

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eladynos 80 mikrogramų / dozėje injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (40 mikrolitru) yra 80 mikrogramų abaloparatido.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (1,5 ml tirpalo) yra 3 mg abaloparatido (tai atitinka 2 miligramus viename ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Bespalvis skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Osteoporozės gydymas moterims po menopauzės, kurioms yra padidėjusi lūžių rizika (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 80 mikrogramų vieną kartą per parą.

Didžiausia bendroji gydymo abaloparatidu trukmė turi būti 18 mėnesių (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Pacientėms reikia vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jei su maistu gaunamas nepakankamas kiekis.

Nutraukus gydymą abaloparatidu, pacientės toliau gali gydytis kitais vaistiniais preparatais nuo osteoporozės, pavyzdžiui, bisfosfonatais.

Praleista dozė

Pacientei pamiršus suvartoti jai skirtą dozę arba jos suvartoti įprastu laiku negalint, ją galima suleisti, jeigu po įprasto suplanuoto vartojimo laiko praėjo ne daugiau kaip 12 valandų. Pacientėms negalima leisti daugiau kaip vienos injekcijos tą pačią parą, norint kompensuoti praleistą dozę.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Dėl amžiaus dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Abaloparatido negalima vartoti pacientams, kurioms yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant sergančias terminalinės stadijos inkstų liga pacientės (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, kurių inkstų funkcijaossutrikimas lengvas arba vidutinio sunkumo, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Apie pacientės, kurių kepenų funkcija sutrikusi, duomenų nėra. Šioms pacientėms dozės koreguoti nereikia, nes mažai tikėtina, kad kepenų funkcijos sutrikimas turi reikšmingą poveikį abaloparatido ekspozicijai (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Dėl saugumo problemų abaloparatido negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams (žr. 5.3 skyrių).

Vartojimo metodas

Tik leisti po oda.

Pirmąją (-ąsias) pacientės arba prižiūrinčiojo asmens leidžiamą (-as) injekciją (-as) turi prižiūrėti atitinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas (žr. 4.4 skyrių). Pacientės ir (arba) prižiūrinčiuosius asmenis reikia išmokyti po oda suleisti abaloparatidą (žr. 6.6 skyrių). Kiekvienoje pakuotėje pridėtos išsamios instrukcijos pacientėms, kaip teisingai naudoti injekcinį švirkštiklį.

Abaloparatidą reikia leisti į apatinę pilvo dalį. Injekcijos vietas reikia keisti kasdien. Injekcijas reikia leisti kasdien maždaug tuo pačiu laiku.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai
- Nėštumas ir žindymas (žr. 4.6 skyrių)
- Vaisingo amžiaus moterys (žr. 4.6 ir 5.3 skyrius)
- Esama hiperkalcemija
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius)
- Neaiškios kilmės šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimai serume
- Pacientės, turinčios osteosarkomos rizikos veiksnių, pvz., jeigu anksčiau taikytas skeletą apimantis išorinis spindulinis gydymas arba brachiterapija (žr. 5.3 skyrių)
- Pacientės, kurioms nustatyta skeleto piktybinių darinių arba metastazių kauluose

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ortostatinė hiotenzija ir padidėjęs širdies susitraukimų dažnis

Vartojant abaloparatidą gali pasireikšti ortostatinė hipotenzija ir praeinantys padidėjusio širdies susitraukimų dažnio epizodai (paprastai per 4 valandas po injekcijos). Simptomai gali būti svaigulys, palpitacijos, tachikardija arba pykinimas, kurie gali praeiti pacientei atsigulus. Pirmąją (-ąsias) abaloparatido injekciją (-as) turi prižiūrėti atitinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas,

kuris gali stebėti pacientę pirmąją valandą po injekcijos. Abaloparatidą visada reikia leisti vietoje, kur pacientė gali atsistoti arba, reikalui esant, atsigulti.

Abaloparatidas gali turėti vazodilatacinę poveikį lygiesiems kraujagyslių raumenims ir teigiamą chronotropinį / inotropinį poveikį širdies raumeniui. Svarbu įvertinti naudą ir riziką konkrečiai pacientei. Prieš pradėdant gydymą abaloparatidu reikia įvertinti kraujospūdį, širdies būklę ir EKG. Širdies liga sergančias pacientes reikia stebėti, ar nepablogėjo ligos eiga. Pasireiškus sunkiai ortostatinei hipotenzijai arba sunkiems kardiovaskuliniams simptomams, gydymą reikia nutraukti.

Hiperkalcemija

Pacientams, kurių kalcio koncentracija buvo normali, po abaloparatido injekcijos stebėtas laikinas kalcio koncentracijos serume padidėjimas. Kalcio koncentracija serume gali pasiekti maksimalų lygį po kiekvienos dozės praėjus maždaug 4 valandoms ir sugrįžti iki pradinio lygio – praėjus 24 valandoms. Todėl, jeigu imami kraujo mėginiai kalcio koncentracijai serume nustatyti, tai reikia atlikti po paskutinės injekcijos praėjus maždaug 24 valandoms. Pacientėms, neturinčioms papildomų hiperkalcemijos rizikos veiksnių, kalcio koncentracijos gydymo metu reguliariai stebėti nereikia.

Hiperkalciurija ir inkstų ir šlapimo takų akmenligė (urolitiazė)

Abaloparatidas gali sukelti hiperkalciuriją. Nežinoma, ar abaloparatidas gali pabloginti inkstų ir šlapimo takų akmenligę (urolitiazė) pacientėms, kurios serga aktyvia inkstų ir šlapimo takų akmenlige (urolitiazė) arba yra sirgusios šia liga. Aktyvios inkstų ir šlapimo takų akmenligės (urolitiazės) atveju ar įtariant hiperkalciuriją, reikia apsvarstyti kalcio išskyrimo su šlapimu išmatavimo galimybę.

Gydymo trukmė

Ilgiausia bendroji gydymo abaloparatidu trukmė turi būti 18 mėnesių. Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad ilgai vartojant abaloparatidą padidėja sergamumas osteosarkoma (žr. 5.3 skyrių).

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių vaistinių preparatų sąveikos skirtųjų tyrimų su abaloparatidu neatlikta. Atsižvelgiant į abaloparatido farmakokinetines savybes, vaistinių preparatų sąveika su juo mažai tikėtina.

Duomenų apie abaloparatido veiksmingumą pacientėms, anksčiau vartojusioms arba kartu vartojančioms bisfosfonato arba gliukokortikoidų, nėra.

Kartu vartojant kraujagysles veikiančių vaistinių preparatų gali atsirasti polinkis į ortostatinę hipotenziją, nes gali sustiprėti abaloparatido kraujospūdį mažinantis poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Remiantis pavieniais pranešimais manoma, kad dėl hiperkalcemijos gali padidėti pacienčių polinkis patirti rusmenės toksinį poveikį. Nustatyta, kad abaloparatidas didina kalcio koncentraciją serume, todėl jį reikia atsargiai skirti pacientėms, vartojančioms rusmenės vaistinius preparatus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas vaisingo amžiaus moterims. Jo negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios, ir žindyvėms (žr. 4.1 ir 4.3 skyrius).

Nėštumas

Eladynos negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar abaloparatidas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams atmesti negalima. Eladynos negalima vartoti žindymo metu (žr. 4.3 skyrių).

Vaisingumas

Duomenų apie abaloparatido poveikį žmonių vaisingumui nėra. Abaloparatido tyrimai su žiurkėmis poveikio patinų vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Abaloparatidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pavartojus abaloparatidą gali pasireikšti laikina ortostatinė hipotenzija arba svaigulys (žr. 4.8 skyrių). Tokioms pacientėms reikia nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, kol nepraeis simptomai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Tyrimo ACTIVE metu dažniausiai registruotos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą abaloparatidą vartojusioms pacientėms buvo hiperkalciurija (15,6 %), svaigulys (11,1 %), nugaros skausmas (8,6 %), pykinimas (8,5 %), galvos skausmas (8,5 %), artralgija (8,4 %), hipertenzija (6,8 %), reakcija injekcijos vietoje (6,2 %) ir palpitacijos (5,6 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Abaloparatido tyrime ACTIVE bent 1 nepageidaujamą reiškinį patyrė 90,3 % pacienčių abaloparatido grupėje ir 88,4 % pacienčių placebo grupėje.

Su abaloparatidu, vartojamu sergant osteoporozė, susijusių nepageidaujamų reakcijų, registruotų tyrimo ACTIVE metu ir poregistraciniu laikotarpiu, suvestinė pateikta lentelėje toliau. Nepageidaujamos reakcijos apibūdintos pagal MedDRA dažnio klasifikaciją: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Imuninės sistemos sutrikimai <i>Nedažnas:</i> padidėjęs jautrumas <i>Dažnis nežinomas:</i> anafilaksinė reakcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai <i>Dažnas:</i> hiperkalcemija, hiperurikemija
Psichikos sutrikimai <i>Dažnas:</i> nemiga
Nervų sistemos sutrikimai <i>Labai dažnas:</i> svaigulys <i>Dažnas:</i> galvos skausmas
Širdies sutrikimai <i>Dažnas:</i> palpitacijos, tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai <i>Dažnas:</i> hipertenzija <i>Nedažnas:</i> ortostatinė hipotenzija
Virškinimo trakto sutrikimai <i>Dažnas:</i> pykinimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas <i>Nedažnas:</i> pilvo pūtimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai <i>Dažnas:</i> niežėjimas, išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai <i>Dažnas:</i> nugaros skausmas, artralgija, galūnių skausmas, raumenų spazmai (nugaros ir kojų), kaulų skausmas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai <i>Labai dažnas:</i> hiperkalciurija <i>Dažnas:</i> nefrolitiazė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai <i>Dažnas:</i> reakcija injekcijos vietoje, nuovargis, astenija, negalavimas <i>Nedažnas:</i> skausmas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašas

Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis

Atliekant QT tyrimą, pagal placebo koreguotas vidutinio širdies susitraukimų dažnio padidėjimas po suleidimo praėjus 15 minučių buvo 14,5 kartų per minutę (k/min). Šis širdies susitraukimų dažnio padidėjimas buvo didžiausias per pirmąją valandą po dozavimo ir kai kurioms tiriamosioms išliko iki 6 valandų.

Tyrimo ACTIVE metu širdies susitraukimų dažnis matuotas kiekvieną tyrimo vizitą po dozavimo praėjus vienai valandai; širdies susitraukimų dažnio padidėjimo mediana, palyginti su matavimu prieš dozuojant, abaloparatido grupėje buvo 14 k/min, o placebo grupėje – 7 k/min. Pacientės, kurioms širdies susitraukimų dažnis praėjus 1 valandai po pirmosios dozės buvo >20 k/min didesnis, tolesnio gydymo metu buvo labiau linkę patirti palpitacijas ir (arba) širdies susitraukimų dažnio padidėjimą >20 k/min. Nepageidaujamos reakcijos tachikardija ir sinusinės tachikardija registruotos 1,6 % pacienčių, vartojančių abaloparatidą, ir 0,4 % pacienčių placebo grupėje.

Ortostatinė hipotenzija

Osteoporozė po menopauzės sergančioms moterims ortostatinės hipotenzijos nepageidaujamos reakcijos registruotos 1 % pacienčių, vartojančių abaloparatidą, ir 0,6 % pacienčių placebo grupėje.

Reakcijos injekcijos vietoje

Abaloparatidas gali sukelti reakcijų injekcijos vietoje, įskaitant kraujosruvas, eritemą, hemoragiją, padidėjusį jautrumą, skausmą, išbėrimą ir patinimą reakcijos vietoje. Bendrasis dažnis abaloparatido grupėje buvo 5,3 %, palyginti su 4,0 % placebo grupėje.

Laboratoriniai radiniai

Kalcio koncentracija serume

Abaloparatidas gali sukelti laikiną kalcio koncentracijos serume padidėjimą matuojant po dozavimo praėjus 4 valandoms. Bendrasis hiperkalcemijos dažnis, apibūdinamas kaip pagal albuminą koreguota $\geq 2,67$ mmol/l (arba $\geq 10,7$ mg/dl) kalcio koncentracija serume abaloparatido grupėje buvo didesnis (3,3 %), palyginti su placebo grupe (0,4 %).

Šlapimo rūgštis serume

Abaloparatidas padidino šlapimo rūgšties koncentraciją serume. Atliekant tyrimą ACTIVE, 25 % abaloparatido grupės pacienčių šlapimo rūgšties koncentracija pradinio vertinimo metu buvo normali, o matuojant po pradinio vertinimo – padidėjusi, palyginti su 5 % placebo grupėje.

Hiperkalciurija ir inkstų ir šlapimo takų (urolitiazė)

Klinikiniame tyrime su moterimis, sergančiomis osteoporozė po menopauzės, bendrasis kalcio ir kreatinino santykio šlapime dažnis $>0,00113$ mmol/ μ mol (arba >400 mg/g) abaloparatido grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje (atitinkamai 20 %, plg. su 15 %). Inkstų ir šlapimo takų akmenligė (urolitiazė) registruota 1,4 % abaloparatidą vartojusių pacienčių ir 1,2 % placebo vartojusių pacienčių.

Imunogeniškumas

42,9 % abaloparatidą 18 mėnesių vartojusių pacienčių nustatyta antikūnų prieš abaloparatidą, o 28,5 % išsivystė *in vitro* neutralizuojančių antikūnų. Antikūnų prieš abaloparatidą formavimasis susijęs su sustiprėjusiu abaloparatido klirensu. Dėl šių klirenso pokyčių antikūnai prieš abaloparatidą gali trikdyti abaloparatido koncentracijos plazmoje matavimo tikslumą. Pacientėms, kurioms nustatyta antikūnų arba *in vitro* neutralizuojančių antikūnų, kliniškai reikšmingų saugumo ir veiksmingumo skirtumų, palyginti su pacientėmis, kurioms antikūnų nenustatyta, nebuvo.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Klinikinių tyrimų metu abaloparatidas leistas po oda pavienėmis dozėmis iki 320 mikrogramų ir kartotinėmis dozėmis iki 120 mikrogramų per parą, gydymą tęsiant 7 paras. Pagrindinis nepageidaujamas poveikis, dėl kurio mažinta dozė, buvo pozicinis svaigulys.

Tikėtinas perdozavimo poveikis be kita ko gali pasireikšti laikina hiperkalciurija, hiperkalcemija, pykinimu, vėmimu, svaiguliu, palpitacijomis, ortostatine hipotenzija ir galvos skausmu.

Vykdamt klinikinę programą, kurioje naudotas ankstesnio modelio švirkštiklis, apie netyčinį perdozavimą pranešta pacientui, suvartojusiam 400 mikrogramų per vieną dieną (5 kartus daugiau nei rekomenduojama klinikinė dozė). Pacientas patyrė asteniją, galvos skausmą, pykinimą ir vertigo tipo galvos svaigimą. Perdozavimo dieną kalcio koncentracija serume nematuota, bet kitą dieną paciento kalcio koncentracija serume buvo normali.

Perdozavimo gydymas

Specifinio priešnuodžio abaloparatidui nėra. Įtariamą perdozavimą galima gydyti laikinai nutraukus vaistinio preparato vartojimą, stebint kalcio koncentraciją serume ir imantis tinkamų palaikomųjų priemonių, pvz., hidratacijos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kalcio homeostazę užtikrinantys vaistiniai preparatai, prieskydinės liaukos hormonai ir analogai; ATC kodas – H05AA04.

Veikimo mechanizmas

Abaloparatidas – 34 aminorūgščių peptidas, kuriam būdinga 41 % homologija prieskydinės liaukos hormonui [parathormonui, PTH(1-34)] ir 76 % homologija su parathormonu susijusiam peptidui [PTHsP(1-34)], veikia kaip PTH1 receptorių signalizavimo mechanizmo aktyvatorius. Abaloparatidas stimuliuoja naujų kaulų formavimąsi kaulų trabekulių ir žievės paviršiuose, sužadindamas osteoblastų veikimą.

Abaloparatidas sukelia laikiną ir ribotą kaulų rezorbcijos suaktyvėjimą ir padidina kaulų tankį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vieną kartą skiriamo abaloparatido veiksmingumas ir saugumas vertintas atsitiktinių imčių, daugiacentriu, dvigubai koduotu, placebo kontroliuojamu ir atviruoju būdu palyginamąja veikliąja medžiaga (teriparatidu) kontroliuojamu klinikiniu tyrimu (tyrimu ACTIVE), kurį sudarė 18 mėnesių gydymas ir 1 mėnesio stebėjimas ir kuriame dalyvavo 2 070 50–86 metų moterų po menopauzės (vidutinis amžius buvo 69 metai; 15 % buvo <65 metų, 65 % – nuo 65 iki <75 metų, o 20 % buvo ≥75 metų); į tyrimą įtrauktoms tiriamosioms atsitiktinių imčių būdu paskirta vartoti 80 mikrogramų abaloparatido (N = 696), placebo (N = 688) arba 20 mikrogramų teriparatido (N = 686). Maždaug 76 % pacienčių buvo europidės, 19 % – azijietės, o 4 % – juodaodės. 28 % visos tyrimo populiacijos sudarė ispanų kilmės amerikiečiai. Moterys kasdien vartojo kalcio (500–1 000 mg per parą) ir vitamino D (400–800 TV per parą) papildų. Pirminė vertinamoji tyrimo ACTIVE baigtis buvo naujų stuburo lūžių dažnis abaloparatidu gydytoms pacientėms, palyginti su placebo.

Atlikus pradinį vertinimą, vidutinis T lygmens rezultatai juosmeninėje stuburo dalyje buvo -2,9; šlaunikaulio kaklelyje -2,2; o visame klubakaulyje -1,9. Pradinio vertinimo metu 42 % pacienčių lūžių anksčiau patyrusios nebuvo, 23 % pacienčių anksčiau buvo lūžęs bent vienas slankstelis, o 43 % buvo patyrusios bent vieną ne slankstelių kaulų lūžį.

Poveikis naujiems slankstelių lūžiams

Tyrimo ACTIVE metu po 18 mėnesių nustatyta, kad abaloparatidas ir teriparatidas pacientėms, sergančioms osteoporozė po menopauzės, reikšmingai sumažino absoliučiąją naujų slankstelių lūžių riziką, palyginti su placebo ($p < 0,0001$; žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Tyrimas ACTIVE: abaloparatido poveikis* naujų slankstelių lūžių rizikai po 18 mėnesių

Parametras	PLC (N = 600)	ABL (N = 583)	TER (N = 600)
Moterų, patyrusių slankstelių lūžių, skaičius, n (%)	25 (4,2)	3 (0,5)	4 (0,7)
Absoliučiosios rizikos skirtumas, plg. su placebo [†] (%) (95 % PI)	netaikoma	3,7 (2,0; 5,6)	3,5 (1,8; 5,5)

*Remiantis modifikuota ketinama gydyti populiacija (pacientėms, kurioms prieš pradinį vertinimą ir po pradinio vertinimo atlikta stuburo radiografija).

[†]Absoliučiosios rizikos skirtumas apskaičiuotas pagal formules (PLC – ABL) ir (PLC – TER).

PLC = placebo, ABL = abaloparatidas, TER = teriparatidas, PI = pasikliautinis intervalas

Poveikis ne slankstelių kaulų lūžiams

Tyrimo ACTIVE metu po 19 mėnesių ne slankstelių kaulų lūžių dažnis abaloparatido (2,7 %) ir teriparatido (2,0 %) grupėse buvo panašus ir statistiškai reikšmingai nuo placebo grupės (3,6 %) nesiskyrė (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Tyrimas ACTIVE: ne slankstelių kaulų lūžių laikas iki atvejo po 19 mėnesių

Parametras	PLC (N = 688)	ABL (N = 696)	TER (N = 686)
Pagal K-M apskaičiuotas atvejų rodiklis (%) (95 % PI)	3,6 (2,3; 5,4)	2,7 (1,6; 4,4)	2,0 (1,1; 3,4)
Atvejį patyrusių pacienčių skaičius n (%)	21 (3,1)	15 (2,2)	12 (1,7)
Absoliučiosios rizikos skirtumas, plg. su placebo* (%) (95 % PI)	netaikoma	0,9 (-1,1; 2,9)	1,6 (-0,3; 3,5)

*Absoliučiosios rizikos skirtumas apskaičiuotas pagal formules (PLC – ABL) ir (PLC – TER).

PLC = placebo, ABL = abaloparatidas, TER = teriparatidas, K-M = Kaplano-Mejerio (Kaplan-Meier) kreivė, PI = pasikliautinis intervalas

Poveikis kaulų mineraliniam tankiui (KMT)

Tyrimo ACTIVE metu abaloparatidas po 6, 12 ir 18 mėnesių visose anatomicinėse vietose, kuriose atlikti matavimai, reikšmingai padidino KMT. Po 18 mėnesių vidutinis KMT pokytis procentais abaloparatido grupėje, palyginti su placebo, atitinkamai buvo 9,1 %, plg. su 0,5 % juosmeninėje stuburo srityje; 3,3 %, plg. su 0 % visame klubakaulyje ir 2,7 %, plg. su -0,4 % šlaunikaulio kaklelio srityje (visų vietų $p < 0,0001$). Ultradistalinio spindulio kaulo srityje vidutinis KMT pokytis procentais po 18 mėnesių buvo 1,2 % abaloparatido grupėje, palyginti su -1,0 % placebo grupėje.

Nustatyta, kad abaloparatidas nuosekliai pagerina KMT matavimų rezultatus, neatsižvelgiant į amžių, metus po menopauzės, rasę, geografinį regioną, ankstesnių kaulų (slankstelių ir neslankstelių) lūžių buvimą arba nebuvimą, ligos sunkumą ir KMT pradinio vertinimo metu.

Kaulinio audinio apykaitos žymenys

Osteoporozė po menopauzės sergančioms moterims 1-ąjį mėnesį pagal kaulų formacijos žymenį (s-PINP) nustatytas 90 % padidėjimas nuo pradinio vertinimo; šis poveikis išliko visą gydymo abaloparatidu

laikotarpį. Kaulų rezorbcijos žymuo (s-CTX) po 1 mėnesio nepadidėjo, po 3 mėnesių nustatytas laikinas 22 % padidėjimas nuo pradinio vertinimo, o gydymo pabaigoje atsistatė pradinio vertinimo metu nustatyta vertė.

Būklės valdymas po gydymo

Tęstinis gydymas

Baigus tyrimą ACTIVE, 963 pacientės įtrauktos į atvirąjį tęstinį tyrimą ACTIVEExtend, kuriame visoms pacientėms taikytas iki 24 mėnesių trukmės gydymas 70 mg alendronato (ALN) per savaitę ir kalcio bei vitamino D papildais. Jame dalyvavo 494 pacientės, anksčiau vartojusios placebo, ir 469 pacientės, anksčiau vartojusios abaloparatidą. Pacientės, tyrimo ACTIVE metu vartojusios teriparatidą, dalyvauti tyrime ACTIVEExtend negalėjo. Slankstelių lūžių rizikos sumažėjimas po 43 mėnesių po randomizacijos pateiktas 4 lentelėje.

Poveikis naujiems slankstelių lūžiams (tęstinis tyrimas)

Tyrimo ACTIVEExtend metu po 43 mėnesių nustatyta, kad abaloparatidas / ALN reikšmingai sumažino absoliučiąją naujų slankstelių lūžių riziką, palyginti su placebo / ALN ($p < 0,0001$; žr. 4 lentelę). Alendronato poveikis po gydymo teriparatidu netirtas.

4 lentelė. Tyrimas ACTIVEExtend: abaloparatido / ALN poveikis* naujų slankstelių lūžių rizikai po 43 mėnesių[†]

Parametras	PLC / ALN (N = 489)	ABL / ALN (N = 457)
Moterų, patyrusių slankstelių lūžių, skaičius, n (%)	26 (5,3)	4 (0,9)
Absoliučiosios rizikos skirtumas, plg. su placebo / ALN [‡] (%) (95 % PI)	netaikoma	4,4 (2,3; 6,9)

*Remiantis modifikuota ketinama gydyti populiacija (pacientėms, kurioms prieš pradinį vertinimą ir po pradinio vertinimo atlikta stuburo radiografija).

[†]Alendronatas pradėtas vartoti po 19 mėnesių

[‡]Absoliučiosios rizikos skirtumas apskaičiuotas pagal formulę $(PLC / ALN - ABL / ALN)$.

PLC = placebo, ABL = abaloparatidas, ALN = alendronatas, PI = pasikliautinis intervalas

Poveikis ne slankstelių kaulų lūžiams (tęstinis tyrimas)

Tyrimo ACTIVEExtend metu po 43 mėnesių nustatyta, kad abaloparatidas / ALN skaitine prasme sumažino ne slankstelių kaulų lūžių riziką, palyginti su placebo / ALN. Ne slankstelių kaulų lūžių dažnis abaloparatido / ALN grupėje (4,2 %) statistiškai nesiskyrė nuo placebo grupės (6,7 %) (žr. 5 lentelę).

5 lentelė. Tyrimas ACTIVEExtend: ne slankstelių kaulų lūžių laikas iki atvejo po 43 mėnesių*

Parametras	PLC / ALN (N = 494)	ABL / ALN (N = 469)
Pagal K-M apskaičiuotas atvejų rodiklis (%) (95 % PI)	6,7 (4,8; 9,3)	4,2 (2,7; 6,4)
Atvejį patyrusių pacienčių skaičius n (%)	32 (6,5)	19 (4,1)
Absoliučiosios rizikos skirtumas, plg. su placebo / ALN [†] (%) (95 % PI)	netaikoma	2,5 (-0,4; 5,4)

*Alendronatas pradėtas vartoti po 19 mėnesių

[†]Absoliučiosios rizikos skirtumas apskaičiuotas pagal formulę $(PLC / ALN - ABL / ALN)$.

PLC = placebo, ABL = abaloparatidas, ALN = alendronatas, K-M = Kaplano-Mejerio kreivė, PI = pasikliautinis intervalas

Poveikis kaulų mineraliniam tankiui (KMT) (tęstinis tyrimas)

Per 43 mėnesius vidutinis KMT pokytis procentais abaloparatido / ALN grupėje, palyginti su placebo / ALN, atitinkamai buvo 14,7 %, plg. su 6,8 % juosmeninėje stuburo srityje; 6,3 %, plg. su 2,9 % visame klubakaulyje; 5,0 %, plg. su 1,6 % šlaunikaulio kaklelio srityje; ir 1,1 %, plg su 1,1 % ultradistalinio spindulio kaulo srityje.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti abaloparatido tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis osteoporozės gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Laiko (intervalas) iki didžiausios koncentracijos mediana 80 mikrogramų abaloparatido suleidus po oda buvo 0,5 val (nuo 0,25 val iki 0,52 val). Absoliutusias abaloparatido biologinis prieinamumas sveikiems tiriamiesiems suvartojus 80 mikrogramų dozę siekė maždaug 39 %.

Pasiskirstymas

Abaloparatido prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* buvo maždaug 70 %. Pasiskirstymo tūris siekė maždaug 45 l.

Biotransformacija

Specifinių metabolizmo arba šalinimo tyrimų su abaloparatidu neatlikta. Abaloparatido metabolizmui būdingas nespecifinis proteolizinis skilimas į mažesnius peptidų fragmentus, kurie paskui eliminuojami klirensu per inkstus būdu. *In vitro* tyrimai parodė, kad abaloparatidas, esant kliniškai reikšmingai koncentracijai, neslopina ir nesužadina citochromo P450 fermentų.

Eliminacija

Vidutinis bendrasis tariamasis klirensas iš plazmos, suleidus po oda sveikiems asmenims, yra 168 l/h, o vidutinė abaloparatido pusinis eliminacijos laikas siekia maždaug 1 h. Peptidų fragmentai daugiausia eliminuojami šalinant per inkstus. Negalima atmesti aktyvios abaloparatido sekrecijos inkstuose tikimybės.

Abaloparatidas nėra inkstų nešiklių P-gp, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 ar MATE2K substratas. Be to, esant kliniškai reikšmingai koncentracijai abaloparatidas *in vitro* P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1 ir OATP1B3 nešiklių neslopina.

Tiesinis pobūdis

Abaloparatido sisteminė ekspozicija iš esmės didėjo, kai po oda leidžiamos dozės buvo didinamos nuo 5 mikrogramų iki 240 mikrogramų. Nustatyta bendroji mažesnio nei tiesiogiai proporcinga dozei didėjimo tendencija; dozę padidinus iki 280 mikrogramų ir 320 mikrogramų, abaloparatido sisteminės ekspozicijos didėjimo nestebėta.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Abaloparatido ekspozicija didėja mažėjant KrKl. Tiriamosioms, kurioms buvo lengvas, vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, C_{max} atitinkamai padidėjo 3 %, 28 % ir 44 %, o AUC atitinkamai padidėjo 17 %, 68 % ir 113 %, palyginti su tiriamosiomis, kurių inkstų funkcija buvo normali (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius).

Su pacientėmis, kurioms atliekama dializė dėl lėtinio inkstų nepakankamumo, tyrimų neatlikta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Su pacientėmis, kurių kepenų funkcija sutrikusi, tyrimų neatlikta. Abaloparatidas yra peptidas, kuris neslopina ir nesužadina kepenų fermentų, metabolizuojančių vaistinius preparatus. Eliminacija vyksta peptidų skilimo ir šalinimo per inkstus būdu, todėl mažai tikėtina, kad kepenų funkcijos sutrikimas gali turėti reikšmingą poveikį abaloparatido ekspozicijai. Tokioms pacientėms dozės koreguoti nereikia (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi žmonės

Klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo 49–86 metų moterys po menopauzės, su amžiumi susijusių abaloparatido farmakokinetikos skirtumų nenustatyta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atliekant 2 metų trukmės kancerogeniškumo tyrimą su žiurkėmis nustatyta, kad abaloparatidas, padidina bendrąjį osteosarkomų dažnį, kai jo skiriama dozėmis, nuo kurių susidaro 4 kartus didesnė sisteminė ekspozicija, nei nustatoma žmonėms po oda leidžiant 80 mikrogramų dozę, lyginant pagal AUC. Neoplazinius pokyčius, susijusius su gydymu abaloparatidu, sudarė nuo dozės priklausomas osteosarkomų ir osteoblastomų dažnio padidėjimas. Navikų dažnis ir anksčiausias atsiradimas žiurkių patinams ir patelėms buvo panašūs. Šių radinių tiriant žiurkes svarba žmonėms nežinoma, todėl reikėtų vengti abaloparatidą skirti pacientams, kuriems padidėjusi osteosarkomos rizika.

Toksikologijos tyrimais su žiurkėmis ir beždžionėmis nustatyta minkštųjų audinių mineralizacija, kai skirtos dozės, nuo kurių susidaro atitinkamai 2 ir 3 kartus didesnė ekspozicija, nei nustatoma žmonėms po oda leidžiant 80 mikrogramų per parą dozę.

Sąmoningam šuniui po oda suleidus abaloparatido dozes, nuo kurių susidarė maždaug 0,3; 2,4 ir 3,8 kartus didesnė ekspozicija, nei nustatoma žmonėms po oda leidžiant 80 mikrogramų per parą dozę, pasireiškė nuo dozės priklausomas laikinas širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, trukęs apie 3 valandas ir turėjęs ribinį poveikį arteriniam kraujospūdžiui. Be to, abaloparatidas esant kliniškai reikšmingai koncentracijai turėjo ribinį poveikį QTc intervalui esant nereikšmingai QTc intervalo mažėjimo tendencijai didinant dozę; šis radinys atitinka vaistinio preparato minimalų poveikį hERG kalio srovėms ir Purkinje skaiduloms.

Atlikus standartinę seriją bandymų, abaloparatido genotoksinio arba mutageninio poveikio nenustatyta.

Embriofetalinio vystymosi arba prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimų su gyvūnų patelėmis neatlikta, nes abaloparatidą numatoma skirti moterims po menopauzės. Poveikis patinų vaisingumui tirtas su žiurkėmis, poveikio patinų vaisingumui nepastebėta, kai skiriant dozes, nuo kurių susidaro 27 kartus didesnė ekspozicija, nei nustatoma žmonėms po oda leidžiant 80 mikrogramų per parą dozę.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Injekcinis vanduo
Natrio acetatas trihidratas (pH reguliuoti)
Acto rūgštis (pH reguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Pirmą kartą panaudotas arba išimtas iš šaldytuvo švirkštiklis laikomas žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Jį panaudoti reikia per 30 parų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Iš šaldytuvo išimto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienkartinis švirkštiklis, kurį sudaro užtaisas (silikonintas I tipo stiklas) su stūmokliu (chlorbutilo guma), užspaustas dangtelis (bromobutilo gumos sandariklis / aliuminis).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo (30 dozių).

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštiklis

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kiekvieną švirkštiklį turi naudoti tik viena pacientė. Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Švirkštiklį galima naudoti tik su 8 mm 31 dydžio adatomis. Adatos su vaistiniu preparatu netiekiamos. Nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.

Jeigu tirpalas drumstas, pakeitęs spalvą arba jame atsirado dalelių, Eladynos vartoti negalima.

Prieš naudodamas švirkštiklį pirmą kartą pacientas turi perskaityti švirkštiklio naudojimo instrukcijas ir įsitikinti, kad jas suprato. Išsamios naudojimo instrukcijos tiekiamos su švirkštikliu kartoninėje dėžutėje.

Eladynos injekcija

1 veiksmas Patikrinkite Eladynos švirkštiklį <ul style="list-style-type: none">• Prieš naudodami švirkštiklį visada patikrinkite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai reikiamas švirkštiklis.• Tam skirtoje vietoje ant kartoninės dėžutės įrašykite 1-osios dienos datą. Nenaudokite švirkštiklio ilgiau nei 30 dienų iš eilės. Po pirmojo atidarymo praėjus 30 dienų, švirkštiklį išmeskite.• Nuimkite švirkštiklio dangtelį nuo švirkštiklio.• Patikrinkite Eladynos užtaisą. Skystis turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių; jeigu skystis atrodo kitaip, nenaudokite jo. Skystyje gali būti smulkių oro burbuliukų; tai normalu.
2 veiksmas Prie Eladynos švirkštiklio pritvirtinkite adatą <ul style="list-style-type: none">• Nuimkite apsauginį popierių nuo naujos adatos.• Dangteliu uždengtą adatą stumdami tiesiai užmaukite ant švirkštiklio ir pasukite, kad tvirtai laikytųsi. Įsitikinkite, kad adata tiesi, kad nesulinktų smeigiant. Švirkštiklis neveiks, jeigu adata pritvirtinta netinkamai. Neperveržkite, nes tada gali būti sunku adatą nuimti.• Nuimkite išorinį adatos dangtelį nuo adatos ir pasidėkite, kad galėtumėte panaudoti po injekcijos.• Atsargiai nuimkite vidinį adatos dangtelį ir išmeskite jį.
3 veiksmas Tik 1-ąją dieną – išbandykite Eladynos švirkštiklį prieš pirmąją injekciją <ul style="list-style-type: none">• Švirkštiklyje yra vaisto 30-čiai dienų ir dar nedidelis tūris, kad būtų galima kiekvieną švirkštiklį išbandyti vieną kartą, norint įsitikinti, jog jis tinkamai veikia.• Dėmesio: jeigu pacientė bandys švirkštiklį prieš kiekvieną injekciją, švirkštiklyje vaistas baigsis anksčiau. Todėl 3 veiksmą su kiekvienu švirkštikliu atlikite tik 1-ąją dieną, prieš pirmąją injekciją.• Nuo 2-osios iki 30-osios dienos švirkštiklio daugiau nebandykite, o atlikite iškart 4 veiksmą, kad nustatytumėte injekcijos dozę.• Pasukite dozės ratuką, esantį švirkštiklyje, nuo savęs (pagal laikrodžio rodyklę), kol sustos. Dozės langelyje matysite žymą „•80“.• Laikykite švirkštiklį adata, nukreipta aukštyn.• Paspauskite žalią injekcijos mygtuką iki galo. Skystis (lašėdamas arba srovele) ištekės iš adatos smaigalio. Jeigu skysčio nepasirodo, žiūrėkite paciento pakuotės lapelio gale esančių naudojimo instrukcijų skyrelį „Nesklandumų šalinimas“.• Dozės langelyje matysite žymą „•0“.
4 veiksmas Nustatykite dozę Eladynos švirkštiklyje <ul style="list-style-type: none">• Pasukite baltą ratuką, esantį švirkštiklyje, nuo savęs (pagal laikrodžio rodyklę), kol sustos ir langelyje matysite „•80“. Dabar švirkštiklis paruoštas injekcijai.
5 veiksmas Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą <ul style="list-style-type: none">• Injekcijos leidžiamos į apatinę pilvo dalį. Venkite leisti į sritį, kuri yra 5 cm aplink bambą.• Kiekvienai injekcijai kasdien pasirinkite kitą injekcijos vietą pilvo srityje. Leiskite vaistą tik į sveiką odą. Negalima leisti vaisto į pilvo odą, kuri yra jautri, su kraujosruvomis, paraudusi, pleiskanojanti ar sukietėjusi. Venkite tų odos vietų, kuriose yra randų ar ištempimo žymių (strijų).• Nušluostykite injekcijos vietą alkoholiu sumirkytu tamponu ir palaukite, kol nudžius.• Nuvalytos injekcijos vietos nelieskite, nedžiovinkite plaukų džiovintuvu ir nepūskite.• Pastaba: gali būti pravartu vietoje, kur bus leidžiama injekcija, suimti odos klostę. Įsmeigus adatą į odą, suimtą odos klostę galima paleisti.
6 veiksmas Suleiskite injekciją Eladynos švirkštikliu <ul style="list-style-type: none">• Įsmeikite adatą į odą stačiu kampu.

<ul style="list-style-type: none"> • Paspauskite ir <u>LAIKYKITE</u> nuspausta žaliąjį mygtuką, kol atliksite VISUS toliau nurodytus veiksmus ir matysite „●0“. • Palaikykite 10 sekundžių, kad būtų suleista visa dozė; ištraukite švirkštiklį iš odos ir TADA atleiskite mygtuką.
<p>7 veiksmas Nuimkite švirkštiklio adatą</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atsargiai uždėkite išorinį adatos dangtelį atgal ant adatos. Tada atsargiai paspauskite išorinį adatos dangtelį, kad tvirtai užsifikuotų. • Nusukite dangteliu uždengtą adatą (kaip nusuktumėte dangtelį nuo butelio). Kad nusuktumėte dangteliu uždengtą adatą, suspauskite dangtelį ties pagrindu link adatos ir pasukite jį 8 ar daugiau sūkių, o tada atsargiai patraukite, kad dangteliu uždengta adata nusiimtų. • Pastaba: atsukinėdami adatą, nespauskite išorinio adatos dangtelio. • Pastaba: atsukinėdami adatą turite matyti, kaip platėja tarpas tarp išorinio adatos dangtelio ir švirkštiklio.
<p>8 veiksmas Po injekcijos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tvirtai uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio. • Tarp injekcijų laikykite Eladynos švirkštiklį uždengtą jam skirtu dangteliu. • Pacientė gali šiek tiek kraujuoti – tai normalu. Netrinkite injekcijos vietos. Jeigu injekcijos vieta silpnai kraujuoja, prispauskite vatos gumulėlį arba marlės servetėlę ir palaikykite, kol nustos kraujuoti. Pacientė taip pat gali užklijuoti injekcijos vietą mažu pleistru su tvarsčiu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1706/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eladynos 80 mikrogramų / dozėje injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje abaloparatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 40 mikrolitrų dozėje yra 80 mikrogramų abaloparatido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, injekcinis vanduo, natrio acetatas trihidratas (pH reguliuoti), acto rūgštis (pH reguliuoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 30 dozių 1,5 ml tirpalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Panaudojus pirmą kartą, laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir po 30 dienų išmesti.

Atidarymo data (1-oji diena): _____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1706/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Eladynos

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Eladynos 80 µg / dozėje injekcija
abaloparatidas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml
30 dozių

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Eladynos 80 mikrogramų / dozėje injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje abaloparatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai apima bet kokį šiame lapelyje nenurodytą galimą šalutinį poveikį. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Eladynos ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Eladynos
3. Kaip vartoti Eladynos
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Eladynos
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Eladynos ir kam jis vartojamas

Eladynos sudėtyje yra veikliosios medžiagos abaloparatido. Jis skirtas moterims po menopauzės osteoporozę gydyti.

Moterims po menopauzės osteoporozė pasitaiko ypač dažnai. Sergant šia liga kaulai tampa ploni ir trapūs. Jeigu sergate osteoporozę, Jums kyla didesnis pavojus susilaužyti kaulus, ypač stuburo, klubų ir riešų kaulus.

Šis vaistas skirtas kaulams sustiprinti, kad jie būtų mažiau linkę lūžti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Eladynos

Eladynos vartoti draudžiama, jeigu

- yra alergija abaloparatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- esate nėščia ar žindote kūdikį;
- vis dar galėtumėte pastoti;
- kraujyje padidėjusi kalcio koncentracija;
- labai bloga inkstų funkcija;
- kraujyje be paaiškinamos priežasties pakilęs fermento šarminės fosfatazės aktyvumas;

- atlikta spindulinė terapija (švitinimas), apėmusi kaulus;
- anksčiau buvo diagnozuotas kaulų vėžys ar kitas vėžys, išplitęs į kaulus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Eladynos, jeigu:

- atsistojus ima svaigti galva, nes tai gali rodyti kraujospūdžio kryptį. Po Eladynos injekcijos kai kurioms pacientėms dar 4 valandas gali svaigti galva arba pagreitėti širdies plakimas. Pirmąją injekciją (pirmąsias injekcijas) reikia leisti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, kuris gali Jus stebėti pirmosiomis valandomis po injekcijos. Visada leiskite Eladynos vietoje, kur yra galimybė iškart atsisėsti arba prigulti, jeigu pajustumėte svaigulį;
- sergate širdies liga arba Jūsų kraujospūdis pakilęs. Gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- nuolat vargina pykinimas, vėmimas, energijos trūkumas ar raumenų silpnumas. Tai gali rodyti, kad kraujyje per daug kalcio;
- per didelė kalcio koncentracija Jūsų šlapime arba turite ar turėjote inkstų akmenų. Eladynos gali šiuos sutrikimus pabloginti.

Prieš pradėdant gydymą Eladynos bus ištirtas Jūsų kraujospūdis ir širdies būklė.

Negalima vaisto vartoti ilgiau nei rekomenduojamus 18 mėnesių.

Vaikams ir paaugliams

Eladynos negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Eladynos

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač būtina pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- digoksiną arba rusmenės preparatus: vaistus, skirtus širdies silpnumui gydytis, nes vartojant abaloparatidą gali padidėti kalcio koncentracija kraujyje;
- vaistus, skirtus aukštam kraujospūdžiui kontroliuoti, nes jie gali sustiprinti kraujospūdžio sumažėjimo simptomus, įskaitant svaigulį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Eladynos, jeigu esate nėščia, galite pastoti arba žindote kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurioms pacientėms suleidus šio vaisto gali pasireikšti svaigulys. Jeigu jaučiate svaigulį, negalima vairuoti arba valdyti mechanizmų, kol savijauta nepagerės.

Eladynos sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 miligramai) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Eladynos

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra **viena injekcija** (80 mikrogramų) **vieną kartą per parą**, suleidžiama po oda apatinėje pilvo dalyje. Žiūrėkite pilkai pažymėtą plotą paciento pakuotės lapelyje esančių naudojimo instrukcijų 5-ajame veiksmo.

Patartina Eladynos leisti kasdien tuo pačiu laiku, taip bus lengviau prisiminti suvartoti vaistą.

Neleiskite Eladynos į tą pačią pilvo vietą kelias dienas iš eilės. Kasdien keiskite vietą, kur leidžiate vaistą – taip sumažės reakcijų injekcijos vietoje rizika. Leiskite vaistą tik į sveiką odą. Negalima leisti vaisto į vietas, kuriose oda jautri, su kraujosruvomis, paraudusi, pleiskanojanti ar sukietėjusi. Venkite tų odos vietų, kuriose yra randų ar ištempimo žymių (strijų).

Tiksliai laikykitės „**Naudojimo instrukcijų**“, kurios yra pakuotės lapelio gale.

Gydytojas gali patarti kasdien vartoti kalcio bei vitamino D papildų. Gydytojas nurodys reikiamą jų dozę.

Vartojimo trukmė

Leiskite Eladynos kasdien tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Ilgiausia bendroji gydymo Eladynos trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 18 mėnesių.

Ką daryti pavartojus per didelę Eladynos dozę?

Jeigu netyčia suvartojote daugiau Eladynos, nei skirta, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tikėtina, kad perdozavimas be kita ko gali sukelti pykinimą, vėmimą, svaigulį (ypač staigiai stojantis), dažnesnį širdies plakimą ir galvos skausmą.

Pamiršus pavartoti Eladynos

Jeigu pamiršote dozę, suleiskite ją kuo greičiau, po įprasto suplanuoto vartojimo laiko praėjus ne daugiau kaip 12 valandų. Kitą dozę suleiskite kitą dieną įprastu laiku.

Jeigu po suplanuoto Eladynos vartojimo laiko praėjo daugiau kaip 12 valandų, pamirštą dozę praleiskite. Kitą dozę susileiskite tolesnę suplanuotą dieną.

Negalima suleisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nesuleiskite daugiau kaip vienos injekcijos tą pačią dieną.

Nustojus vartoti Eladynos

Prieš nutraukdama gydymą, aptarkite tai su gydytoju. Gydytojas pakonsultuos ir nuspręs, kiek laiko reikia vartoti Eladynos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Eladynos ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją arba vykite į greitosios pagalbos skyrių, jeigu pasireiškia toliau nurodyti simptomai (sunki alerginė reakcija):

veido arba liežuvio patinimas; švokštimas ir kvapo gniaužimas; dilgėlinė, niežėjimas ir odos išraudimas; stiprus vėmimas arba viduriavimas; liguistas galvos lengvumo pojūtis arba sąmonės praradimas (šio poveikio dažnis nežinomas). Šie simptomai gali būti sunkūs ir galbūt pavojingi gyvybei.

Kito galinčio pasireikšti šalutinio poveikio dažnis:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kalcio koncentracijos padidėjimas, nustatomas tiriant šlapimą;
- svaigulys – žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ 2 skyriuje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kalcio koncentracijos padidėjimas, nustatomas tiriant kraują;
- šlapimo rūgšties koncentracijos padidėjimas, nustatomas tiriant kraują;
- galvos skausmas;
- juntamas stiprus širdies plakimas (palpitacijos), padažnėjęs širdies plakimas;
- padidėjęs kraujospūdis;
- pilvo skausmas;
- vidurių užkietėjimas, viduriavimas;
- pykinimas, vėmimas;
- silpnumas, nuovargis, prasta savijauta (negalavimas);
- reakcijos injekcijos vietoje: kraujosruva, išbėrimas arba skausmas;
- kaulų, sąnarių, plaštakų, pėdų arba nugaros skausmas;
- mėšlungis (nugaros ir kojų raumenų spazmas);
- miego sutrikimas;
- inkstų akmenligė;
- niežėjimas, išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- alerginės reakcijos;
- vidurių pūtimas;
- skausmas;
- svaigulys arba liguistas galvos lengvumo pojūtis atsistojus arba atsisėdus (iš gulimos padėties) dėl kraujospūdžio sumažėjimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Eladynos

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ ir švirkštiklio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį vartojimą laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Stenkitės nedėti švirkštiklių šalia šaldymo kameros šaldytuve, kad neužšaltų. Nevartokite Eladynos, jeigi jis yra arba buvo užšalęs.

Pirmą kartą panaudojus laikyti 25 °C temperatūroje ir po 30 dienų išmesti.

Eladynos kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) galima laikyti tik 30 dienų.

Užsirašykite 1-osios dienos datą tam skirtoje vietoje ant kartoninės dėžutės. 1-oji diena – tai data, kurią pirmą kartą panaudotas švirkštiklis arba kurią jis išimtas iš šaldytuvo. To reikia norint užtikrinti, kad nenaudosite švirkštiklio ilgiau nei 30 dienų iš eilės arba nelaikysite švirkštiklio ilgiau nei 30 dienų. Po 30 dienų išmeskite švirkštiklį, kaip reikalaujama pagal vietos taisykles, net jeigu jame bus likę nesuvaldyto vaisto.

- Prieš atidarydami naują Eladynos švirkštiklį, senąjį išmeskite, kad nesupainiotumėte.
- Nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.
- Nevartokite šio vaisto, jeigu tirpalas drumstas, pakeitęs spalvą arba jame atsirado dalelių.

Vaistų arba adatų negalima išmesti kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Eladynos sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra abaloparatidas.
Kiekvienoje 40 mikrolitrų dozėje yra 80 mikrogramų abaloparatido.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (1,5 ml tirpalo) yra 3 mg abaloparatido (tai atitinka 2 miligramus viename ml).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - fenolis
 - injekcinis vanduo
 - natrio acetatas trihidratas (žr. „Eladynos sudėtyje yra natrio“ 2 skyriuje) ir acto rūgštis (abu skirti pH reguliuoti)

Eladynos išvaizda ir kiekis pakuotėje

Eladynos yra bespalvis ir skaidrus injekcinis tirpalas (injekcija). Jis tiekiamas kartoninėje dėžutėje, kurioje yra vienas užpildytas daugiadozis švirkštiklis su 30 dozių.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Vartojimo instrukcijos

Neleiskite Eladynos injekcijos, kol gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas neišmokys Jūsų arba Jus prižiūrinčio asmens naudoti Eladynos švirkštiklį.

NEPRADĖKITE leisti vaisto, kol atidžiai neperskaitysite pakuotės lapelio ir šių naudojimo instrukcijų, esančių Eladynos kartoninėje dėžutėje. Naudodami Eladynos švirkštiklį tiksliai laikykitės instrukcijų.

Jeigu turite klausimų, kaip naudoti Eladynos švirkštiklį, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

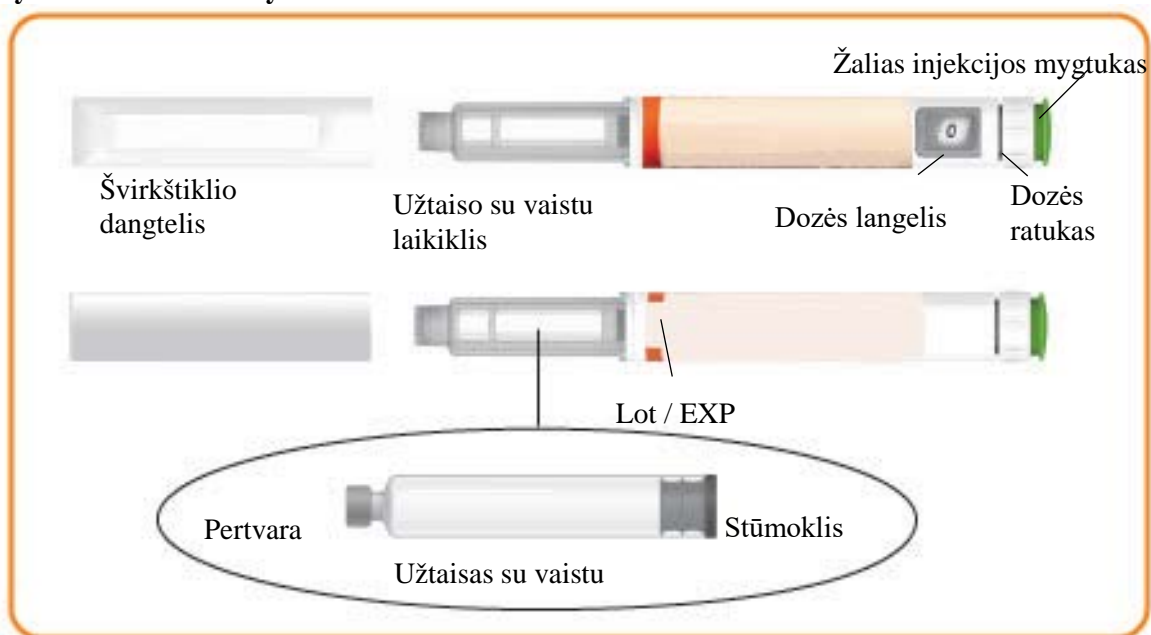
Svarbi informacija prieš pradėdant naudoti Eladynos švirkštiklį

- Nesinaudokite viena adata su kitais žmonėmis. Galite perduoti sunkią infekciją. Jokiu būdu nesidalinkite savo Eladynos švirkštikliu su kitais, net jeigu pakeitėte adatą.
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

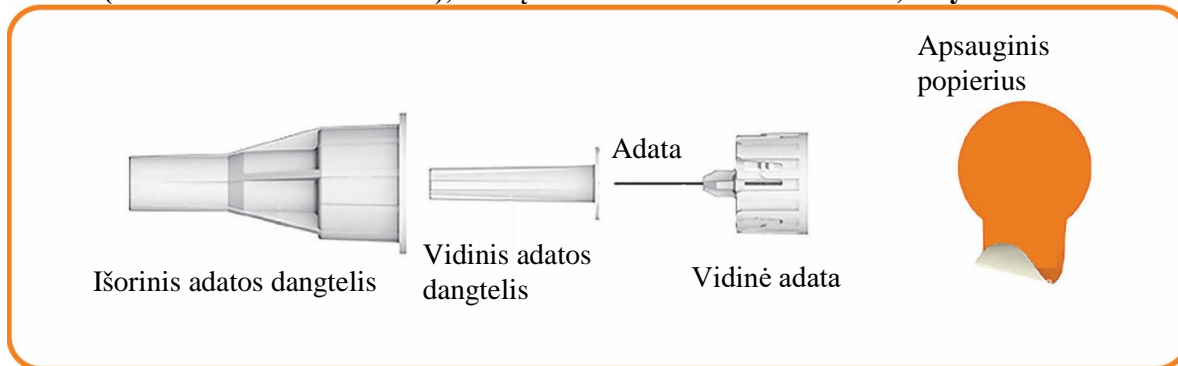
Reikmenys, kurių reikės kiekvienai injekcijai Eladynos švirkštikliu

- 1 adata
Adatos su Eladynos švirkštikliu netiekiamos. Eladynos švirkštikliui tinkamos 8 mm 31 dydžio adatos.
- 1 spiritu suvilgytas tamponas
- 1 vatos gumulėlis arba marlės servetėlė
- 1 talpyklė aštrioms atliekoms ir Eladynos švirkštikliams šalinti. Informaciją apie šalinimą žiūrėkite pakuotės lapelio 5 skyriuje.

Eladynos švirkštiklio dalys



Adatos (su švirkštikliu netiekiami), kurią reikia naudoti su švirkštikliu, dalys



Eladynos injekcija

1 veiksmas Patikrinkite Eladynos švirkštiklį

Nusiplaukite rankas.

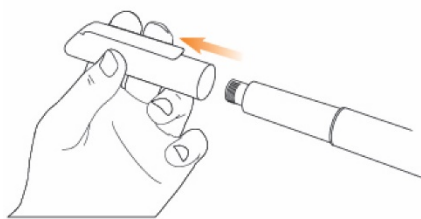
Patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog jame tinkamas vaistas.

Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP), nurodytą ant švirkštiklio, kad įsitikintumėte, jog nesibaigė vaisto galiojimas.



Užrašykite 1-osios dienos datą, kad užtikrintumėte, jog švirkštiklis nebus naudojamas ilgiau nei 30 dienų iš eilės.

Nuimkite švirkštiklio dangtelį nuo švirkštiklio.



Patikrinkite, ar nepažeisti švirkštiklis ir užtaisas su vaistu.

Skystis turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių; jeigu skystis atrodo kitaip, nenaudokite jo.

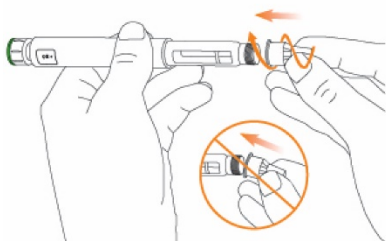
Skystyje galite matyti smulkių oro burbuliukų. Tai normalu.

2 veiksmas Prie Eladynos švirkštiklio pritvirtinkite adatą

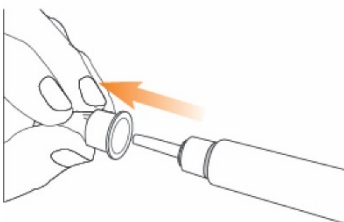
Nuimkite apsauginį popierių nuo naujos adatos.



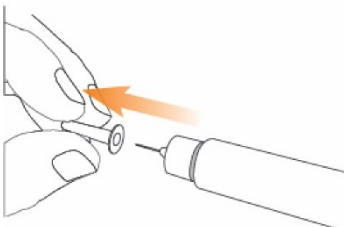
Dangteliu uždengtą adatą stumdami tiesiai užmaukite ant švirkštiklio ir pasukite, kad tvirtai laikytųsi. Įsitinkinkite, kad adata tiesi, kad nesulinktų smeigiant. Švirkštiklis neveiks, jeigu adata pritvirtinta netinkamai. Neperveržkite, nes tada gali būti sunku adatą nuimti. Jeigu adata sulinko, žiūrėkite skyrelį „Nesklendumų šalinimas“ toliau.



Nuimkite **išorinį adatos dangtelį** nuo adatos ir pasidėkite, kad galėtumėte panaudoti po injekcijos.



Atsargiai nuimkite **vidinį adatos dangtelį** ir išmeskite jį.



3 veiksmas Tik 1-ąją dieną – išbandykite Eladynos švirkštiklį prieš pirmąją injekciją

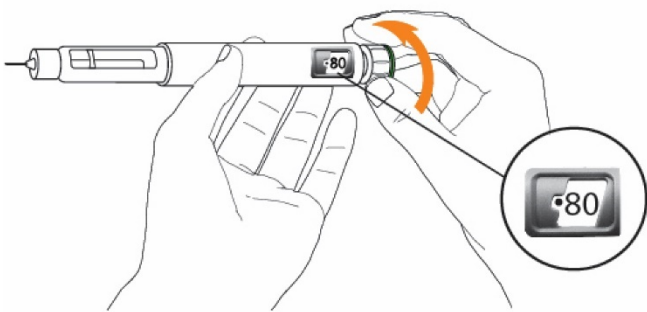
Švirkštiklyje yra vaisto 30-čiai dienų plus nedidelis tūris, kad būtų galima kiekvieną švirkštiklį išbandyti vieną kartą, norint įsitikinti, jog jis tinkamai veikia.

Dėmesio: jeigu bandysite švirkštiklį prieš kiekvieną injekciją, švirkštiklyje vaistas baigsis anksčiau. Todėl **3 veiksmą atlikite tik 1-ąją dieną**, kaskart prieš pirmą injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu.

Nuo 2-osios iki 30-osios dienos švirkštiklio daugiau nebandykite, o atlikite iškart 4 veiksmą, kad nustatytumėte injekcijos dozę.

Laikydami švirkštiklį, kaip nurodyta paveikslėlyje, pasukite dozės ratuką, esantį švirkštiklyje, nuo savęs, kol sustos.

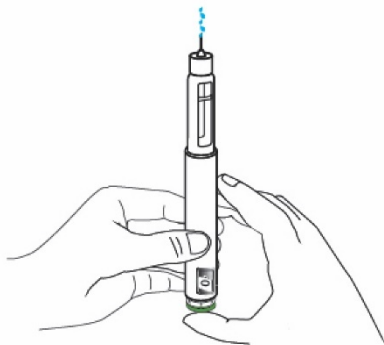
Dozės langelyje **matysite žymą „•80“**.



Nukreipkite švirkštiklį adata aukštyn.

Paspauskite žalią injekcijos mygtuką iki galo.

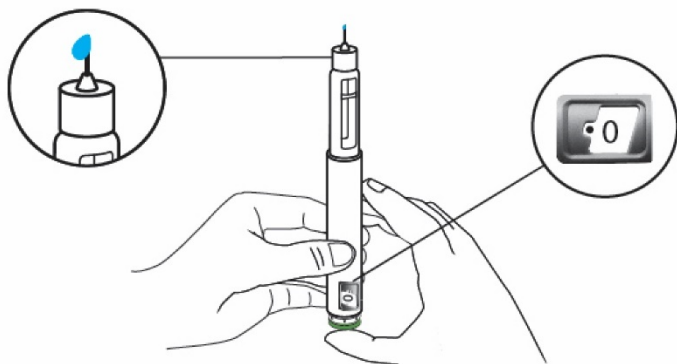
Tyrite matyti skysčio lašą ar srovelę ištekant iš adatos smaigalio.



Dozės langelyje **matysite žymą „•0“**.

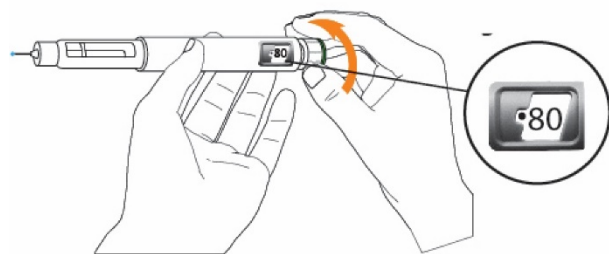
Pastaba: jeigu skysčio iš adatos smaigalio nepasirodo, žiūrėkite skyrelį „Nesklandumų šalinimas“

toliau



4 veiksmas Nustatykite dozę Eladynos švirkštiklyje

Pasukite baltą ratuką, esantį švirkštiklyje, nuo savęs, kol sustos ir **langelyje matysite „●80“**. Dabar švirkštiklis paruoštas injekcijai.



Pastaba: jeigu negalite švirkštiklyje nustatyti žymos „●80“, žr. skyrelį „Nesklandumų šalinimas“ toliau.

5 veiksmas Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą

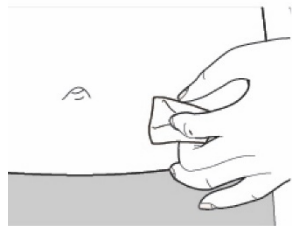
Injekcijos leidžiamos į apatinę pilvo dalį, į plotą, paveikslėlyje pažymėtą pilkai. Venkite leisti į sritį, kuri yra 5 cm aplink bambą.



Kiekvieną dieną pasirinkite kitą injekcijos vietą pilvo srityje. Leiskite vaistą tik į sveiką odą. Negalima leisti vaisto į vietas, kuriose oda jautri, su kraujosruvomis, paraudusi, pleiskanojanti ar sukietėjusi. Venkite tų odos vietų, kuriose yra randų ar ištempimo žymių (strijų).

Nušluostykite injekcijos vietą alkoholiu sumirkytu tamponu ir palaukite, kol nudžius.

Nuvalytos injekcijos vietos nelieskite, nedžiovinkite plaukų džiovintuvu ir nepūskite.

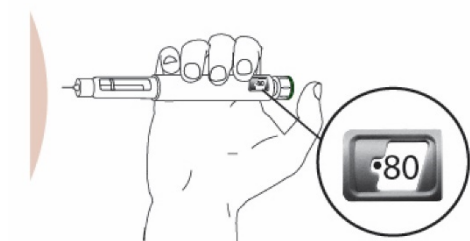


Pastaba: gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas gali patarti injekcijos vietoje suimti odos klostę.

Įsmeigus adatą į odą, suimtą odos klostę galima paleisti.

6 veiksmas Suleiskite injekciją Eladynos švirkštikliu

Įsmeikite adatą į odą stačiu kampu.

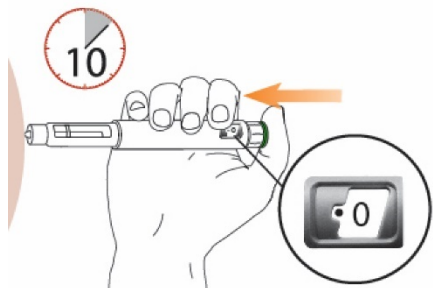


Paspauskite ir LAIKYKITE nuspauštą žaliąjį mygtuką, kol atliksite VISUS toliau nurodytus veiksmus:

- pamatysite „•0“;
- palaikysite nuspauštą 10 sekundžių, kad būtų suleista visa dozė;
- ištrauksite švirkštiklį iš odos.

Tik TADA paleiskite mygtuką.

Nespauskite žaliojo mygtuko, kai nepritvirtinta adata.



Pastaba: nejudinkite švirkštiklio, kai adata įsmeigta. Jeigu žaliasis injekcijos mygtukas iki galo nesispaudžia arba sustoja prieš žymą „●0“, žiūrėkite skyrelį „Nesklendumų šalinimas“ toliau.

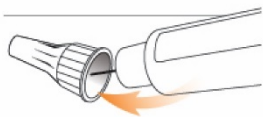
Lėtai atitraukite švirkštiklį nuo injekcijos vietos, ištraukdami jo adatą tiesiai.

Galite šiek tiek kraujuoti – tai normalu. Netrinkite injekcijos vietos. Jeigu injekcijos vieta silpnai kraujuoja, prispauskite vatos gumulėlį arba marlės servetėlę prie injekcijos vietos, kol nustos kraujuoti. Galite užklijuoti injekcijos vietą mažu pleistru su tvarsčiu.

7 veiksmas Nuimkite švirkštiklio adatą

Atsargiai: kad nesusižeistumėte su adata, atlikite šį veiksmą atidžiai.

Atsargiai **uždėkite išorinį adatos dangtelį atgal ant adatos**. Tada atsargiai paspauskite išorinį adatos dangtelį, kad tvirtai užsifikuotų.

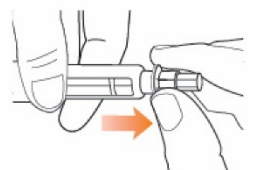


Užsukite dangteliu uždengtą adatą. Kad nusuktumėte dangteliu uždengtą adatą, suspauskite dangtelį ties pagrindu link adatos, tada pasukite jį 8 ar daugiau kartų ir atsargiai patraukite, kad dangteliu uždengta adata nusiimtų.

Pastaba: atsukinėdami adatą, nespauskite išorinio adatos dangtelio.

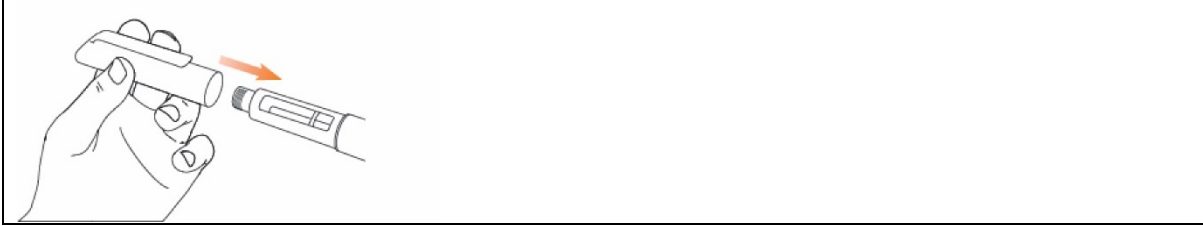


Pastaba: atsukinėdami adatą turite matyti, kaip plėtėja tarpas tarp išorinio adatos dangtelio ir švirkštiklio.



8 veiksmas Po injekcijos

Tvirtai **uždėkite švirkštiklio dangtelį** ant Eladynos švirkštiklio.
Tarp injekcijų laikykite švirkštiklį uždengtą dangteliu.



Nesklandumų šalinimas

Ką daryti, jeigu adata sulenka?

- Atsargiai nuimkite sulinkusią adatą ir pritvirtinkite prie švirkštiklio naują adatą, kaip nurodyta 2 veiksme. Švirkštiklio adatą sudaro matomoji dalis, kurią įsmeigiate į odą, ir uždengta vidinė adatos dalis, kuri įsminga į švirkštiklio pertvarą.
- Apžiūrėkite švirkštiklio adatos dalis, ypač uždengtąją adatos dalį. Matomoji adatos dalis gali atrodyti tiesi, bet vidinė adata gali sulinkti adatą tvirtinant ant švirkštiklio.
- Stenkitės laikyti visą adatą tiesiai, kai tvirtinate ją prie švirkštiklio, kad nesulinktų vidinė adata.

Ką daryti, jeigu bandant švirkštiklį 1-ąją dieną iš adatos smaigalio nepasirodo skysčio?

- Jeigu iš adatos nepasirodo skysčio, švirkštiklis neparuoštas naudoti. Adata gali būti blokuota, sulinkusi arba netinkamai pritvirtinta.
- Pritvirtinkite naują adatą prie švirkštiklio, kaip nurodyta 2 veiksme ir pakartokite 3 veiksmą „Išbandykite Eladynos švirkštiklį prieš pirmąją injekciją“.
- Jeigu skysčio vis tiek nepasirodo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Ką daryti, jeigu negaliu pasukti baltojo dozės ratuko, kad nustatyčiau Eladynos švirkštiklyje žymą „●80“?

- Švirkštiklyje nepakanka vaisto visai dozei nustatyti. Turite naudoti naują švirkštiklį.

Ką daryti, jeigu sunkiai spaudžiasi žaliasis injekcijos mygtukas?

- Jeigu žaliasis injekcijos mygtukas iki galo nespaudžia arba sustoja prieš dozės langelyje pasirodant „●0“, naujo švirkštiklio bandymas nepavyko. Adata gali būti blokuota arba netinkamai pritvirtinta.
- Pritvirtinkite prie švirkštiklio naują adatą, kaip nurodyta 2 veiksme.
- Jeigu žaliasis injekcijos mygtukas vis tiek nespaudžia iki galo arba sustoja prieš dozės langelyje pasirodant „●0“, kreipkitės į vaistininką, slaugytoją arba gydytoją.