19 kuukauden kohdalla

<sup>†</sup> Absoluuttisen riskin ero laskettiin seuraavasti: (lume/ALN – ABL/ALN).

Lume = lumelääke, ABL = abaloparatidi, ALN = alendronaatti, K-M = Kaplan-Meier, lv = luottamusväli

#### *Vaikutus luun mineraalitiheyteen (BMD) – Jatkotutkimus*

BMD:n keskimääräinen prosentuaalinen muutos 43 kuukauden kohdalla oli abaloparatidi/ALN- ja lume/ALN-ryhmissä 14,7 % ja 6,8 % lannerangan alueella, 6,3 % ja 2,9 % koko lonkan alueella, 5,0 % ja 1,6 % reisiluun kaulan alueella ja 1,1 % ja 1,1 % varttinäluun distaalisisimmassa kohdassa.

#### Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset abaloparatidin käytöstä osteoporoosin hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Mediaaniaika (vaihteluväli) 80 mikrogramman abaloparatidiannoksen huippupitoisuuteen oli 0,5 h (0,25–0,52 h) ihon alle annon jälkeen. Abaloparatidin absoluuttinen biologinen hyötyosuus terveillä henkilöillä 80 mikrogramman ihon alle annon jälkeen oli noin 39 %.

### Jakautuminen

Noin 70 % abaloparatidista sitoutui plasman proteiineihin *in vitro*. Jakautumistilavuus oli noin 45 l.

### Biotransformaatio

Abaloparatidilla ei ole tehty varsinaisia metaboliaa tai erittymistä koskevia tutkimuksia. Abaloparatidi metaboloituu ei-spesifisen proteolyttisen hajoamisen kautta pienemmiksi peptidifragmenteiksi ja eliminoiduu sitten munuaisteitse. *In vitro* -tutkimusten mukaan abaloparatidi ei estä eikä indusoi sytokromi P450 -entsyymejä kliinisesti merkittävinä pitoisuuksina.

### Eliminaatio

Ihon alle annon jälkeen plasman näennäinen keskimääräinen kokonaispuhdistuma terveillä tutkittavilla on 168 l/h, ja abaloparatidin keskimääräinen puoliintumisaika on noin 1 h. Peptidifragmentit eliminoiduvat pääasiassa munuaisteitse. Mahdollisuutta, että abaloparatidi erittyy aktiivisesti munuaisten kautta, ei voida poissulkea.

Abaloparatidi ei ole munuaisten kuljettajaproteiinien P-gp:n, OAT1:n, OAT3:n, OCT2:n, MATE1:n tai MATE2K:n substraatti. Abaloparatidi ei myöskään estä P-gp-, BCRP-, OAT1-, OAT3-, OCT2-, OATP1B1- tai OATP1B3-kuljettajaproteiinien toimintaa *in vitro* kliinisesti merkittävinä pitoisuuksina.

### Lineaarisuus

Systeeminen abaloparatidialtistus yleensä suureni, kun ihon alle annettavaa annosta suurennettiin 5 mikrogrammasta enintään 240 mikrogrammaan. Altistus ei yleensä suurentunut suhteessa annokseen vaan jäi tätä pienemmäksi, eikä systeeminen abaloparatidialtistus enää suurentunut, kun annosta suurennettiin 280 mikrogrammaan ja 320 mikrogrammaan.

### Munuaisten vajaatoiminta

Abaloparatidialtistus suureni kreatiniinipuhdistuman (CrCl) pienentyessä. Lievää, keskivaikeaa ja vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tutkittavien  $C_{max}$ -arvot suurentivat 3 %, 28 % ja 44 % ja AUC-arvot 17 %, 68 % ja 113 % verrattuna tutkittaviin, joiden munuaiset toimivat normaalisti (ks. kohdat 4.2 ja 4.3).

Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, jotka saavat dialyysihoitoa kroonisen munuaisten vajaatoiminnan takia.

### Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintapotilailla ei ole tehty tutkimuksia. Abaloparatidi on peptidi, eikä se estä eikä indusoi maksassa lääkkeitä metaboloivien entsyymien toimintaa. Se eliminoituu proteolyttisen hajoamisen kautta ja munuaisteitse, ja on epätodennäköistä, että maksan vajaatoiminta vaikuttaisi merkittävässä määrin abaloparatidialtistukseen. Näiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 4.2).

### Läkkäät

Abaloparatidin farmakokinetiikassa ei havaittu ikään liittyviä eroja kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui 49–86-vuotiaita postmenopausaalisia naisia.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rotilla tehdyssä 2 vuoden pituisessa karsinogeenisuustutkimuksessa abaloparatidin havaittiin suurentavan osteosarkoomien kokonaisilmaantuvuutta annoksilla, jotka olivat AUC-vertailujen perusteella 4-kertaisia verrattuna ihmisillä todettuun systeemiseen altistukseen ihon alle annetun 80 mikrogramman annoksen jälkeen. Abaloparatidihoitoon liittyviä kasvainmuutoksia olivat annoksesta riippuvat nousut osteosarkoomien ja osteoblastoomien ilmaantuvuudessa. Kasvainten ilmaantuvuus ja aikaisin kehitymisajankohta olivat samankaltaiset sekä uros- että naarasrotilla. Näiden rotilla tehtyjen löydösten merkitystä ihmisille ei tunneta, joten abaloparatidin käyttöä on syytä välttää potilailla, joilla osteosarkooman riski on suurentunut.

Rotilla ja apinoilla tehdyissä toksikologisissa tutkimuksissa löydöksiä olivat pehmytkudoksen mineralisaatio annoksilla, jotka olivat rotilla noin 2-kertaisia ja apinoilla noin 3-kertaisia verrattuna ihmisten altistukseen ihon alle annetulla 80 mikrogramman vuorokausiannoksella.

Abaloparatidin antaminen tajuissaan oleville koirille ihon alle annoksina, jotka olivat noin 0,3-kertaisia, 2,4-kertaisia ja 3,8-kertaisia verrattuna ihmisten altistukseen ihon alle annetulla 80 mikrogramman

vuorokausiannoksella, aiheutti annoksesta riippuvaa syketiheyden ohimenevää nousua, joka kesti noin 3 tuntia ja vaikutti keskimääräiseen valtimoverenpaineeseen vain hyvin vähän. Abaloparatidilla oli hyvin vähäisiä vaikutuksia myös QTc-väliin, ja suurenevilla annoksilla oli ei-merkitsevä taipumus pienentää QTc-väliä, mikä vastaa johdonmukaisesti sen minimaalisia vaikutuksia hERG-kaliumkanaviin ja Purkinjen säikeisiin kliinisesti merkittävänä pitoisuuksina.

Abaloparatidi ei ollut genotoksinen eikä mutageeninen tavanomaisissa testeissä.

Naaraspuolisilla eläimillä ei ole tehty alkion- ja sikiönkehitystä tai pre-/postnataalista kehitystä selvittäviä tutkimuksia, koska abaloparatidin käytön kohderyhmänä ovat postmenopausaaliset naiset. Urosten hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia arvioitiin rotilla, eikä urosten hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia todettu annoksilla, jotka olivat 27-kertaisia verrattuna ihmisten altistukseen ihon alle annetulla 80 mikrogramman vuorokausiannoksella.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Fenoli  
Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Natriumasetaattitrihydraatti (pH:n säätöön)  
Etikkahappo (pH:n säätöön)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

Ensimmäisen käyttökerran tai jääkaapista poistamisen jälkeen kynää säilytetään alle 25 °C:ssa. Se on käytettävä 30 vuorokauden sisällä.

### **6.4 Säilytys**

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

Jääkaapista poistetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Sylinteriampulli (silikonoitu tyypin I lasia), mäntä (klorobutylikumia), puristuskorkki (bromobutylikumisineti)/alumiini, kertakäyttöiseen kynään koottuna.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,5 ml liuosta (30 annosta).

Pakkauskoko: 1 esitäytetty kynä

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yhtä kynää saa käyttää vain yksi potilas. Jokaiseen pistokseen on käytettävä uutta steriiliä neulaa. Kynän kanssa saa käyttää vain 8 mm:n ja 31 gaugen neuloja. Lääkevalmisteiden mukana ei toimiteta neuloja. Kynää ei saa säilyttää neula kiinnitettynä.

Eladynos-valmistetta ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Potilaan on luettava ja ymmärrettävä kynän käyttöohjeet ennen kuin hän käyttää kynää ensimmäisen kerran. Yksityiskohtaiset käyttöohjeet toimitetaan kynän mukana kotelossa.

### Eladynos-valmisteen pistäminen

<p><b>Vaihe 1 Tarkista Eladynos-kynä</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ennen kuin käytät kynää, tarkista aina etiketistä, että kyseessä on oikea kynä.</li><li>• Merkitse päivän 1 päivämäärä sille kotelossa varattuun tilaan. Älä käytä kynää yli 30 peräkkäisen vuorokauden ajan. <b>Hävitä kynä, kun ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut 30 vuorokautta.</b></li><li>• Vedä kynän korkki irti.</li><li>• <b>Tarkista Eladynos-sylinteriampulli.</b> Liuoksen pitäisi olla kirkasta ja väritöntä, eikä siinä pitäisi olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä sitä. Liuoksessa saattaa näkyä pieniä ilmakuplia. Se on normaalia.</li></ul>
<p><b>Vaihe 2 Kiinnitä neula Eladynos-kynään</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Poista uuden neulan suojapaperi.</li><li>• <b>Työnnä suojuksessaan oleva neula kohtisuoraan kiinni kynään ja kierrä se tiukasti paikoilleen.</b> Varmista, että neula on suorassa eikä taivu kiinnitettäessä. Kynä ei toimi, jos neulaa ei ole kiinnitetty oikein. Älä kierrä neulaa liian tiukasti paikoilleen, koska tällöin sen irrottaminen voi olla vaikeaa.</li><li>• Vedä <b>ulompi neulansuojus</b> irti. Pidä se tallessa, sillä tarvitset sitä pistoksen jälkeen.</li><li>• Vedä <b>sisempi neulansuojus</b> varovasti irti ja hävitä se.</li></ul>
<p><b>Vaihe 3 Vain päivä 1 – Eladynos-kynän testaaminen ennen ensimmäistä pistosta</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kynässä on <b>lääkettä 30 vuorokaudeksi</b> ja lisäksi pieni määrä, joka riittää kynän testaamiseen <b>kerran</b> sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.</li><li>• <b>Huomautus:</b> Jos potilas testaa kynän ennen jokaista pistosta, kynä tyhjenee ennenaikaisesti. <b>Suorita vaihe 3 siis jokaisen kynän kohdalla vain yhden kerran, ainoastaan päivänä 1</b> ennen ensimmäistä pistosta.</li><li>• Älä testaa kynää uudelleen <b>päivinä 2–30</b>, vaan <b>siirry suoraan vaiheeseen 4 asettamaan pistettävä annos.</b></li><li>• <b>Käännä kynän annosnuppia</b> pois päin itsestäsi (myötäpäivään), kunnes se ei mene enää pidemmälle. Annosikkunassa <b>näky ”•80”</b>.</li><li>• <b>Pitele kynää niin, että kynäneula osoittaa ylöspäin.</b></li><li>• <b>Paina vihreää pistospainiketta</b>, kunnes se ei mene enää pidemmälle. <b>Neulan kärkeen ilmestyy pisara tai siitä valuu pieni määrä nestettä.</b> Jos nestettä ei näy, katso pakkausselosteen lopussa olevien käyttöohjeiden kohta ”Ongelmanratkaisu”.</li><li>• Annosikkunassa <b>näky ”•0”</b>.</li></ul>
<p><b>Vaihe 4 Aseta Eladynos-kynän annos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Käännä kynän valkoista nuppia</b> pois päin itsestäsi (myötäpäivään), kunnes se ei mene enää pidemmälle ja <b>annosikkunassa näky ”•80”</b>. Kynä on nyt valmis käytettäväksi.</li></ul>

<p><b>Vaihe 5 Valitse ja puhdista pistoskohta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pistokset annetaan alavatsan alueelle. Vältä 5 cm:n aluetta navan ympärillä.</li> <li>• Valitse jokaiseen pistokseen joka päivä eri pistoskohta vatsan alueelta. Pistoksen saa antaa vain terveelle ihoalueelle. Älä anna pistosta vatsan alueelle, jonka iho on arka, mustelmilla, punoittava, hilseilevä tai kovettunut. Vältä alueita, joilla on arpia tai raskausarpia.</li> <li>• <b>Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä</b> ja anna sen kuivua.</li> <li>• Älä kosketa, leyhyttele tai puhalla pistoskohtaa puhdistuksen jälkeen.</li> <li>• Huomautus: Pistoskohdan iho voi olla hyvä nipistää poimulle. Kun neula on työnnetty ihoon, voit päästää otteesi ihosta.</li> </ul>
<p><b>Vaihe 6 Eladynos-pistoksen antaminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Työnnä neula</b> kohtisuoraan ihoon.</li> <li>• <b>Paina vihreää painiketta ja <u>PIDÄ SE PAINETTUNA</u>, kunnes <b>KAIKKI</b> seuraavat vaiheet on käyty läpi ja <b>annosikkunassa näkyy ”●0”</b>.</b></li> <li>• <b>Pidä painettuna 10 sekuntia</b>, jotta koko annos tulee annetuksi. <b>Vedä kynä pois ihosta ja vasta <u>SITTEN</u> vapauta painike.</b></li> </ul>
<p><b>Vaihe 7 Irrota kynäneula</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulan päälle</b> varovasti. Paina sitten ulompaa neulansuojusta, kunnes se napsahtaa lujasti paikoilleen.</li> <li>• <b>Kierrä suojuksessaan oleva neula irti</b> (kuin irrottaisit kierrekorkkia pullosta). Kierrä suojuksessaan oleva neula irti siten, että puristat suojusta tyvestä neulaa vasten, käännät sitä vähintään 8 kierrosta ja sitten vedät varovasti, kunnes suojuksessaan oleva neula irtoaa.</li> <li>• Huomautus: Älä paina ulompaa neulansuojusta, kun kierrät neulan irti.</li> <li>• Huomautus: Kun kierrät neulaa irti, sinun pitäisi nähdä suureneva tila ulomman neulansuojuksen ja kynän välissä.</li> </ul>
<p><b>Vaihe 8 Pistoksen jälkeen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laita kynän korkki</b> varovasti takaisin kynään.</li> <li>• Pidä Eladynos-kynä korkitettuna pistosten välillä.</li> <li>• Pistoskohdasta saattaa vuotaa hiukan verta. Se on normaalia. Älä hiero pistoskohtaa. Jos lievää verenvuotoa esiintyy, tyrehdy se painamalla pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella tarvittaessa. Pistoskohdan voi suojata myös pienellä laastarilla.</li> </ul>

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1706/001

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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



## **LIITE II**

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

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

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

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

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Eladynos 80 mikrogrammaa/annos injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
abaloparatidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 40 mikrolitran annos sisältää 80 mikrogrammaa abaloparatidia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumasetaattitrihydraatti (pH:n säätöön),  
etikkahappo (pH:n säätöön). Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos  
1 esitäytetty kynä, joka sisältää 30 annosta 1,5 millilitrassa liuosta

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä 25 °C:ssa ja hävitä 30 vuorokauden kuluttua.  
Avaamispäivämäärä (päivä 1): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätää.

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

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/22/1706/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Eladynos

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteeseen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

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

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Eladynos 80 mikrog/annos injektioneste  
abaloparatidi  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

Ihon alle

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1,5 ml  
30 annosta

**6. MUUTA**



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Eladynos 80 mikrogrammaa/annos injektioneste, liuos, esitäytetty kynä abaloparatidi**

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Eladynos on ja mihin sitä käytetään**

Eladynos sisältää vaikuttavana aineena abaloparatidia. Sitä käytetään osteoporoosin hoitoon vaihdevuosi-  
iän ohittaneille naisille.

Osteoporoosi on yleinen sairaus etenkin vaihdevuosi-  
iän ohittaneilla naisilla. Se aiheuttaa luiden  
ohenemista ja haurastumista. Jos sairastat osteoporoosia, olet suuremmassa vaarassa saada etenkin  
selkärangan, lonkan ja ranteiden luunmurtumia.

Tällä lääkkeellä pyritään vahvistamaan luita ja pienentämään murtumariskiä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eladynos-valmistetta**

**Älä käytä Eladynos-valmistetta**

- jos olet allerginen abaloparatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos voit vielä tulla raskaaksi
- jos veresi kalsiumpitoisuus on suuri
- jos munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt
- jos alkalisen fosfaatasientsyymien pitoisuus veressäsi on selittämättömän suuri

- jos olet saanut luuston sädehoitoa
- jos sinulla on joskus todettu luusyöpä tai jokin muu syöpä, joka on levinnyt luustoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Eladynos-valmistetta:

- jos sinua huimaa seisomaan noustessa, mikä saattaa johtua verenpaineen laskusta. Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta tai nopeaa sydämen sykettä 4 tunnin sisällä Eladynos-valmisteen pistämisestä. Ensimmäinen pistos / ensimmäiset pistokset on annettava terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa, jolloin tilaasi voidaan seurata ensimmäisen tunnin ajan pistoksen jälkeen. Ota Eladynos-pistokset aina paikassa, jossa voit istuutua tai asettua makuulle heti, jos sinua alkaa huimata.
- jos sinulla on sydänsairaus tai korkea verenpaine. Lääkärisi haluaa ehkä seurata vointiasi tiiviimmin.
- jos sinulla esiintyy jatkuvaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta, voimattomuutta tai lihaskouristuksia. Nämä voivat olla merkkejä liian suuresta veren kalsiumpitoisuudesta.
- jos virtsasi kalsiumpitoisuus on suuri tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä. Eladynos saattaa pahentaa tilaasi.

Verenpaineesi ja sydämesi tila tutkitaan ennen Eladynos-hoidon aloittamista.

Suosittelua 18 kuukauden hoitoaikaa ei saa ylittää.

### **Lapset ja nuoret**

Eladynos-valmistetta ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten.

### **Muut lääkevalmisteet ja Eladynos**

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

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- digoksiinia tai digitalista: sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä; abaloparatidin käyttö voi suurentaa veresi kalsiumpitoisuutta
- korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, sillä ne voivat pahentaa matalan verenpaineen oireita, kuten huimausta.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Eladynos-valmistetta, jos olet raskaana, voit tulla raskaaksi tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta tämän lääkkeen pistämisen jälkeen. Jos sinulla esiintyy heitehuimausta, älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin voit paremmin.

### **Eladynos sisältää natriumia**

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

### 3. Miten Eladynos-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on **yksi pistos** (80 mikrogrammaa) **kerran vuorokaudessa** alavatsan ihon alle. Ks. harmaaksi värjäyty alue pakkausselosteen lopussa olevien käyttöohjeiden vaiheen 5 ensimmäisessä kuvassa.

Pyri ottamaan Eladynos-pistos samaan aikaan joka päivä, sillä se helpottaa lääkkeenoton muistamista.

Älä pistä Eladynos-valmistetta samaan kohtaan peräkkäisinä päivinä. Vaihda tämän lääkkeen pistoskohtaa joka päivä, sillä se pienentää pistoskohdan reaktioiden riskiä. Pistoksen saa antaa vain terveelle ihoalueelle. Älä anna pistosta alueelle, jonka iho on arka, mustelmilla, punoittava, hilseilevä tai kovettunut. Vältä alueita, joilla on arpia tai raskausarpia.

Noudata huolellisesti pakkausselosteen lopussa olevia **käyttöohjeita**.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua ottamaan kalsium- ja D-vitamiinilisää. Lääkäri kertoo, mitä annosta sinun pitää ottaa päivittäin.

#### **Hoidon kesto**

Ota Eladynos-pistoksia joka päivä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Eladynos-hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 18 kuukautta.

#### **Jos käytät enemmän Eladynos-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät vahingossa enemmän Eladynos-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Mahdollisesti odotettavissa olevia yliannostuksen vaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, huimaus (etenkin nopeasti seisomaan noustessa), sydämen sykkeen nopeutuminen ja päänsärky.

#### **Jos unohdat käyttää Eladynos-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian 12 tunnin sisällä tavanomaisesta ajankohdasta. Pistä seuraava annos tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä.

Jos Eladynos-pistos olisi pitänyt ottaa yli 12 tuntia sitten, jätä unohtunut annos ottamatta. Pistä seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavana aikataulun mukaisena päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Samana päivänä ei saa ottaa enempää kuin yhden pistoksen.

#### **Jos lopetat Eladynos-valmisteen käytön**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Lääkäri neuvoo sinua ja päättää, miten pitkään Eladynos-hoitoa pitää jatkaa.

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

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Lopeta Eladynos-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu ensiapuun jos saat seuraavia oireita (vaikea allerginen reaktio):**

kasvojen tai kielen turvotus, hengityksen vinkuminen ja hengitysvaikeudet, nokkosihottuma, kutina ja ihon punoitus, raju oksentelu tai ripuli, pyörrytys tai tajunnanmenetyt (esiintymistiheys tuntematon). Nämä oireet voivat olla vakavia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia.

Muita haittavaikutuksia voi ilmetä seuraavin esiintymistiheyksin:

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- virtsakokeissa todettava kalsiumpitoisuuden suureneminen
- heitehuimaus – ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- verikokeissa todettava kalsiumpitoisuuden suureneminen
- kokeissa todettava virtsahappopitoisuuden suureneminen
- päänsärky
- sydämentykytys, sydämen sykkeen nopeutuminen
- verenpaineen nousu
- vatsakipu
- ummetus, ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- heikotus, väsymys, huonovointisuus
- pistoskohdan reaktiot, kuten mustelmanmuodostus, ihottuma ja kipu
- kipu luustossa, nivelissä, käsissä, jaloissa tai selässä
- lihaskouristukset (selässä ja säärissä)
- univaikkeudet
- munuaiskivet
- kutina, ihottuma.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- allergiset reaktiot
- vatsan turvotuksen tunne
- kipu
- verenpaineen laskusta johtuva huimaus tai pyörrytys seisomaan tai istumaan noustessa.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

**5. Eladynos-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C) ennen ensimmäistä käyttökertaa. Ei saa jäätyä. Vältä laittamasta kyniä jääkaapin pakastelokeron lähelle, jotta ne eivät jäädy. Älä käytä Eladynos-valmistetta, jos se on jäässä tai päässyt jäätymään.

Säilytä ensimmäisen käyttökerran jälkeen alle 25 °C:ssa ja hävitä 30 vuorokauden kuluttua.

Eladynos-valmistetta saa säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään 30 vuorokauden ajan. Merkitse päivän 1 päivämäärä sille kotelossa varattuun tilaan. Päivä 1 on ensimmäinen käyttöpäivämäärä tai se päivämäärä, jolloin kynä poistetaan jääkaapista. Näin varmistetaan, että kynää ei käytetä yli 30 peräkkäisen vuorokauden ajan tai säilytetä yli 30 vuorokauden ajan. Kun 30 vuorokautta on kulunut, hävitä kynä paikallisten vaatimusten mukaisesti, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.

- Sekaannusten välttämiseksi hävitä vanha Eladynos-kynä ennen kuin otat uuden kynän pakkauksesta.
- Kynää ei saa säilyttää neula kiinnitettynä.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Eladynos sisältää**

- Vaikuttava aine on abaloparatidi.  
Yksi 40 mikrolitran annos sisältää 80 mikrogrammaa abaloparatidia.  
Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 mg abaloparatidia 1,5 millilitrassa liuosta (vastaa 2 milligrammaa/ml).
- Muut aineet ovat:
  - fenoli
  - injektionesteisiin käytettävä vesi
  - natriumasetaattitrihydraatti (ks. kohta 2 ”Eladynos sisältää natriumia”) ja etikkahappo (molemmat pH:n säätöön).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Eladynos on väritön ja kirkas injektioneste, liuos (injektio). Se toimitetaan kotelossa, joka sisältää yhden esitäytetyn, 30 annosta sisältävän moniannoskynän.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

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

---

## Käyttöohjeet

Älä pistä Eladynos-valmistetta, ennen kuin lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on opettanut sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle, miten Eladynos-kynää käytetään.

ÄLÄ aloita lääkkeenantoa, ennen kuin olet lukenut pakkausselosteen ja nämä Eladynos-pakkaukseen sisältyvät käyttöohjeet kokonaan läpi. Noudata ohjeita huolellisesti aina, kun käytät Eladynos-kynää.

Jos sinulla on kysyttävää Eladynos-kynän käyttämisestä, ota yhteys lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

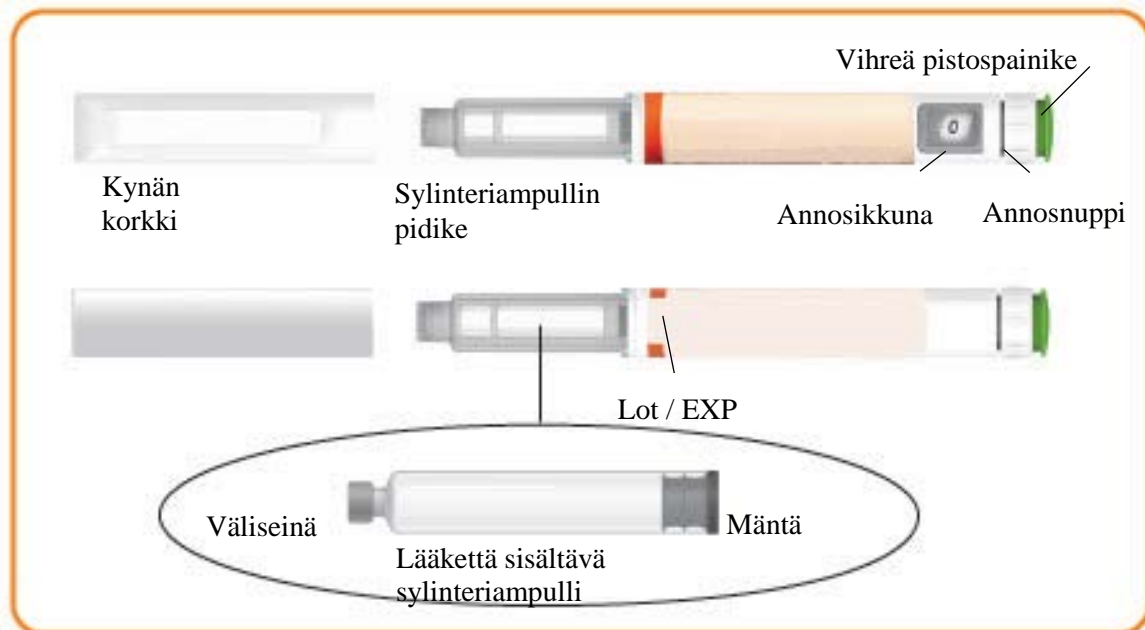
### Tärkeää tietoa ennen kuin käytät Eladynos-kynää

- Älä käytä kenenkään kanssa samoja neuloja. Voit saada tai tartuttaa vakavan infektion. Älä koskaan anna kenenkään muu käyttää Eladynos-kynääsi, vaikka sen neula olisi vaihdettu uuteen.
- Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa.

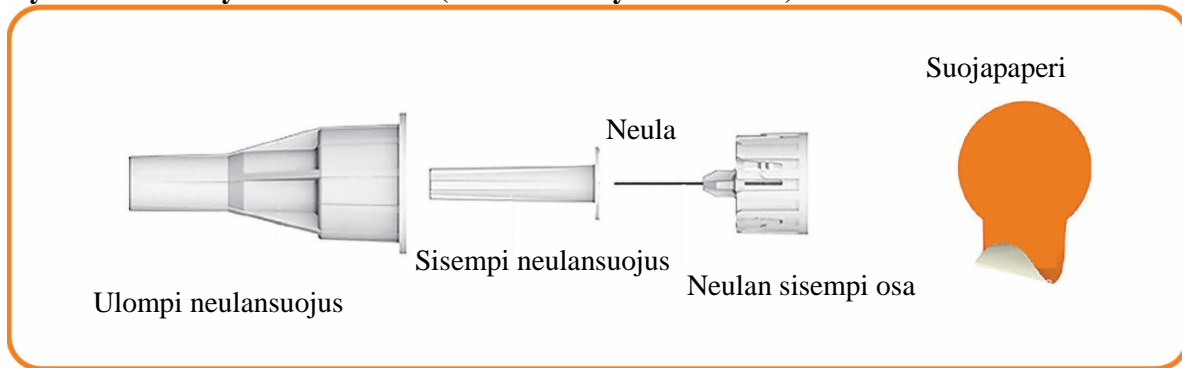
### Tarvikkeet jokaiseen Eladynos-kynällä annettavaan pistokseen

- 1 neula  
Eladynos-kynän mukana ei toimiteta neuloja. Eladynos-kynän kanssa on käytettävä 8 mm:n ja 31 gaugen neuloja.
- 1 desinfiointipyyhe
- 1 vanutippo tai harsotaitos
- 1 terävän jätteen astia neuloille ja Eladynos-kynille. Katso hävittämistä koskevat tiedot pakkausselosteen kohdasta 5.

### Eladynos-kynän osat



## Kynän kanssa käytettävän neulan (ei toimiteta kynän mukana) osat



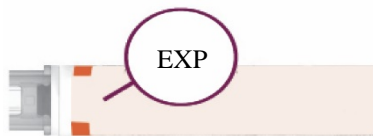
## Eladynos-valmisteen pistäminen

### Vaihe 1 Tarkista Eladynos-kynä

Pese kädet.

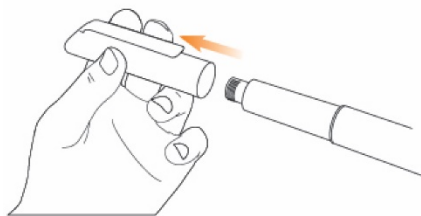
**Tarkista kynän etiketistä, että kyseessä on oikea lääke.**

**Tarkista kynän viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ja varmista, ettei sitä ole ohitettu.**



Merkitse päivän 1 päivämäärä varmistaaksesi, ettei kynää käytetä yli 30 peräkkäisen vuorokauden ajan.

Vedä kynän korkki irti.



**Tarkista, että kynä ja lääkettä sisältävä sylinteriampulli eivät ole vahingoittuneet.**

Liuoksen pitäisi olla kirkasta ja väritöntä, eikä siinä pitäisi olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä sitä.

Liuoksessa saattaa näkyä pieniä ilmakuplia. Se on normaalia.

### Vaihe 2 Kiinnitä neula Eladynos-kynään

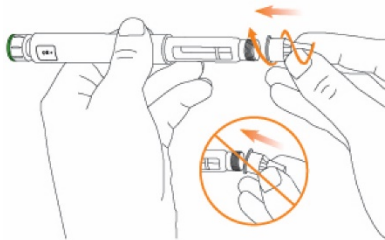


Poista uuden neulan suojapaperi.

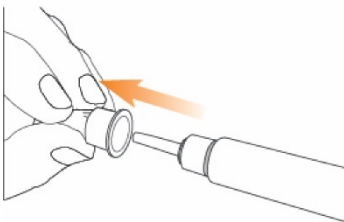


**Työnnä suojuksessaan oleva neula kohtisuoraan kiinni kynään ja kierrä se tiukasti paikoilleen.** Varmista, että neula on suorassa eikä taivu kiinnitettäessä. Kynä ei toimi, jos neulaa ei ole kiinnitetty oikein. Älä kierrä neulaa liian tiukasti paikoilleen, koska tällöin sen irrottaminen voi olla vaikeaa.

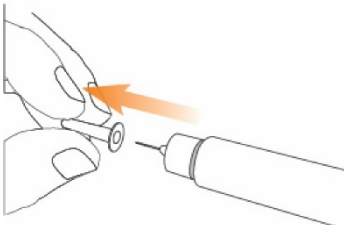
Jos neula taipuu, ks. kohta ”Ongelmanratkaisu” jäljempänä.



Vedä **ulompi neulansuojus** irti. Pidä se tallessa, sillä tarvitset sitä pistoksen jälkeen.



Vedä **sisempi neulansuojus** varovasti irti ja hävitä se.



### **Vaihe 3 Vain päivä 1 – Eladynos-kynän testaaminen ennen ensimmäistä pistosta**

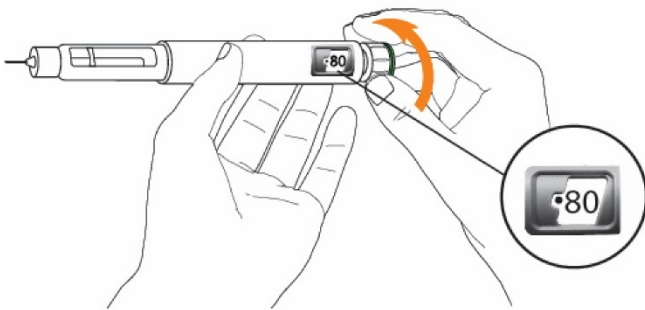
Kynässä on lääkettä 30 vuorokaudeksi ja lisäksi pieni määrä, joka riittää kynän testaamiseen kerran sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Huomautus: Jos testaat kynän ennen jokaista pistosta, kynä tyhjenee enneaikaisesti. **Suorita vaihe 3 siis ainoastaan päivänä 1** eli ennen kuin otat kustakin kynästä ensimmäisen pistoksen.

Älä testaa kynää uudelleen päivinä 2–30, vaan siirry suoraan vaiheeseen 4 asettamaan pistettävä annos.

Pitele kynää kuvan osoittamalla tavalla ja käännä kynän annosnuppia pois päin itsestäsi, kunnes se ei mene enää pidemmälle.

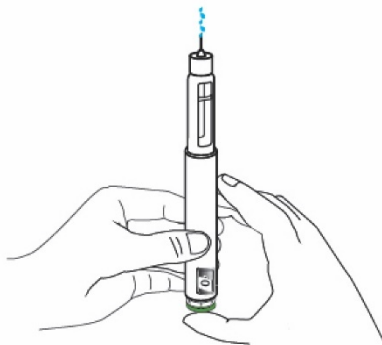
Annosikkunassa **näky ”•80”**.



Pitele kynää niin, että kynäneula osoittaa ylöspäin.

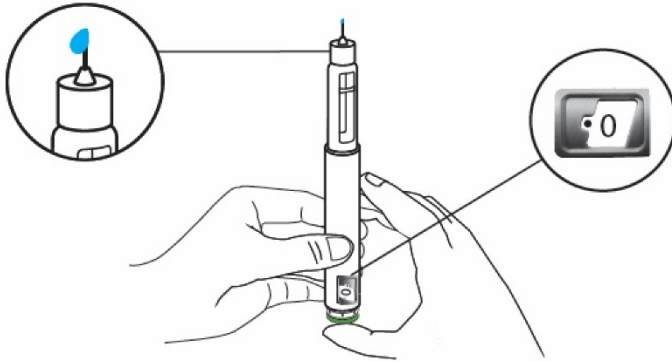
Paina vihreää pistospainiketta, kunnes se ei mene enää pidemmälle.

Neulan kärkeen pitäisi ilmestyä pisara tai siitä pitäisi valua pieni määrä nestettä.



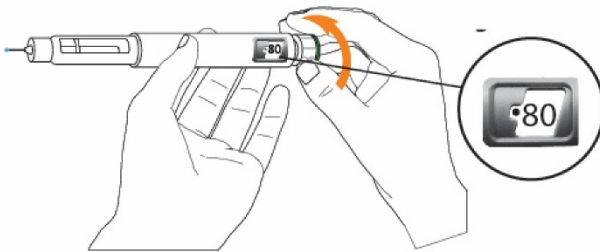
Annosikkunassa pitäisi **näkyä ”•0”**.

Huomautus: Jos neulan kärjestä ei tule nestettä, ks. kohta ”Ongelmanratkaisu”.



#### Vaihe 4 Aseta Eladynos-kynän annos

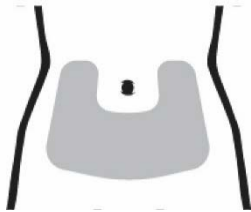
Käännä kynän valkoista nuppia pois päin itsestäsi, kunnes se ei mene enää pidemmälle ja annosikkunassa näkyy ”●80”. Kynä on nyt valmis käytettäväksi.



Huomautus: Jos et saa lukemaa ”●80” näkyviin, ks. kohta ”Ongelmanratkaisu” jäljempänä.

#### Vaihe 5 Valitse ja puhdista pistoskohta

Pistokset annetaan alavatsan alueelle eli harmaaksi värjätylle alueelle. Vältä 5 cm:n aluetta navan ympärillä.



Valitse joka päivä eri pistoskohta vatsan alueelta. Pistoksen saa antaa vain terveelle ihoalueelle. Älä anna pistosta alueelle, jonka iho on arka, mustelmilla, punoittava, hilseilevä tai kovettunut. Vältä alueita, joilla on arpia tai raskausarpia.

Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna sen kuivua.

Älä kosketa, leyhyttele tai puhalla pistoskohtaa puhdistuksen jälkeen.

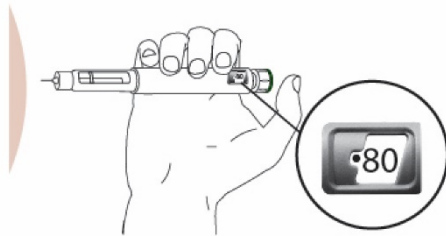


Huomautus: Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa suositella pistoskohdan ihon nipistämistä poimulle.

Kun neula on työnnetty ihoon, voit päästää otteesi ihosta.

### Vaihe 6 Eladynos-pistoksen antaminen

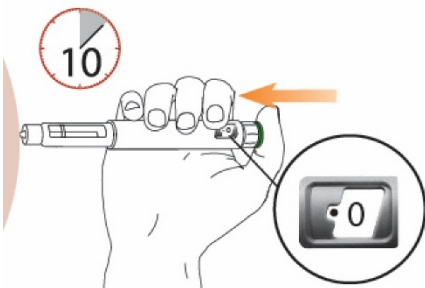
Työnnä neula kohtisuoraan ihoon.



**Paina vihreää painiketta ja PIDÄ SE PAINETTUNA, kunnes KAIKKI** seuraavat vaiheet on käyty läpi

- annosikkunassa näkyy ”●0”
  - pidä painettuna 10 sekuntia, jotta koko annos tulee annetuksi
  - vedä kynä pois ihosta
- ja vasta SITTEN vapauta painike.

Älä paina vihreää painiketta, jos kynään ei ole kiinnitetty neulaa.



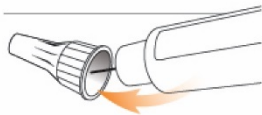
Huomautus: Älä liikuta kynää, kun neula on työnnetty ihoon. Jos et saa painettua vihreää pistospainiketta pohjaan tai se pysähtyy ennen lukemaa ”●0”, ks. kohta ”Ongelmanratkaisu” jäljempänä.

Vedä kynäneula kohtisuoraan pois ihosta ja poista kynä hitaasti pistoskohdasta.

Pistoskohdasta saattaa vuotaa hiukan verta. Se on normaalia. Älä hiero pistoskohtaa. Jos lievää verenvuotoa esiintyy, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella tarvittaessa. Alueen voi suojata myös pienellä laastarilla.

### Vaihe 7 Irrota kynäneula

Varoitus: Noudata tätä vaihetta koskevia ohjeita huolellisesti neulanpistotapaturman estämiseksi. **Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulan päälle** varovasti. Paina sitten ulompaa neulansuojusta, kunnes se napsahtaa lujasti paikoilleen.

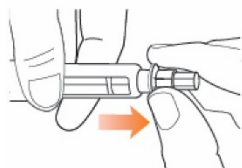


**Kierrä suojuksessaan oleva neula irti.** Kierrä suojuksessaan oleva neula irti siten, että puristat suojusta tyvestä neulaa vasten, käännät sitä vähintään 8 kierrosta ja sitten vedät varovasti, kunnes suojuksessaan oleva neula irtoaa.

Huomautus: Älä paina ulompaa neulansuojusta, kun kierrät neulan irti.

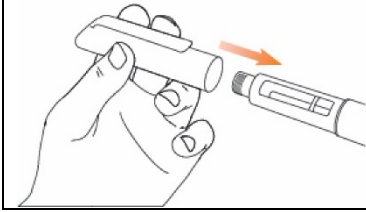


Huomautus: Kun kierrät neulaa irti, sinun pitäisi nähdä suureneva tila ulomman neulansuojuksen ja kynän välissä.



### Vaihe 8 Pistoksen jälkeen

**Laita kynän korkki** varovasti takaisin Eladynos-kynään.  
Pidä kynä korkitettuna pistosten välillä.



### **Ongelmanratkaisu**

#### **Mitä teen, jos neula on taipunut?**

- Irrota taipunut neula varovasti ja kiinnitä kynään uusi neula kohdassa 2 annettujen ohjeiden mukaisesti. Kynäneulassa on näkyvä osa, joka työnnetään ihoon, ja piiloon jäävä sisempi osa, joka vetäytyy kynän väliseinään.
- Tutustu kynäneulan osiin ja kiinnitä erityistä huomiota neulan sisempään osaan. Neulan näkyvä osa voi näyttää suoralta, mutta sen sisempi osa voi taipua, kun neula kiinnitetään kynään.
- Varmista, että koko kynäneula on suorassa, kun kiinnität sen kynään, jotta neulan sisempi osa ei taipuisi.

#### **Mitä teen, jos neulan kärjestä ei tule nestettä, kun testaan kynän toiminnan päivänä 1?**

- Jos neulasta ei tule nestettä, kynän asetukset eivät ole kunnossa. Neula voi olla tukossa, taipunut tai huonosti kiinni kynässä.
- Kiinnitä kynään uusi neula kohdassa 2 annettujen ohjeiden mukaisesti ja toista vaihe 3 ”Eladynos-kynän testaaminen ennen ensimmäistä pistosta”.
- Jos et vielääkään näe nestepisaraa, ota yhteys apteekkihenkilökuntaan, sairaanhoitajaan tai lääkäriin.

#### **Mitä teen, jos en saa käännettyä Eladynos-kynän vihreää annosnuppia lukemaan ”●80”?**

- Kynässä ei ole tarpeeksi lääkettä koko annoksen antamiseen. Tarvitset uuden kynän.

#### **Mitä teen, jos vihreän pistospainikkeen painaminen on vaikeaa?**

- Jos et saa painettua vihreää pistospainiketta pohjaan tai se pysähtyy ennen kuin annosikkunassa näkyy ”●0”, uuden kynän testausta ei ole suoritettu loppuun. Neula voi olla tukossa tai huonosti kiinni kynässä.
- Kiinnitä kynään uusi neula kohdassa 2 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos et saa vielääkään painettua vihreää pistospainiketta pohjaan tai se pysähtyy ennen kuin annosikkunassa näkyy ”●0”, ota yhteys apteekkihenkilökuntaan, sairaanhoitajaan tai lääkäriin.