

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Eladynos 80 mikrogramm/adag oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Adagonként 80 mikrogramm abaloparatidot tartalmaz (40 mikroliter) előretöltött injekciós tollanként.

3 mg abaloparatidot tartalmaz 1,5 ml oldatban (ami megfelel 2 milligrammnak milliliterenként) előretöltött injekciós tollanként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció (injekció).  
Átlátszó, tiszta folyadék.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Fokozott csonttörési kockázattal rendelkező postmenopausában lévő nők osteoporosisának kezelése javallott (lásd 5.1 pont).

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

Az ajánlott dózis naponta egyszer 80 mikrogramm.

Az abaloparatid-kezelés maximális teljes időtartama 18 hónap lehet (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem megfelelő.

Az abaloparatid-kezelés leállítását követően a betegek a terápiát más osteoporosis elleni kezelési módszerekkel, például biszfoszfonáttal folytathatják.

### Kihagyott dózis

Ha a beteg elfelejtette vagy nem volt lehetősége a szokásos időben beadni egy adagot, a beteg a beadás szokásos idejétől számított 12 órán belül beadhatja az injekciót. Ugyanazon a napon egynél több injekciót nem lehet beadni és pótolni sem szabad az elmulasztott adagot.

### Különleges populációk

#### *Idősek*

Az életkor alapján nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

#### *Vesekárosodás*

Az abaloparatid nem alkalmazható súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, köztük végstádiumú vesebetegeknél (end-stage renal disease, lásd 4.3 pont). Enyhe és közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

#### *Májkárosodás*

Nincs adat a készítmény májkárosodás esetén történő alkalmazásáról. Májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra, mert a májkárosodás várhatóan nem befolyásolja jelentős mértékben az abaloparatid-expozíciót (lásd 5.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Biztonsági okokból az abaloparatid nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél (lásd 5.3 pont).

### Az alkalmazás módja

Kizárólag subcutan alkalmazásra.

Az első injekció(ka)t a betegnek vagy gondozójának kell beadnia megfelelően képzett egészségügyi szakember útmutatásai alapján (lásd 4.4 pont). A betegeknél és/vagy gondozóiknak meg kell tanítani az abaloparatid subcutan injekció beadásának helyes technikáját (lásd 6.6 pont). A betegek tájékoztatására minden dobozban részletes használati útmutató is rendelkezésre áll az injekciós toll helyes alkalmazásáról.

Az abaloparatid injekciót a has alsó részébe kell beadni. Naponta változtatni kell az injekció beadási helyét. Az injekciót minden nap körülbelül ugyanabban az időben kell beadni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség és szoptatás (lásd 4.6 pont).
- Fogamzóképes nők (lásd 4.6 és 5.3 pont).
- A kezelés kezdete előtt fennálló hyperkalcaemia.
- Súlyos vesekárosodás (lásd 4.2 és 5.2 pont).
- A szérum alkalikus-foszfátáz-szintjének ismeretlen etiológiájú emelkedése.
- Az osteosarcoma fokozott kockázata, például a csontrendszer előzetes külső besugárzása vagy implantációs sugárkezelése esetén (lásd 5.3 pont).
- A csontrendszert érintő malignus folyamatok vagy csontmetastasis esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Orthostaticus hypotensio és emelkedett szívfrekvencia

Az abaloparatid alkalmazása esetén orthostaticus hypotensio és szívfrekvencia emelkedésével járó tranzienst epizódok fordulhatnak elő, jellemzően az injekció beadása után 4 órán belül. A tünetek közé tartozik a szédülés, palpitiatio, tachycardia vagy hányinger, a tünetek lefekvésre elmúlhatnak. Az első abaloparatid injekció(ka)t a megfelelően képzett egészségügyi szakember útmutatásai alapján kell beadni, aki megfigyelheti a beteget az injekció beadását követő első órában. Az abaloparatidot mindig úgy kell beadni, hogy ha szükséges a beteg le tudjon ülni vagy fekvüdni.

Az abaloparatid az érfal simaizomzatán vasodilator, a szívizomban pedig pozitív chronotrop / inotrop hatást válthat ki. Fontos egyedi kockázatbecslést végezni. Az abaloparatid-kezelés megkezdése előtt értékelni kell a vérnyomást, a kardiális státuszt és az EKG-t. Szívbetegségben szenvedőknél monitorozni kell a betegség állapotát. Súlyos orthostaticus hypotensio vagy súlyos kardiovaszkuláris tünetek megjelenése esetén a kezelést fel kell függeszteni.

##### Hyperkalcaemia

Normokalcaemiás betegeknél az abaloparatid injekció beadása után a szérüm kálciumkoncentrációjának átmeneti emelkedése fordulhat elő. A szérüm-kálciumkoncentráció a beadás után körülbelül 4 órával éri el a maximumát, és 24 óra után tér vissza a kiindulási értékre. Ezért a szérüm-kálciumkoncentráció meghatározására a vérmintát az utolsó injekció beadása után körülbelül 24 órával kell levenni. A kezelés alatt nincs szükség a kálciumszint rutin monitorozására azoknál a betegeknél, akiknél nem fokozott a hyperkalcaemia kockázata.

##### Hyperkalciuria és urolithiasis

Az abaloparatid hyperkalciuriát okozhat. Nem ismert, hogy az abaloparatid súlyosbíthatja-e a jelenleg aktív vagy korábbi urolithiasist. Aktív vagy közelmúltbeli hyperkalciuria gyanúja esetén a vizelet kálcium-kiválasztásának mérése megfontolandó.

##### A kezelés időtartama

Az abaloparatid-kezelés maximális teljes időtartama 18 hónap lehet. Patkányokkal végzett vizsgálatokban az abaloparatid hosszú távú alkalmazása során az osteosarcoma előfordulása fokozódott (lásd 5.3 pont).

##### Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek abaloparatiddal. A farmakokinetikai jellemzői alapján az abaloparatid kis valószínűséggel okoz gyógyszerkölcsonhatást.

Nem áll rendelkezésre adat az abaloparatid hatásosságával kapcsolatban korábban vagy az abaloparatid-kezeléssel egyidejűleg biszfoszfonát- vagy glükokortikoid-kezelést alkalmazó betegeknél.

Az abaloparatid-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vasoaktív gyógyszerek hajlamosíthatnak orthostaticus hypotensio kialakulására, mert az abaloparatid vérnyomáscsökkentő hatása fokozott lehet, lásd 4.4 pont.

Szórványos esetismertetések szerint a hyperkalcaemia hajlamosíthat digitális toxicitás kialakulására. Mivel az abaloparatid átmenetileg emeli a szérumkalciumszintet, digitáliszt szedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ez a gyógyszer nem javallott fogamzóképes nőknek. Nem használható terhes nőknél, potenciális terhesség esetén vagy szoptató nőknél (lásd 4.1 és 4.3 pont).

##### Terhesség

Terhesség alatt az Eladynos alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy az abaloparatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az újszülöttre / csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Szoptatás alatt az Eladynos alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

##### Termékenység

Nincsenek klinikai adatok az abaloparatid humán termékenységre kifejtett hatásáról. Patkányokkal végzett vizsgálatokban az abaloparatid nem befolyásolta a hím fertilitást (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az abaloparatid nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az abaloparatid alkalmazása után tranziens orthostaticus hypotonia vagy szédülés előfordulhat (lásd 4.8 pont). Ebben az esetben tartózkodni kell a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől, amíg a tünetek fennállnak.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás az ACTIVE vizsgálatban abaloparatiddal kezelt betegeknél a hyperkalciuria (15,6%), szédülés (11,1%), hátfájdalom (8,6%), hányinger (8,5%), fejfájás (8,5%), arthralgia (8,4%), hypertensio (6,8%), az injekció beadási helyén kialakuló reakció (6,2%) és palpitiatio (5,6%) volt.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az ACTIVE vizsgálatban abaloparatiddal kezelt betegek 90,3%-ánál és a placebóval kezelt betegek 88,4%-ánál jelentettek legalább 1 mellékhatást.

Az ACTIVE vizsgálatban az osteoporosis kezelésére alkalmazott abaloparatiddal kapcsolatos mellékhatások és a forgalomba hozatal után jelentett mellékhatások az alábbi táblázatban láthatók. A mellékhatások alábbiakban található felsorolása a MedDRA szervrendszeren és a következő gyakorisági kategóriákon alapul: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 -$

< 1/100), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

### 1. táblázat – A mellékhatások táblázatos felsorolása

<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b> <i>Nem gyakori:</i> túlérzékenység <i>Nem ismert:</i> anafilaxiás reakció
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b> <i>Gyakori:</i> hyperkalcaemia, hyperuricaemia
<b>Pszichiátriai kórképek</b> <i>Gyakori:</i> insomnia
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b> <i>Nagyon gyakori:</i> szédülés <i>Gyakori:</i> fejfájás
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b> <i>Gyakori:</i> palpitatio, tachycardia
<b>Érbetegségek és tünetek</b> <i>Gyakori:</i> hypertonia <i>Nem gyakori:</i> orthostaticus hypotensio
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b> <i>Gyakori:</i> hányinger, hasi fájdalom, székrekedés, hasmenés, hányás <i>Nem gyakori:</i> hasi feszülés
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b> <i>Gyakori:</i> pruritus, kiütés
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b> <i>Gyakori:</i> hátfájalom, arthralgia, végtagfájdalom, izomgörcs (hát és lábak), csontfájdalom
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b> <i>Nagyon gyakori:</i> hyperkalciuria <i>Gyakori:</i> nephrolithiasis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b> <i>Gyakori:</i> az injekció beadásának helyén jelentkező reakció, fáradtság, asthenia, rossz közérzet <i>Nem gyakori:</i> fájdalom

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

##### Emelkedett szívfrekvencia

A QT-vizsgálatban a placebohoz képest az átlagos szívfrekvencia emelkedése 14,5 szívverés/perc (beats per minute, bpm) volt a beadás után 15 perccel. A szívfrekvencia emelkedése a dózis beadása utáni első órában volt a legkifejezettebb, de néhány betegnél akár 6 órával a dózis beadása után is jelen volt.

Az ACTIVE vizsgálatban a dózis beadása után egy órával mérték a szívfrekvenciát minden vizsgálati viziten, és az eredmények alapján a medián szívfrekvencia a dózis beadása előtti értékhez képest 14 bpm értékkel nőtt az abaloparatiddal kezelt betegeknél, és 7 bpm értékkel a placebóval kezelt betegeknél. Azoknál a betegeknél, akiknél az első dózis beadása után 1 órával a szívfrekvencia > 20 bpm értékkel emelkedett, nagyobb valószínűséggel alakult ki palpitatio és/vagy > 20 bpm értékkel magasabb szívfrekvencia a következő kezelés alkalmával. Az abaloparatidot alkalmazó betegeknél 1,6%-ban jelentettek tachycardiát és sinus tachycardiát mellékhatásként, ez az arány a placebo csoportban 0,4% volt.

### Orthostaticus hypotensio

Postmenopausalis osteoporosisban szenvedő nőknél az abaloparatid-csoportban 1%-ban jelentettek orthostaticus hypotensiót mellékhatásként, ez az arány a placebocsoportban 0,6% volt.

### Injekció beadásának helyén jelentkező reakciók

Az abaloparatid az injekció beadásának helyén reakciót okozhat, ideértve az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutást, erythemát, bevérzést, túlérzékenységi reakciót, fájdalmat, kiütést és duzzanatot. A teljes incidencia az abaloparatid karon 5,3% volt, ezzel szemben a placebocsoportban 4,0% volt.

### Laboratóriumi eredmények

#### Szérumkalcium

Az abaloparatid átmeneti szérumkalciumszint emelkedést okozhat az adag beadása után 4 órával. A hyperkalcaemia, amit albuminnal korrigált szérumkalciumként definiáltak  $\geq 2,67$  mmol/l (vagy  $\geq 10,7$  mg/dl) teljes incidenciája az abaloparatid-karban magasabb volt (3,3%) a placebocsoporthoz viszonyítva (0,4%).

#### Szérumhúgysav

Az abaloparatid növelte a szérum-húgysavkoncentrációt. Az ACTIVE vizsgálatban az abaloparatid-csoport betegeinek 25%-ánál a húgysav-koncentráció a kiinduláskor normális volt, és később a normál tartomány fölé emelkedett, ez az érték a placebocsoportban 5% volt.

### Hyperkalciuria és urolithiasis

A postmenopausalis osteoporosisban szenvedő nőbetegek részvételével végzett klinikai vizsgálatban a vizelet kalcium: kreatinin arány  $> 0,00113$  mmol/ $\mu$ mol (vagy  $> 400$  mg/g) teljes incidenciája magasabb volt az abaloparatid- (20%), mint a placebocsoportban (15%). Urolithiasis előfordulását 1,4%-ban jelentették abaloparatiddal kezelt betegeknél és 1,2%-ban placebóval kezelt betegeknél.

### Immunogenitás

A 18 hónapig abaloparatiddal kezelt betegek 42,9%-ánál alakultak ki abaloparatid-ellenes antitestek, és 28,5%-ban termelődtek *in vitro* neutralizáló ellenanyagok. Az abaloparatid-ellenes antitestek képződése az abaloparatid megnövekedett clearance-értékével jár. Ezek a clearance-értékkel kapcsolatos változások elképzelhető, hogy azzal vannak összefüggésben, hogy az abaloparatid-ellenes antitestek zavarják az abaloparatid plazmakoncentrációjának pontos mérését. Az ellenanyaggal rendelkező vagy *in vitro* neutralizáló ellenanyagokkal rendelkező betegeknél nem különbözött klinikailag releváns mértékben a biztonságosság és hatásosság az ellenanyaggal nem rendelkező betegekhez viszonyítva.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

### Jelek és tünetek

Klinikai vizsgálatokban az abaloparatidot subcutan egyetlen, legfeljebb 320 mikrogrammos dózisban, illetve legfeljebb 120 mikrogramm/nap ismételt dózisban alkalmazták 7 napig. Az elsődleges dóziskorlátozó mellékhatás a posturalis szédülés volt.

A túladagolás várható hatásai közé tartozik a tranziens hyperkalciuria, hyperkalcaemia, hányinger, szédülés, palpitiatio, orthostaticus hypotensio és fejfájás.

Az injekciós toll egy korábbi változatával végzett klinikai programban egy olyan betegnél jelentettek véletlen túladagolást, aki 400 mikrogramm abaloparatidot alkalmazott egy nap alatt (az ajánlott klinikai dózis 5-szöröse). A betegnél asthenia, fejfájás, hányinger és szédülés jelentkezett. A szérumszintjét nem értékelték a túladagolás napján, de a következő napon a beteg szérumszintje a normál tartományban volt.

### A túladagolás kezelése

Az abaloparatidnak nincs specifikus antidótuma. A gyanított túladagolási esetek kezelésének magában kell foglalnia a kezelés átmeneti felfüggesztését, a szérumszint-kalciumkoncentráció monitorozását és a megfelelő szupportív intézkedések, pl. folyadékpótlás alkalmazását.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Kalcium homeostasis, Parathyroid hormonok és analógjaik, ATC kód: H05AA04

#### Hatásmechanizmus

Az abaloparatid egy 34 aminosavból álló peptid, amely 41%-os homológiát mutat a parathormonnal [PTH(1-34)] és 76%-os homológiát mutat a parathormonszerű peptiddel [parathyroid hormone related peptide, PTHrP(1-34)], a PTH1 receptor jelátviteli út egy aktivátora. Az abaloparatid az oszteoblasztaktivitás stimulálásával serkenti az új csont képződését a trabekuláris és kortikális csontok felszínén.

Az abaloparatid átmenetileg és korlátozottan növeli a csont reszorpcióját és fokozza a csontsűrűséget.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy randomizált, multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos, nyílt elrendezésű aktív összehasonlító anyagot (teriparatid) alkalmazó vizsgálatban (ACTIVE vizsgálat) értékelték a napi egyszeri abaloparatid hatásosságát és biztonságosságát. A vizsgálati kezelés 18 hónapig tartott, az utánkövetés 1 hónapig tartott, a vizsgálatban 2070 postmenopausalis 50 és 86 év közötti (átlagéletkor 69; 15% volt < 65 éves, 65% volt 65 és <75 év közötti és 20% volt ≥ 75 éves) nő vett részt, akiket a bevonás után véletlenszerűen besoroltak a 80 mikrogramm abaloparatidot (N = 696), placebót (N = 688) vagy 20 mikrogramm teriparatidot (N = 686) alkalmazó csoportba. A betegek közel 76%-a kaukázusi, 19%-a ázsiai és 4%-a fekete bőrű volt. A teljes vizsgálati populáció 28%-a hispán volt. Minden nő napi kalcium (500-1000 mg) és D-vitamin (400-800 IU) pótlásban részesült. Az ACTIVE vizsgálat elsődleges végpontja az új csigolyatörések kialakulásának incidenciája volt abaloparatiddal kezelt betegeknél a placebohoz viszonyítva.

Kiinduláskor az átlagos T-pontszám -2,9 volt az ágyéki gerincszakasz esetén, -2,2 a combnyak esetén és -1,9 a teljes csípő esetén. A kiinduláskor a betegek 42%-ánál nem volt jelen korábbi törés, 23%-ának volt legalább egy megelőző csigolyatörése, és 43%-ának volt legalább egy korábbi nem csigolyát érintő törése.



### Új csigolyatörésekre gyakorolt hatás

Az ACTIVE vizsgálatban 18 hónap után az abaloparatid és a teriparatid szignifikánsan csökkentette az új csigolyatörések abszolút kockázatát a placebohoz viszonyítva postmenopausalis osteoporosisban szenvedő betegeknél ( $p < 0,0001$ ; lásd 2. táblázat).

### **2. táblázat – ACTIVE vizsgálat: az abaloparatid hatása\* új csigolyatörés kialakulásának kockázatára 18 hónap után**

Paraméter	PBO (N = 600)	ABL (N = 583)	TER (N = 600)
Csigolyatörésben szenvedő nők száma, n (%)	25 (4,2)	3 (0,5)	4 (0,7)
Abszolút kockázati különbség vs. placebo <sup>†</sup> (%) (95%-os CI)	N/A	3,7 (2,0; 5,6)	3,5 (1,8; 5,5)

\*A módosított kezelni szándékozott populáció alapján (a gerincről kiindulási és kiindulás utáni röntgenfelvétel is rendelkezésre áll).

<sup>†</sup>Az abszolút kockázati különbség kiszámítása az alábbiak szerint történt: (PBO – ABL) és (PBO – TER).

PBO = placebo, ABL = abaloparatid, TER = teriparatid, CI = konfidencia intervallum

### Nem csigolyát érintő törésekre gyakorolt hatás

Az ACTIVE vizsgálatban 19 hónap után a nem csigolyát érintő törések incidenciája hasonló volt az abaloparatid- (2,7%) és a teriparatid- (2,0%) csoportban, és nem alakult ki statisztikailag jelentős eltérés a placebohoz viszonyítva (3,6%) (lásd 3. táblázat).

### **3. táblázat – ACTIVE vizsgálat: a nem a csigolyát érintő törés kialakulásáig eltelt idő 19 hónap után**

Paraméter	PBO (N = 688)	ABL (N = 696)	TER (N = 686)
K-M esemény becsült aránya (%) (95%-os CI)	3,6 (2,3; 5,4)	2,7 (1,6; 4,4)	2,0 (1,1; 3,4)
Betegek száma, akiknél az esemény előfordult n (%)	21 (3,1)	15 (2,2)	12 (1,7)
Abszolút kockázati különbség vs. placebo* (%) (95%-os CI)	N/A	0,9 (-1,1; 2,9)	1,6 (-0,3; 3,5)

\*Az abszolút kockázati különbség kiszámítása az alábbiak szerint történt: (PBO – ABL) és (PBO – TER).

PBO = placebo, ABL = abaloparatid, TER = teriparatid, K-M = Kaplan Meier, CI = konfidencia intervallum

### A csontsűrűsége (bone mineral density, BMD) gyakorolt hatás

Az ACTIVE vizsgálatban az abaloparatid szignifikánsan növelte a BMD-értéket minden vizsgált anatómiai lokalizációban a placebohoz viszonyítva 6, 12 és 18 hónap után. A BMD százalékos értékének átlagos változása 18 hónap után 9,1% vs. 0,5% volt az ágyéki gerincszakasz, 3,3% vs. 0% a teljes csípő és 2,7% vs. -0,4% a combnyak esetén az abaloparatid- vs. a placebo csoportban, sorrendben (minden  $p < 0,0001$ ). A radius ultradisztális részén a BMD százalékos értékének átlagos változása 18 hónap után 1,2% volt az abaloparatid és -1,0% a placebo esetén.

Az abaloparatid következetesen növelte a BMD értékét a kortól, a menopausa óta eltelt évektől, a rassztól, földrajzi helyzettől, korábbi (csigolyákat érintő vagy a csigolyákat nem érintő) törés jelenlététől vagy hiányától, a betegség súlyosságától és a kiindulási BMD-értéktől függetlenül.

### A csont-turnover markerei

Osteoporosisban szenvedő postmenopausalis nőknél a csont anabolikus markere (s-PINP) 1 hónap után 90%-kal nőtt a kiindulási értékhez képest, és ez a hatás fennmaradt az abaloparatid-kezelés időtartama

alatt. A csontreszorpció markereinek (s-CTX) szintje nem nőtt 1 hónap után, és átmeneti 22%-os növekedés volt látható a kiindulási értékhez képest 3 hónap kezelés után, ez az érték a kezelés végén visszatért a kiindulási szintre.

#### Kezelés utáni ellátás

##### *Kiterjesztett vizsgálat*

Az ACTIVE-vizsgálat befejezése után 963 beteget vontak be az ACTIVEExtend vizsgálatba, egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatba, ahol minden beteg legfeljebb 24 hónapig heti 70 mg alendronát-(ALN) kezelésben részesült kalcium- és D-vitamin-pótlással. A vizsgálatban 494 beteg kapott korábban placebót és 469 beteg abaloparatidot. Azok a betegek, akik teriparatid-kezelést kaptak az ACTIVE-vizsgálatban, nem vehettek részt az ACTIVEExtend vizsgálatban. A csigolyatörés kockázatának a randomizációtól számított 43. hónapban mért csökkenésével kapcsolatos eredmények a 4. táblázatban láthatók.

##### *Új csigolyatörésekre gyakorolt hatás – Kiterjesztett vizsgálat*

Az ACTIVE vizsgálatban 43 hónap után az abaloparatid/ALN szignifikánsan csökkentette az új csigolyatörések abszolút kockázatát a placebo/ALN kezeléshez viszonyítva ( $p < 0,0001$ ; lásd 4. táblázat). Teriparatid után alkalmazott alendronát-kezelést nem vizsgálták.

#### **4. táblázat – ACTIVEExtend vizsgálat: az abaloparatid/ALN hatása\* új csigolyatörés kialakulásának kockázatára 43 hónap után<sup>†</sup>**

Paraméter	PBO/ALN (N = 489)	ABL/ALN (N = 457)
Csigolyatörésben szenvedő nők száma, n (%)	26 (5,3)	4 (0,9)
Abszolút kockázati különbség vs. placebo/ALN <sup>‡</sup> (%) (95%-os CI)	N/A	4,4 (2,3; 6,9)

\*A módosított kezelni szándékozott populáció alapján (a gerincről kiindulási és kiindulás utáni röntgenfelvétel is rendelkezésre áll).

<sup>†</sup>Alendronát-kezelés 19 hónap után indult

<sup>‡</sup>Az abszolút kockázati különbség kiszámítása az alábbiak szerint történt: (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = placebo, ABL = abaloparatid, ALN = alendronát, CI = konfidencia intervallum

##### *Nem csigolyát érintő törésekre gyakorolt hatás – Kiterjesztett vizsgálat*

Az ACTIVEExtend vizsgálatban az abaloparatid/ALN csökkentette a nem csigolyát érintő törések számát a placebo/ALN-kezeléshez viszonyítva 43 hónap után. A nem csigolyát érintő törések incidenciája nem különbözött szignifikánsan az abaloparatid/ALN- csoportban (4,2%) a placebocsoporthoz (6,7%) viszonyítva (lásd 5. táblázat).

#### **5. táblázat – ACTIVEExtend vizsgálat: a nem a csigolyát érintő törés kialakulásáig eltelt idő 43 hónap után\***

Paraméter	PBO/ALN (N = 494)	ABL/ALN (N = 469)
K-M esemény becsült aránya (%) (95%-os CI)	6,7 (4,8; 9,3)	4,2 (2,7; 6,4)
Betegek száma, akiknél az esemény előfordult n (%)	32 (6,5)	19 (4,1)
Abszolút kockázati különbség vs. placebo/ALN <sup>†</sup> (%) (95%-os CI)	N/A	2,5 (-0,4; 5,4)

\*Alendronát-kezelés 19 hónap után indult

<sup>†</sup>Az abszolút kockázati különbség kiszámítása a (PBO/ALN – ABL/ALN) képlettel történt.

PBO = placebo, ABL = abaloparatid, ALN = alendronát, K-M = Kaplan Meier, CI = konfidencia intervallum

*A csontsűrűsége (bone mineral density, BMD) gyakorolt hatás – Kiterjesztett vizsgálat*

A BMD-érték százalékos változása 43 hónap alatt 14,7% vs. 6,8% volt az ágyéki gerincszakasz esetén, 6,3% vs. 2,9% volt a teljes csípőben, 5,0% vs. 1,6% volt a combnyak esetén és 1,1% vs. 1,1% volt a radius ultradisztális részén az abaloparatid/ALN- vs. placebo/ALN-csoportban, sorrendben.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az abaloparatid vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől osteoporosisban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

Subcutan beadást követően a 80 mikrogramm abaloparatid csúcskoncentrációjának kialakulásának medián értéke (tartománya) 0,5 óra (0,25-0,52 óra) volt. Subcutan beadást követően a 80 mikrogramm abaloparatid abszolút biológiai hozzáférhetősége egészséges egyéneknél körülbelül 39% volt.

### Eloszlás

Az abaloparatid plazma fehérjekötődése *in vitro* körülbelül 70% volt. Az eloszlási térfogat körülbelül 45 l volt.

### Biotranszformáció

Az abaloparatid metabolizmusára, illetve exkréciójára vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Az abaloparatid metabolizmusa során valószínűleg nem specifikus proteolitikus degradáció révén kisebb peptidfragmentumokra bomlik, majd a vesén keresztül eliminálódik. *In vitro* vizsgálatok alapján az abaloparatid klinikailag releváns koncentrációban nem gátolja vagy indukálja a citokróm P450 enzimet.

### Elimináció

Egészséges alanyok esetén az abaloparatid átlagos látszólagos teljes plazmaclearance értéke subcutan alkalmazás esetén 168 l/óra, és az átlagos felezési ideje körülbelül 1 óra. A peptidfragmentumok elsődlegesen a vesén keresztül választódnak ki. Nem zárható ki az abaloparatid aktív szekréciója a vesében.

Az abaloparatid nem szubsztrátja az alábbi vesetranszportereknek: P-gp, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 vagy MATE2K. Továbbá az abaloparatid nem gátolja a P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1 és OATP1B3 transzportereket *in vitro* klinikailag releváns koncentrációban.

### Linearitás

Az abaloparatid szisztémás expozíciója általában emelkedett a subcutan dózis 5 mikrogrammról 240 mikrogrammra emelésekor. A tendencia a dózisarányos emelkedésnél kisebb mértékű emelkedést mutatott, és az abaloparatid szisztémás expozíciója nem emelkedett tovább a dózis 280 mikrogrammról 320 mikrogrammra emelésével.

## Vesekárosodás

Az abaloparatid expozíciója emelkedett a  $Cr_{Cl}$  csökkenésével. Enyhe, közepes fokú és súlyos vesekárosodás esetén a  $C_{max}$  3%-kal, 28%-kal és 44%-kal magasabb volt, sorrendben. Az AUC értéke 17%-kal, 68%-kal és 113%-kal nőtt, sorrendben, normál vesefunkciójú betegekhez viszonyítva (lásd 4.2 és 4.3 pont).

Krónikus veseelégtelenség miatt dializált betegeknél nem végeztek vizsgálatot.

## Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nem végeztek vizsgálatot. Az abaloparatid egy peptid, és nem inhibitora vagy induktora a máj gyógyszer-metabolizáló enzimeinek. Az elimináció valószínűleg proteolitikus degradációval és vesén keresztüli kiválasztódással történik, és a májkárosodás várhatóan nem befolyásolja jelentős mértékben az abaloparatid-expozíciót. Ilyen betegeknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 4.2 pont).

## Idősek

Klinikai vizsgálatok alapján az abaloparatid farmakokinetikájában nincs eltérés életkor szerint, 49 és 86 év közötti postmenopausalis nőket vizsgálva.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Egy patkányokkal végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban az abaloparatid alkalmazása esetén nőtt az osteosarcoma teljes incidenciája 80 mikrogrammos dózis subcutan beadása után megfigyelt szisztémás humán expozíció 4-szeresének megfelelő dózisok alkalmazása esetén az AUC összehasonlítása alapján. Az abaloparatid-kezeléssel kapcsolatban megfigyelt neoplasztikus változások az osteosarcomák és osteoblasztómák dózisfüggően megnövekedett incidenciája volt. A daganatok incidenciája és legkorábbi megjelenése hasonló volt hím és nőstény patkányok esetén is. A patkányokkal végzett vizsgálati eredmények humán relevanciája bizonytalan, ezért az abaloparatid alkalmazása nem javasolt osteosarcoma fokozott kockázata esetén.

Patkányokkal és majmokkal végzett toxikológiai vizsgálatok során a légyszövetek mineralizációját mutatták ki a 80 mikrogrammos dózis subcutan beadása után megfigyelt napi szisztémás humán expozíció 2-3-szorosának megfelelő dózisok alkalmazása esetén.

Éber kutyáknál napi 80 mikrogramm abaloparatid subcutan beadása után megfigyelt szisztémás humán expozíció 0,3, 2,4 és 3,8-szorosának megfelelő dózisok alkalmazása dózisfüggő módon átmeneti szívfrekvencia-emelkedést váltott ki, amely körülbelül 3 órán át tartott, és kismértékben befolyásolta az artériás középnyomást. Továbbá az abaloparatid kismértékben befolyásolta a QTc-intervallumot, nem szignifikánsan, de tendenciózusan csökkentette a QTc-intervallumot a dózis növelésével, ami megfelel a hERG káliumáramra és a Purkinje-rostokra gyakorolt minimális hatásnak klinikailag releváns koncentrációk esetén.

Az abaloparatid nem volt genotoxikus vagy mutagén standard vizsgálatokban.

Az embriofetalis vagy pre/postnatalis fejlődésre gyakorolt hatást nem vizsgálták nőstény állatoknál, mert az abaloparatid postmenopausalis nőknél alkalmazandó. Patkányokkal végzett vizsgálatokban értékelték a hím fertilitásra gyakorolt hatást, és a 80 mikrogrammos dózis subcutan beadása után megfigyelt napi

szisztémás humán expozíció 27-szeresének megfelelő dózisok alkalmazása nem volt hatással a hím patkányok fertilitására.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

fenol  
injekcióhoz való víz  
nátrium-acetát-trihidrát (pH beállításához)  
ecetsav (pH beállításához)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

Az első használat után vagy hűtőszekrényből kivéve, az injekciós toll 25 °C alatt tárolandó. 30 napon belül fel kell használni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C-8 °C). Nem fagyasztható!

A gyógyszer hűtőszekrényből való kivétele után alkalmazandó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Eldobható injekciós tollba helyezett patron (szilikonos, I. típusú üveg patron) dugattyúval (klórbutil gumi), rollnizott kupakkal (brómbutil gumi tömítés) / alumíniummal lezárva.

1,5 ml oldatot tartalmaz (30 adag) előretöltött injekciós tollankét.

1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Minden injekciós tollat csak egy beteg használhat. Minden injekcióhoz új, steril tűt kell használni. Minden injekciós toll csak 8 mm, 31-gauge tűvel használható. A készítményhez nincsenek injekciós tűk csomagolva. Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel.

Az Eladynos nem használható, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz

Az injekciós toll első használata előtt a betegnek el kell olvasnia, és meg kell értenie a használati útmutatót, amely az injekciós toll használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Az injekciós toll dobozában megtalálható a részletes Használati útmutató.

## Az Eladynos injekció beadása

<p><b>1. lépés Ellenőrizze az Eladynos injekciós tollat</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A toll használata előtt mindig ellenőrizni kell a címkét, hogy meggyőződjön arról, a megfelelő injekciós tollat használja.</li><li>• A dobozon található helyre fel kell jegyezni a gyógyszer alkalmazásának 1. napjának dátumát. Ne használja az injekciós tollat 30 egymást követő napnál tovább. <b>Az első használat után 30 nappal semmisítse meg az injekciós tollat.</b></li><li>• Vegye le a kupakot az injekciós tollról.</li><li>• <b>Ellenőrizze az Eladynos patronát.</b> A folyadéknak tisztának és színtelennek kell lennie, és nem tartalmazhat szilárd részecskéket, ellenkező esetben ne használja. A folyadékban kis légbuborékok lehetnek jelen, ez normális.</li></ul>
<p><b>2. lépés Helyezze fel a tűt az Eladynos injekciós tollra</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Húzza le a védőpapírt az új tűről.<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nyomja a kupakkal lezárt tűt egyenesen az injekciós tollra, és csavarja, amíg az rögzül.</b> Ügyeljen arra, hogy a tű egyenes legyen, nehogy meggörbüljön a beadáskor. Az injekciós toll nem működik, ha a tű nincs megfelelően felhelyezve. Ne csavarja rá túl szorosan, mert akkor nehéz lehet a levétele.</li></ul></li><li>• Húzza le a <b>külső védőkupakot</b> a tűről, és tartsa meg, hogy az injekció beadása után használni tudja.</li><li>• Óvatosan húzza le a <b>belső védőkupakot a tűről</b>, és semmisítse meg.</li></ul>
<p><b>3. lépés Kizárólag az 1. napon – Próbálja ki az Eladynos injekciós tollat az első injekció előtt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Az injekciós tollban <b>30 napra elegendő gyógyszer</b>, valamint egy kis mennyiség található az injekciós tű <b>egyszeri</b> kipróbálására, hogy meggyőződjön arról, a toll megfelelően működik.</li><li>• <b>Figyelem:</b> Ha a beteg minden használat előtt ellenőrzi a tollat, akkor a tollból idő előtt ki fog fogyni a gyógyszer. <b>Ezért a 3. lépést kizárólag egy alkalommal végezze el minden injekciós toll esetén, kizárólag az 1. napon, az első injekció előtt.</b></li><li>• A <b>2. naptól a 30. napig</b> ne ellenőrizze az injekciós tollat újra, <b>folytassa közvetlenül a 4. lépéssel, az injekció adagjának beállításával.</b></li><li>• Az injekciós tollon <b>fordítsa el az adagaló gombot</b> magától (az óramutató járásával megegyező irányba), amíg meg nem áll. Az adagkijelző ablakban a <b>„•80” érték lesz látható.</b></li><li>• <b>Tartsa az injekciós tollat túvel felfelé.</b></li><li>• <b>Nyomja be a zöld injekció gombot</b> ütközésig. <b>Kis csepp vagy egy kis folyadék távozik a toll hegyén.</b> Ha nem jelenik meg folyadék, olvassa el a Betegtájékoztató után található „Használati útmutató” Hibaelhárítás részét.</li><li>• Az adagkijelző ablakban a <b>„•0” érték lesz látható.</b></li></ul>
<p><b>4. lépés Állítsa be az adagot az Eladynos injekciós tollon</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Az injekciós tollon <b>fordítsa el a fehér gombot</b> magától (az óramutató járásával megegyező irányba), amíg meg nem áll, és a <b>„•80” érték lesz látható az adagkijelző ablakban.</b> Az injekciós toll készen áll az injekció beadására.</li></ul>

<p><b>5. lépés Válassza ki, és tisztítsa meg az injekció beadási helyét</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az injekciót az alhas területére kell beadni. Kerülje el a köldök körüli 5 cm-es területet.</li> <li>• Minden injekcióhoz válasszon másik beadási helyet a hason minden nap. Kizárólag megtisztított bőrbe fecskendezzen. Ne adjon be injekciót a has olyan területére, amely érzékeny, amelyen zúzódás, bőrpír, hámlás vagy keményedés van jelen. Kerülje el a hegeket vagy striákat.</li> <li>• <b>Törölje le az injekció beadási helyét alkoholos törlőkendővel</b>, és hagyja megszáradni.</li> <li>• Ne érintse meg, legyezze vagy fújjon rá az injekció beadási helyére tisztítás után.</li> <li>• Megjegyzés: Segíthet, ha az injekció beadási helyén összecsípi a bőrt. Amint a tű bejut a bőrbe, felengedheti a szorítást.</li> </ul>
<p><b>6. lépés Adja be az injekciót az Eladynos injekciós tollal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Szúrja be a tűt egyenesen a bőrébe.</li> <li>• <b>Nyomja meg, és <u>TARTSA LENYOMVA</u> a zöld gombot, amíg MINDEN</b> alábbi esemény be nem fejeződik, és a <b>kijelzón meg nem jelenik a „•0” érték.</b></li> <li>• <b>Tartsa 10 másodpercig</b> a teljes adag beadásához, <b>húzza ki a tűt a bőrből, és <u>EZUTÁN engedje fel a gombot.</u></b></li> </ul>
<p><b>7. lépés Távolítsa el injekciós tollról a tűt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Óvatosan <b>helyezze vissza a külső tűvédő kupakot a tűre.</b> Majd óvatosan nyomja rá a külső tűvédő kupakot, amíg a helyére nem kattann, és biztonságosan nem rögzül.</li> <li>• <b>Csavarja le a tűt a védőkupakkal</b> (mintha egy kupakot csavarna le az üvegről). A tű és a védőkupak lecsavarásához nyomja össze a kupakot a tűhöz az alsó részén, és fordítsa el legalább 8-szor, majd óvatosan húzza, amíg a tű és a védőkupak le nem jön a tollról.</li> <li>• Megjegyzés: Ne nyomja le a külső tűvédő kupakot a tű lecsavarása közben.</li> <li>• Megjegyzés: A külső tűvédő kupak és az injekciós toll között egyre nagyobb résnek kell látszódnia a tű lecsavarása közben.</li> </ul>
<p><b>8. lépés Az injekció beadása után</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Szorosán <b>tegye vissza a védőkupakot</b> az injekciós tollra.</li> <li>• Tartsa a védőkupakot az Eladynos injekciós tollon az injekciók között.</li> <li>• A beadási helyen kis vérzés előfordulhat, ez normális. Ne dörzsölje meg az injekció beadási helyét. Ha enyhe vérzés jelentkezik, szükség szerint nyomjon rá egy vattacsomót vagy gézlapot, hogy elállítsa a vérzést. A beteg egy kis ragtapaszt is helyezhet az injekció beadási helyére.</li> </ul>

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1706/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT  
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Eladynos 80 mikrogramm/adag oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
abaloparatid

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mikroliteres adagonként 80 mikrogramm abaloparatidot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, injekcióhoz való víz, nátrium-acetát-trihidrát (pH beállításához), ecetsav (pH beállításához). További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött 30 adagos injekciós toll 1,5 ml oldatot tartalmaz.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szubkután (bőr alatti) alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 25 °C alatt tárolandó, és 30 nap után ki kell dobni.

Felbontás dátuma (1. nap): \_\_\_\_\_

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/22/1706/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Eladynos

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Eladynos 80 mikrogramm/adag injekció  
abaloparatid  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Szubkután (bőr alatti) alkalmazásra

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,5 ml  
30 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

### Eladynos 80 mikrogramm/adag oldatos injekció előretöltött injekciós tollban abaloparatid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Eladynos és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Eladynos alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Eladynos-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Eladynos-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Eladynos és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eladynos hatóanyaga az abaloparatid. Változó kor (menopauza) után lévő nőknél a csonttrikulás (oszteoporózis) kezelésére szolgál.

Az oszteoporózis különösen a menopauza után lévő nőknél gyakori. A betegségben a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. Ha oszteoporózisban szenved, nagyobb valószínűséggel fordulhat elő Önnél csonttörés, különösen a gerinc, csípő és csukló területén.

Ez a gyógyszer erősíti a csontokat, és csökkenti a törések kialakulásának kockázatát.

#### 2. Tudnivalók az Eladynos alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza az Eladynos-t:

- ha allergiás az abaloparatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha terhes vagy szoptat;
- ha fogamzóképes;
- ha magas a vér kalciumszintje;
- ha súlyosan csökkent a vesefunkciója;

- ha a vér alkalikus-foszfátáz-szintje ismeretlen okból emelkedett;
- ha korábban a csontjait érintő sugárkezelést kapott;
- ha valaha csontdaganatot vagy egyéb olyan daganatot állapítottak meg Önnél, amely ráterjedt a csontjaira.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Eladynos alkalmazása előtt és alatt kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- Ha felálláskor szédül, mert ez a vérnyomáscsökkenés jele lehet. Néhány betegnél szédülés vagy gyors szívverés alakulhat ki az Eladynos injekció beadása után 4 órán belül. Az első injekció/injekciók beadása egészségügyi szakember irányítása alatt kell hogy történjen, aki megfigyelés alatt tudja Önt tartani az injekció beadását követő első órában is. Mindig olyan helyen adja be az Eladynos injekciót, ahol szédülés esetén azonnal le tud ülni vagy fekédni.
- Ha szívbetegségben vagy magasvérnyomás-betegségben szenved. Lehet, hogy kezelőorvosa alaposabban ellenőrizni szeretné Önt.
- Ha hányingere van, hány, székrekedése van, alacsony az energiaszintje vagy izomgyengeséget tapasztal. Ezek a túl sok kalcium jelei lehetnek a vérben.
- Ha túl sok a kalcium a vizeletében vagy vesekövességben szenved vagy szenvedett korábban. Az Eladynos ronthat az állapotán.

Az Eladynos-kezelés megkezdése előtt megméri a vérnyomását és megvizsgálják a szívét.

A kezelési idő nem haladhatja meg a javasolt 18 hónapot.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Eladynos nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

### **Egyéb gyógyszerek és az Eladynos**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg és nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- Ha digoxint vagy digitáliszt (szívgyengeség kezelésére használt gyógyszereket) szed, az abaloparatid ugyanis növelheti a vér kalciumszintjét.
- Ha vérnyomáscsökkentő gyógyszert szed magasvérnyomás-betegségre, az abaloparatid súlyosbíthatja az alacsony vérnyomás tüneteit, ideértve a szédülést.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne használja az Eladynos-t, ha terhes, teherbe eshet vagy szoptat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Néhány beteg szédülhet a gyógyszer beadása után. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépet, amíg jobban nem érzi magát.

### **Az Eladynos nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 milligramm) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni az Eladynos-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt adag **egy injekció** (80 mikrogramm) **naponta egyszer** az alhas bőre alá fecskendezve. Lásd a szürke területet az első ábrán a Betegtájékoztató után található „Használati útmutató” 5. lépésénél.

Lehetőleg minden nap ugyanabban az időben adja be az Eladynos injekciót, ez segít emlékezni, mikor kell alkalmazni a gyógyszert.

Ne adja be az Eladynos-t ugyanarra a helyre a has bőre alá egymást követő napokon. Minden nap változtassa az injekció beadásának helyét, hogy csökkentse az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók kialakulásának kockázatát. Kizárólag megtisztított bőrbe fecskendezzen. Ne adjon be injekciót olyan területre, amely érzékeny, amelyen zúzódás, bőrpír, hámlás vagy keményedés van jelen. Kerülje el a hegeket vagy striákat.

Kérjük, gondosan kövesse a Betegtájékoztató után található „**Használati útmutató**” utasításait.

Kezelőorvosa javasolhatja Önnek kalcium és D-vitamin készítmény alkalmazását. Kezelőorvosa megbeszéli majd Önnel azok napi adagját.

#### **A kezelés időtartama**

Az Eladynos injekciót minden nap ugyanabban az időben alkalmazza, addig ameddig kezelőorvosa javasolja. Az Eladynos-kezelés maximális teljes időtartama nem lehet hosszabb, mint 18 hónap.

#### **Ha az előírtnál több Eladynos-t alkalmazott**

Ha az előírtnál több Eladynos-t alkalmazott, szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének. A túladagolás várható hatásai közé tartozik a hányinger, hányás, szédülés (különösen gyors felkelés esetén), gyors szívverés és fejfájás.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Eladynos-t**

Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be az injekciót amilyen hamar csak lehet, a beadás szokásos idejétől számított 12 órán belül. A következő adagot a szokásos időben adja be a következő napon.

Ha több mint 12 óra eltelt az Eladynos szokásos beadási idejétől, ne adja be a kihagyott adagot. A következő adagot a szokásos időben adja be a következő napon.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne alkalmazzon egynél több injekciót ugyanazon a napon.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Eladynos szedését**

A kezelés abbahagyása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa tanácsokkal látja el Önt, és eldönti, mennyi ideig kell Önt Eladynos-szal kezelni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Hagyja abba az Eladynos alkalmazását és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy menjen kórházba a sürgősségi osztályra, ha az alábbi (súlyos allergiás reakcióra utaló) tüneteket észleli:** az arc vagy nyelv duzzanata, sípoló légzés és légzési nehézség, csalánkiütés, viszketés és bőrpír, súlyos hányás vagy hasmenés, szédülés vagy eszméletvesztés (gyakoriság nem ismert). Ezek a tünetek súlyosak és akár életveszélyesek is lehetnek.

Egyéb mellékhatások gyakorisága az alábbi lehet

**Nagyon gyakori** (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

- vizeletvizsgálat során észlelt magas kalciumszint
- szédülés – lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”

**Gyakori** (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- vérvizsgálat során észlelt magas kalciumszint
- vérvizsgálat során észlelt magas húgysavszint
- fejfájás
- szapora szívverés (palpitáció), magas szívfrekvencia
- emelkedett vérnyomás
- hasi fájdalom
- székrekedés, hasmenés
- hányinger, hányás
- gyengeség, fáradtság, rossz közérzet
- injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, ideértve a véraláfutást, kiütést és fájdalmat
- csontfájdalom, ízületi fájdalom, kéz-, láb- vagy hátfájdalom
- izomgörcsök (hát és lábak)
- alvászavar
- vesekövesség
- viszketés, kiütés

**Nem gyakori** (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- allergiás reakciók
- puffadás
- fájdalom
- szédülés felálláskor vagy felüléskor a vérnyomás csökkenése miatt

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Eladynos-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós tollon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első használat előtt hűtőszekrényben tárolandó (2 °C-8 °C). Nem fagyasztható! A fagyás elkerülése érdekében ne helyezze az injekciós tollat a hűtőszekrény fagyasztó részéhez közel. Ne alkalmazza az Eladynos-t ha az megfagyott.

Az első használat után 25 °C alatt tárolja, majd 30 nap elteltével dobja ki.

Az Eladynos szobahőmérsékleten (25 °C alatt) legfeljebb 30 napig tárolható.

A dobozon található helyre jegyezze fel a gyógyszer alkalmazásának 1. napjának dátumát. Az 1. nap az első használat dátuma vagy az a dátum, amikor az injekciós tollat kivette a hűtőszekrényből. Ez segít abba, hogy ne használja vagy tárolja az injekciós tollat 30 egymást követő napnál tovább. Minden injekciós tollat el kell dobni 30 nap után a helyi előírások szerint, még akkor is, ha tartalmaz fel nem használt gyógyszert.

- Az új Eladynos injekciós toll felbontása előtt dobja el a régi tollat, hogy elkerülje az esetleges cserét.
- Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel.
- Ne használja ezt a gyógyszert, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert vagy tűt ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Eladynos?

- A készítmény hatóanyaga az abaloparatid.  
40 mikroliteres adagonként 80 mikrogramm abaloparatidot tartalmaz.  
3 mg abaloparatidot tartalmaz 1,5 ml oldatban (megfelel milliliterenként 2 milligrammnak) előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők:
  - fenol,
  - injekcióhoz való víz,
  - nátrium-acetát-trihidrát (lásd 2. pont „Az Eladynos nátriumot tartalmaz”) és ecetsav (pH beállításához).

### Milyen az Eladynos külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Eladynos színtelen és tiszta injekciós oldat (injekció). A doboz egy előretöltött 30 adagos injekciós tollat tartalmaz.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Radius Health (Ireland) Ltd.

13 Classon House  
Dundrum Business Park, Dundrum  
Dublin D14 W9Y3  
Írország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

**Használati útmutató**

Ne adja be az Eladynos injekciót, amíg Önt vagy gondozóját kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az Eladynos injekciós toll használatával kapcsolatban megfelelő képzésben nem részesítette.

NE kezdje el az injekció beadását, amíg nem olvasta el alaposan a betegtájékoztatót és ezt a használati útmutatót, amely az Eladynos injekciós toll dobozában található. Gondosan kövesse az utasításokat az Eladynos injekciós toll minden használata alkalmával.

Lépjön kapcsolatba kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha bármilyen kérdése van az Eladynos injekciós toll használatával kapcsolatban.

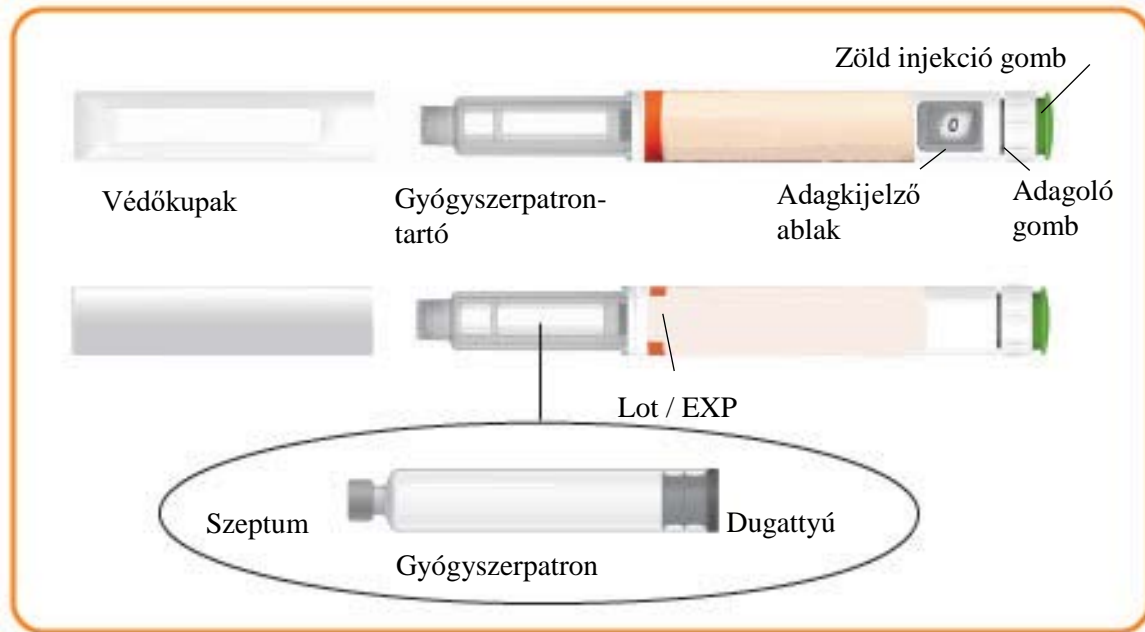
**Fontos információk az Eladynos injekciós toll használata előtt**

- Ne ossza meg a tűt mással. Súlyos fertőzés adható így át. Sose adja oda az Eladynos injekciós tollát másnak, még akkor sem, ha kicseréli a tűt.
- Minden injekcióhoz használjon új tűt.

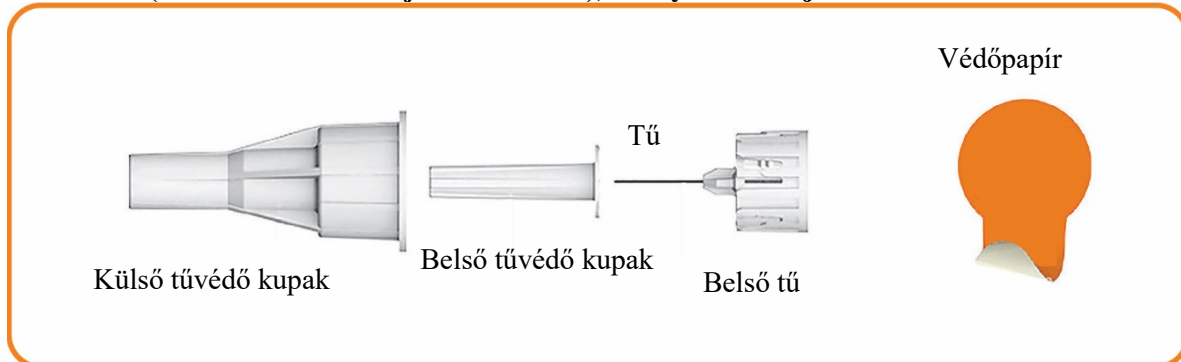
**Az Eladynos injekciós toll minden alkalmazásakor szükséges kellékek**

- 1 tű  
Az Eladynos injekciós toll doboza nem tartalmaz tűt. Az Eladynos injekciós toll csak 8 mm, 31-gauge tűvel használható.
- 1 alkoholos törlő
- 1 vattacsomó vagy gézlap
- 1 éles/hegyes orvosi eszközök kidobására alkalmas tartály a tű és az Eladynos injekciós toll számára. Az ártalmatlanítással kapcsolatban lásd a Betegtájékoztató 5. pontját.

## Az Eladynos injekciós toll részei



## A tű részei (nem tartozéka az injekciós tollnak), amelyeket az injekciós tollhoz kell használni



## Az Eladynos injekció beadása

### 1. lépés Ellenőrizze az Eladynos injekciós tollat

Mosson kezet.

**Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét**, hogy meggyőződjön arról, a megfelelő gyógyszert használja.

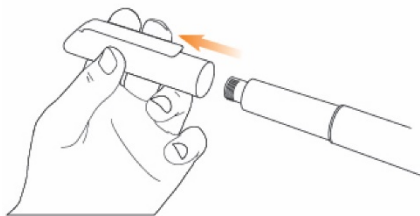
**Ellenőrizze a lejárati időt (EXP)** az injekciós tollon, hogy meggyőződjön arról, nem járt le.





Jegyezze fel az 1. nap dátumát, hogy biztosan ne használja az injekciós tollat 30 egymást követő napnál tovább.

Vegye le a kupakot az injekciós tollról.



**Ellenőrizze, hogy a toll, ideértve a gyógyszerpatront is, nem sérült.**

A folyadéknak tisztának és színtelennek kell lennie, és nem tartalmazhat szilárd részecskéket, ellenkező esetben ne használja.

Kis légbuborékokat láthat a folyadékban. Ez normális jelenség.

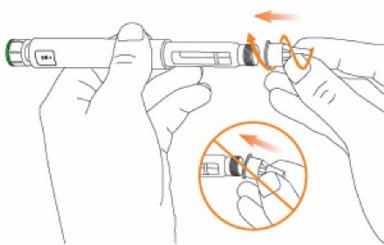
## **2. lépés Helyezze fel a tűt az Eladynos injekciós tollra**

Húzza le a védőpapírt az új tűről.

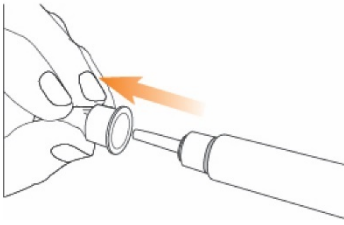


**Nyomja a kupakkal lezárt tűt egyenesen az injekciós tollra, és csavarja, amíg az rögzül. Ügyeljen arra, hogy a tű egyenes legyen, nehogy meggörbüljön a beadáskor. Az injekciós toll nem működik, ha a tű nincs megfelelően felhelyezve. Ne csavarja rá túl szorosan, mert akkor nehéz lehet a levétele.**

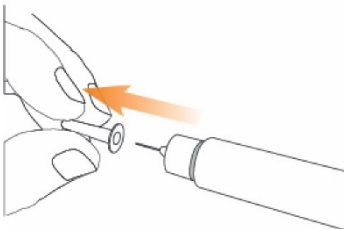
Ha a tű elhajlik, lásd a „Hibaelhárítás” részt alább.



Húzza le a **külső védőkupakot** a tűről, és tartsa meg, hogy az injekció beadása után használni tudja.



Óvatosan húzza le a **belső védőkupakot a tűről**, és semmisítse meg.



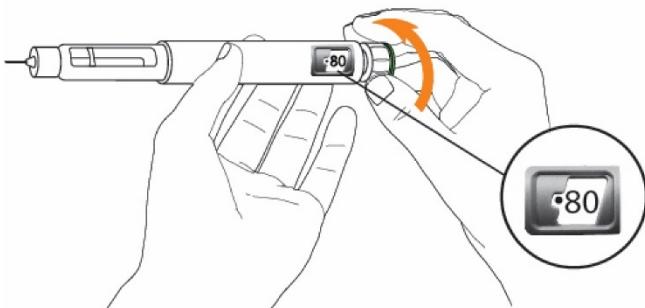
### **3. lépés Kizárólag az 1. napon – Próbálja ki az Eladynos injekciós tollat az első injekció előtt**

Az injekciós tollban 30 napra elegendő gyógyszer, valamint egy kis mennyiség található az injekciós tű egyszeri kipróbálására, hogy meggyőződjön arról, a toll megfelelően működik. Figyelem: Ha minden használat előtt ellenőrzi a tollat, akkor a tollból idő előtt ki fog fogyni a gyógyszer. Ezért **a 3. lépést kizárólag az 1. napon végezze el**, minden injekciós toll esetén az első injekció beadása előtt.

A 2. naptól a 30. napig ne ellenőrizze az injekciós tollat újra, folytassa közvetlenül a 4. lépéssel, az injekció adagjának beállításával.

Tartsa az injekciós tollat az ábrának megfelelően, az injekciós tollon fordítsa el az adagoló gombot magától, amíg meg nem áll.

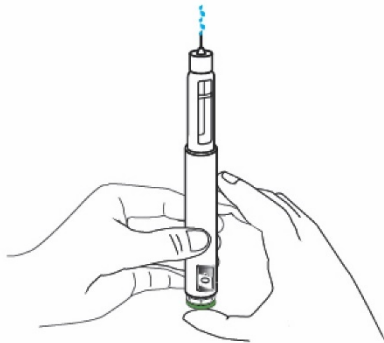
Az adagkijelző ablakban a „**80**” érték lesz látható.



Tartsa az injekciós tollat tővel felfelé.

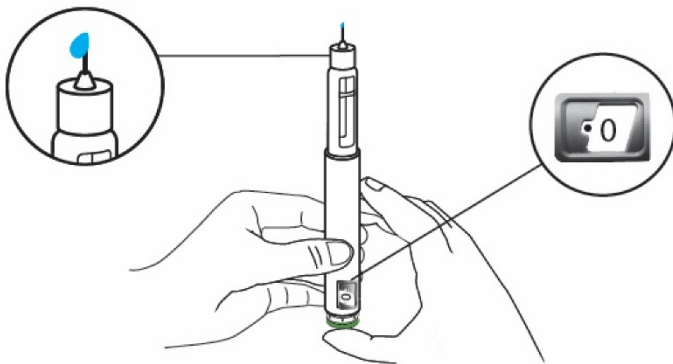
Nyomja be a zöld injekció gombot ütközésig.

Egy kis cseppet vagy egy kis folyadékot kell látni, ahogy távozik a tű hegyén.



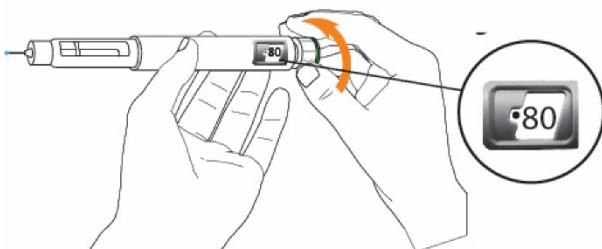
Az adagkijelző ablakban a „0” értéknek kell látszódnia.

Megjegyzés: Ha nem jelenik meg folyadék a tű hegyén, lásd a „Hibaelhárítás” részt.



#### 4. lépés **Állítsa be az adagot az Eladynos injekciós tollán**

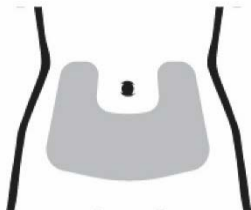
Az injekciós tollon fordítsa el a fehér gombot magától, amíg meg nem áll és a „80” érték lesz látható az adagkijelző ablakban. Az injekciós toll készen áll az injekció beadására.



Megjegyzés: Ha nem tudja beállítani a tollat a „•80” értékre, lásd a „Hibaelhárítás” részt alább.

### **5. lépés Válassza ki, és tisztítsa meg az injekció beadási helyét**

Az injekciót a has alsó részébe kell beadni, az ábrán látható szürke területnek megfelelően. Kerülje el a köldök körüli 5 cm-es területet.



Minden nap válasszon másik beadási helyet a hasán. Kizárólag megtisztított bőrbe fecskendezzen. Ne adjon be injekciót olyan területre, amely érzékeny, amelyen zúzódás, bőrpír, hámlás vagy keményedés van jelen. Kerülje el a hegeket vagy striákat.

Törölje le az injekció beadási helyét alkoholos törlőkendővel, és hagyja megszáradni.

Ne érintse meg, legyezze vagy fújjon rá az injekció beadási helyére, miután letisztította.

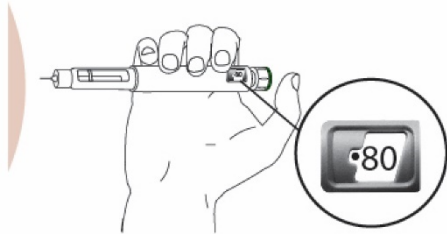


Megjegyzés: Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember javasolhatja, hogy csípje össze a bőrt az injekció beadási helyén.

Amint a tű bejut a bőrbe, felengedheti a szorítást.

### **6. lépés Adja be az injekciót az Eladynos injekciós tollal**

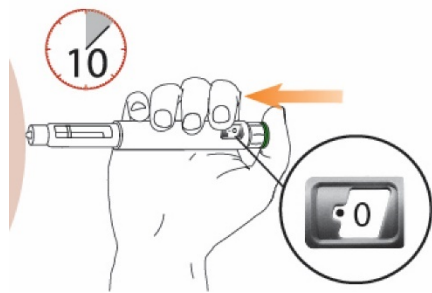
Szúrja be a tűt egyenesen a bőrébe.



**Nyomja meg, és TARTSA LENYOMVA a zöld gombot, amíg MINDEN** alábbi esemény be nem fejeződik:

- a kijelzőn megjelenik a „●0” érték,
  - tartsa 10 másodpercig a teljes adag beadásához,
  - kihúzza a tűt a bőrből,
- és EZUTÁN felengedi a gombot.

Ne nyomja meg a zöld gombot, amíg nincs tű felhelyezve.



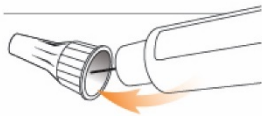
Megjegyzés: Ne mozgassa az injekciós tollat a beszúrás után. Ha a zöld injekció gomb nem nyomható le, vagy megáll a „●0” előtt, lásd a „Hibaelhárítás” részt.

Lassan húzza ki az injekciós tollat az injekció beadási helyéről úgy, hogy egyenesen kihúzza a tollat a tűvel.

A beadási helyen kis vérzés előfordulhat, ez normális. Ne dörzsölje meg az injekció beadási helyét. Ha enyhe vérzés jelentkezik, szükség szerint nyomjon rá egy vattacsomót vagy gézlapot. Egy kis ragtapaszt is helyezhet a területre.

### **7. lépés Távolítsa el injekciós tollról a tűt**

Vigyázat! A tűszúrásos sérülés elkerülése érdekében kövesse gondosan az alábbi lépéseket. Óvatosan helyezze **vissza a külső tűvédő kupakot a tűre**. Majd óvatosan nyomja rá a külső tűvédő kupakot, amíg a helyére nem kattán, és biztonságosan nem rögzül.

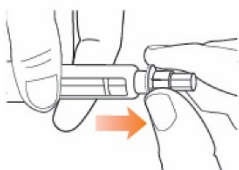


**Csavarja le a védőkupakot a tűvel.** A tű és a védőkupak lecsavarásához nyomja össze a kupakot a tűhöz az alsó részén, és fordítsa el legalább 8-szor, majd óvatosan húzza, amíg a tű és a védőkupak le nem jön a tollról.

Megjegyzés: Ne nyomja le a külső tűvédő kupakot a tű lecsavarása közben.

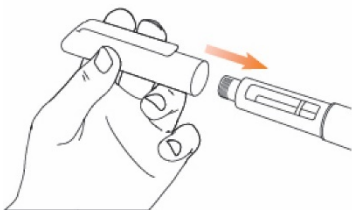


Megjegyzés: A külső tűvédő kupak és az injekciós toll között egyre nagyobb résnek kell látszódnia a tű lecsavarása közben.



#### **8. lépés Az injekció beadása után**

Szorosan **tegye vissza a védőkupakot** az Eladynos injekciós tollra. Tartsa a védőkupakot az injekciós tollon az injekciók között.



#### **Hibaelhárítás**

##### **Mit tegyek, ha elhajlott a tű?**

- Óvatosan húzza ki az elhajlott tűt, és folytassa a 2. lépéssel, helyezzen fel új tűt az injekciós tollra. Az injekciós toll tűjének van egy látható része, amely bejut a bőrbe, és van egy rejtett része, amely a toll szeptumába megy.

- Nézze át az injekciós toll tűjének részeit, gondosan ügyelve a tű belső részére. A tű látható része egyenesnek tűnhet, de előfordulhat, hogy a belső tű meghajlott a tűnek az injekciós tollra való felhelyezésekor.
- Győződjön meg arról, hogy az egész tű egyenesen áll, amikor felhelyezi az injekciós tollra, hogy elkerülje a belső tű elhajlását.

**Mit tegyek, ha nem jelenik meg folyadék a tű hegyén, amikor az 1. nap kipróbálom a tűt?**

- Ha nem jelenik meg folyadék a tű hegyén, az injekciós toll még nincs teljesen beállítva. Előfordulhat, hogy a tű elzáródott, elhajolt vagy nincs megfelelően felhelyezve.
- Kövesse a 2. lépést, és helyezzen új tűt az injekciós tollra, majd ismétlje meg a 3. lépést, „Próbálja ki az Eladynos injekciós tollat az első injekció előtt”.
- Ha továbbra sem jelenik meg folyadékcsepp, lépjen kapcsolatba gyógyszerészével, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy kezelőorvosával.

**Mit tegyek, ha nem tudom elfordítani a fehér adagoló gombot úgy, hogy az Eladynos injekciós tollon „●80” legyen látható?**

- Nincs elég gyógyszer az injekciós tollban, hogy beadja a teljes adagot. Új injekciós tollra lesz szüksége.

**Mit tegyek, ha a zöld injekció gomb nehezen nyomható be?**

- Ha a zöld injekció gomb nem nyomható le, vagy megáll azelőtt, hogy az adagkijelző ablakban „●0” jelenne meg, az új injekciós toll ellenőrzése nem fejeződött be. Előfordulhat, hogy a tű elzáródott vagy nincs megfelelően felhelyezve.
- Kövesse a 2. lépést az új tű injekciós tollra helyezéséhez.
- Ha a zöld injekció gomb továbbra sem nyomható le, vagy megáll azelőtt, hogy az adagkijelző ablakban „●0” jelenne meg, lépjen kapcsolatba gyógyszerészével, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy kezelőorvosával.