

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

Romosozumab är en humaniserad IgG2 monoklonal antikropp som produceras med rekombinant DNA-teknologi i äggstocksceller från kinesisk hamster (Chinese Hamster Ovary, CHO).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar till opaliserande, färglös till ljusgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

EVENTITY är indicerat för behandling av svår osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för fraktur (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen ska sättas in och övervakas av specialitläkare med erfarenhet av osteoporosbehandling.

Dosering

Rekommenderad dos är 210 mg romosozumab (administreras som två subkutana injektioner på 105 mg vardera) en gång per månad i 12 månader.

Patienter ska ges adekvat tillskott med kalcium och D-vitamin innan och under behandling (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Patienter som behandlas med EVENTITY ska förses med bipacksedeln och patientkortet.

Efter slutförd behandling med romosozumab rekommenderas övergång till anti-resorptiv behandling för att förlänga effekten som erhållits med romosozumab utöver 12 månader.

Uteblivna doser

Om en dos med romosozumab uteblir ska den ges så snart som det är möjligt. Nästa dos ska inte ges tidigare än en månad efter den senaste dosen.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter (se även avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2). Serumkalciumpåverkan ska övervakas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion eller som får dialys (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Inga kliniska prövningar har genomförts för att undersöka effekten av nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för romosozumab hos pediatrika patienter (i åldern < 18 år) har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Subkutan användning

En dos om 210 mg romosozumab ska administreras som 2 subkutana injektioner i buken, låret eller överarmen. Den andra injektionen ska ges direkt efter den första men på ett annat injektionsställe.

Administrering ska utföras av en person som utbildats i injektionsteknik.

Anvisningar om hantering och kassering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (se avsnitt 4.4)
- Hypokalcemi (se avsnitt 4.4)
- Tidigare hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Hjärtinfarkt och stroke

I randomiserade kontrollerade studier har en ökad förekomst av allvarliga kardiovaskulära händelser (hjärtinfarkt och stroke) observerats hos patienter som behandlas med romosozumab jämfört med kontrollpatienter (se avsnitt 4.8).

Romosozumab är kontraindicerat hos patienter med tidigare hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt 4.3).

När man avgör om romosozumab ska användas för en viss patient ska man beakta risken för fraktur under nästa år och den kardiovaskulära risken baserat på riskfaktorer (t.ex. befintlig kardiovaskulär sjukdom, hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning, svårt nedsatt njurfunktion, ålder). Romosozumab ska endast användas om förskrivaren och patienten är överens om att fördelarna överväger riskerna. Om en patient får en hjärtinfarkt eller stroke under behandlingen, ska behandlingen med romosozumab sättas ut.

Hypokalcemi

Övergående hypokalcemi har observerats hos patienter som får romosozumab.

Hypokalcemi ska korrigeras innan behandling med romosozumab påbörjas och patienter ska övervakas för tecken och symtom på hypokalcemi. Om en patient uppvisar misstänkta symtom på hypokalcemi under behandling (se avsnitt 4.8) ska kalciumnivåer mätas. Patienter ska få adekvat tillskott med kalcium och D-vitamin (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Patienter med svårt nedsatt njurfunktion (uppskattad glomerulär filtrationshastighet, eGFR, 15 till 29 ml/min/1,73 m²) eller som får dialys löper högre risk att utveckla hypokalcemi. Säkerhetsdata för dessa patienter är begränsade och kalciumnivåer ska övervakas.

Överkänslighet

Kliniskt signifikanta överkänslighetsreaktioner, inklusive angioödem, erythema multiforme och urtikaria inträffade i romosozumabgruppen i kliniska prövningar. Om sådan reaktion uppstår, ska lämplig behandling påbörjas och romosozumab sättas ut (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Osteonekros i käken

Osteonekros i käken (Osteonecrosis of the jaw, ONJ) har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som får romosozumab. Följande riskfaktorer ska övervägas när man utvärderar en patients risk för att utveckla ONJ:

- läkemedlets förmåga att hämma benresorption (risken ökar med läkemedlets antiresorptiva förmåga) och kumulativ dos av benresorptionsbehandling
- cancer, samtidiga sjukdomstillstånd (t.ex. anemi, koagulopati, infektion), rökning
- samtidiga behandlingar: kortikosteroider, kemoterapi, angiogeneshämmare, strålbehandling av huvud och hals
- dålig munhygien, parodontal sjukdom, tandproteser med dålig passform, tidigare tandsjukdom, invasiva tandingrepp t.ex. tandutdragningar.

Alla patienter ska uppmanas att upprätthålla en god munhygien, gå på regelbundna kontroller hos tandläkaren och omedelbart rapportera orala symtom som t.ex. lösa tänder, smärta, svullnad eller sår som inte läker eller sekretion under behandling med romosozumab.

Patienter som misstänks ha eller håller på att utveckla ONJ under tiden de får romosozumab ska erhålla vård av en tandläkare eller tandkirurg med specialistkunskap om ONJ. Avbrytande av behandling med romosozumab ska övervägas tills tillståndet återgår till det normala och bidragande riskfaktorer begränsats så mycket som möjligt.

Atypiska lårbensfrakturer

Atypiska lågenergi- eller lågtraumafrakturer i lårbensskافتet, som kan uppträda spontant, har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som får romosozumab. Alla patienter med nyttillkommen eller ovanlig smärta i låret, höften eller lumsken ska misstänkas ha en atypisk fraktur och undersökas för att utesluta en partiell lårbensfraktur. Hos patienter med en atypisk lårbensfraktur ska även andra lårbenet undersökas för symtom och tecken på fraktur. Avbrytande av behandling med romosozumab ska övervägas utgående från en individuell bedömning av läkemedlets nytta-risk-förhållande.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med romosozumab. Inga farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner förväntas med romosozumab.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Romosozumab är inte indicerat för användning hos fertila eller gravida kvinnor. Det finns inga data från användning av romosozumab hos gravida kvinnor. En låg incidens av skelettmissbildningar (inklusive syndaktyli och polydaktyli) observerades i en studie där romosozumab gavs till råttor (se avsnitt 5.3). Hos människa är risken för liknande missbildningar efter romozozumab-exponering låg på grund av att fostrets fingrar bildas under den första trimestern, en period när överföring av immunglobuliner från moderkakan är begränsad.

Amning

Romosozumab är inte indicerat för användning hos ammande kvinnor.

Det finns inga tillgängliga data om utsöndring av romosozumab i bröstmjölks. Det är känt att humana IgG-antikroppar utsöndras i bröstmjölks under de första dagarna efter födsel, vilket sjunker till låga koncentrationer strax därefter. En risk för det ammade spädbarnet kan därmed inte uteslutas under denna korta period.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekten av romosozumab på fertilitet hos människa. Djurstudier på hon- och hanrattor visade ingen påverkan avseende fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Romosozumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna var nasofaryngit (13,6 %) och artralgi (12,4 %). Överkänslighetsrelaterade reaktioner förekom hos 6,7 % av patienter som behandlades med romosozumab. Hypokalcemi rapporterades i mindre vanliga fall (0,4 % av patienter som behandlades med romosozumab). I randomiserade kontrollerade studier observerades en ökning av allvarliga kardiovaskulära händelser (hjärtinfarkt och stroke) hos patienter som behandlades med romosozumab jämfört med kontrollpatienter (se avsnitt 4.4 och informationen nedan).

Lista över biverkningar i tabellform

Följande definitioner har använts för klassificering av biverkningarna: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Inom varje frekvenskategori och organsystem presenteras biverkningar enligt fallande svårighetsgrad.

MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkning	Frekvenskategori
<i>Infektioner och infestationer</i>	Nasofaryngit Bihåleinflammation	Mycket vanliga Vanliga
<i>Immunsystemet</i>	Överkänslighet ^a Utslag Dermatit Urtikaria Angioödem Erythema multiforme	Vanliga Vanliga Vanliga Mindre vanliga Sällsynta Sällsynta
<i>Metabolism och nutrition</i>	Hypokalcemi ^b	Mindre vanliga
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Huvudvärk Stroke ^c	Vanliga Mindre vanliga
<i>Ögon</i>	Katarakt	Mindre vanliga
<i>Hjärtat</i>	Hjärtinfarkt ^c	Mindre vanliga
<i>Muskuloskeletal systemet och bindväv</i>	Artralgi Nacksmärta Muskelspasmer	Mycket vanliga Vanliga Vanliga
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Reaktioner på injektionsstället ^d	Vanliga

a. Se avsnitt 4.3 och 4.4.

b. Definierat som albuminjusterat serumkalcium under den lägre gränsen för normalvärde. Se avsnitt 4.3 och 4.4.

c. Se avsnitt "Hjärtinfarkt och stroke" nedan

d. De vanligast förekommande reaktionerna på injektionsstället var smärta och erytem.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunogenicitet

Hos postmenopausala kvinnor som fick månatlig dos med romosozumab var incidensen för anti-romosozumab antikroppar 18,6 % (1162 av 6244) för bindande antikroppar och 0,9 % (58 av 6244) för neutraliserande antikroppar. Den tidigaste förekomsten av anti-romosozumab antikroppar var 3 månader efter den första doseringen. Majoriteten av antikroppsresponser var övergående. Förekomsten av anti-romosozumab bindande antikroppar minskade exponeringen för romosozumab med upp till 25 %. Ingen påverkan på effekt för romosozumab observerades i närvaro av anti-romosozumab antikroppar. Begränsade säkerhetsdata visar att incidensen av reaktioner vid injektionsstället var numeriskt högre hos kvinnliga patienter med neutraliserande antikroppar.

Hjärtinfarkt, stroke och mortalitet

Under den 12 månader långa behandlingsfasen i den aktivt kontrollerade prövningen av romosozumab för behandling av svår osteoporos hos postmenopausala kvinnor fick 16 kvinnor (0,8 %) en hjärtinfarkt i romosozumabgruppen jämfört med 5 kvinnor (0,2 %) i alendronatgruppen. Totalt 13 kvinnor (0,6 %) fick stroke i romosozumabgruppen jämfört med 7 kvinnor (0,3 %) i alendronatgruppen. Dessa händelser inträffade hos patienter oavsett tidigare hjärtinfarkt eller stroke. Kardiovaskulära dödsfall inträffade hos 17 kvinnor (0,8 %) i romosozumabgruppen och 12 (0,6 %) kvinnor i alendronatgruppen. Antalet kvinnor med allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE = bekräftad kardiovaskulär död, hjärtinfarkt eller stroke) var 41 (2,0 %) i romosozumabgruppen och 22 (1,1 %) i alendronatgruppen, vilket gav en riskkvot på 1,87 (95 % konfidensintervall [1,11; 3,14]) för romosozumabgruppen jämfört med alendronat. Dödsfall oberoende av orsak inträffade hos 30 kvinnor (1,5 %) i romosozumabgruppen och 22 kvinnor (1,1 %) i alendronatgruppen.

I den placebokontrollerade prövningen av romosozumab för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor (vilken innefattade kvinnor med svår och mindre svår osteoporos), fanns det ingen skillnad i bekräftade MACE; 30 fall (0,8 %) inträffade i romosozumabgruppen och 29 (0,8 %) i placebogruppen under den 12 månader långa dubbelblinda behandlingsfasen med romosozumab. Dödsfall oberoende av orsak inträffade hos 29 kvinnor (0,8 %) i romosozumabgruppen och 24 kvinnor (0,7 %) i placebogruppen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Det finns inga erfarenheter av överdosering i kliniska prövningar. Det finns ingen känd antidot mot romosozumab eller någon specifik överdosbehandling. I händelse av en överdos rekommenderas noggrann övervakning av patienten och lämplig behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel för behandling av skelettsjukdomar, medel som påverkar benvävnad och mineralisering, ATC-kod: M05BX06.

Verkningsmekanism

Romosozumab är en humaniserad monoklonal antikropp (IgG2) som binder och hämmar sklerostin, vilket medför ökad benbildning genom aktivering av benets ytceller, ökad benmatrixproduktion via osteoblaster och rekrytering av osteoprogenitorceller. Dessutom leder romosozumab till förändringar i uttrycket hos osteoklastiska mediatorer och därigenom minskad benresorption. Tillsammans leder dessa effekter av ökad benbildning samt minskad benresorption till snabba ökning av trabekulär och kortikal benmassa, förbättrad benstruktur och styrka.

Farmakodynamisk effekt

Hos postmenopausala kvinnor med osteoporos ökade romosozumab benbildningsmarkören prokollagen typ 1 N terminal propeptid (P1NP) tidigt under behandling, på ungefär 145 % som mest jämfört med placebo 2 veckor efter påbörjad behandling. Detta åtföljdes av en återgång till placebonivåer vid månad 9 och en minskning till ungefär 15 % under placebo vid månad 12. Romosozumab minskade benresorptionsmarkören typ-1 kollagen C-telopeptid (CTX) med en maximal minskning på ungefär 55 % jämfört med placebo 2 veckor efter påbörjad behandling. CTX-nivåer förblev lägre än placebo och var ungefär 25 % lägre än placebo vid månad 12.

Efter avbrytande av behandling med romosozumab hos postmenopausala kvinnor med osteoporos, återgick P1NP-nivåerna till baslinjen inom 12 månader; CTX ökade till över baslinjenivå inom 3 månader och återvände till baslinjenivå vid månad 12 vilket återspeglar en reversibel effekt. Vid behandling med romosozumab (hos ett begränsat antal patienter) efter 12 månaders behandling med placebo var ökningen av P1NP-nivåer och minskningen av CTX-nivåer på grund av romosozumab liknande med dem som observerades under den initiala behandlingen.

Klinisk effekt och säkerhet

Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor

Effekt och säkerhet för romosozumab undersöktes i två pivotala studier, en alendronatkontrollerad (ARCH) och en placebokontrollerad studie (FRAME).

Effekt och säkerhet för romosozumab vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor utvärderades i en multinationell, randomiserad, dubbelblind, alendronatkontrollerad, multicenterstudie där syftet var att visa bättre effekt än kontrollen. I studien deltog 4093 postmenopausala kvinnor i åldern 55 till 90 år (genomsnittlig ålder på 74,3 år) med tidigare benskörhetsfrakturer.

Kvinnor som deltog i studien hade antingen en bentäthet (BMD) T-score i total höft eller lårbenshals på $\leq -2,50$ och antingen minst 1 måttlig eller svår kotfraktur eller minst 2 lindriga kotfrakturer, eller en BMD T-score i total höft eller lårbenshals på $\leq -2,00$ och antingen minst 2 måttliga eller svåra kotfrakturer eller en proximal femurfraktur som uppstått inom 3 till 24 månader innan randomisering.

Den genomsnittliga BMD T-scorerna avseende ländkotor, total höft och lårbenshals var -2,96, -2,80, respektive -2,90; 96,1 % av kvinnorna hade en kotfraktur vid baslinjen och 99,0 % av kvinnorna hade en tidigare osteoporotisk fraktur. Kvinnorna randomiserades (1:1) att få antingen månatliga subkutana injektioner med romosozumab eller oralt veckovist alendronat på ett blindat sätt i 12 månader. Efter den 12 månader långa dubbelblinda studieperioden övergick kvinnorna i båda grupperna till alendronat alltmedan de förblev blindade till sin initiala behandling. Den primära analysen genomfördes när alla kvinnorna hade deltagit i uppföljningsbesöket vid 24 månader och kliniska frakturhändelser hade bekräftats för minst 330 kvinnor. Detta inträffade efter en medianuppföljningstid på ungefär 33 månader i studien. Kvinnorna fick dagligt tillskott av kalcium och D-vitamin.

De primära effektmåten var incidensen av nya kotfrakturer fram till och med månad 24 och incidensen av klinisk fraktur (icke-kotfraktur eller klinisk kotfraktur) vid primär analys.

Effekt på nya kotfrakturer, kliniska frakturer, icke-kotfrakturer, höftfrakturer och större osteoporotiska frakturer

Som visas i tabell 1, minskade romosozumab förekomsten av nya kotfrakturer fram till och med månad 24 (justerat p-värde $< 0,001$) och incidensen av kliniska frakturer vid primär analys (justerat p-värde $< 0,001$) samt incidensen av icke-kotfrakturer vid primär analys (justerat p-värde = 0,040) jämfört med behandling med endast alendronat. Tabell 1 visar även riskreduktionen för icke-kotfraktur, höftfraktur och större osteoporotiska frakturer fram till och med primär analys, månad 12 och månad 24.

Tabell 1. Effekten av romosozumab på incidensen och risken för nya kotfrakturer, kliniska frakturer, icke-kotfrakturer, höftfrakturer och större osteoporotiska frakturer hos postmenopausala kvinnor med osteoporos

	Andel kvinnor med fraktur		Absolut riskreduktion (%) (95 % KI)	Relativ riskreduktion (%) (95 % KI)
	Alendronat/alendronat (%)	Romosozumab/alendronat (%)		
<i>Ny kotfraktur</i>				
Till och med månad 12	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51, 3,17)	36 (11, 54)
Till och med månad 24 ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50, 5,57)	50 (34, 62)
<i>Klinisk fraktur^b</i>				
Till och med månad 12	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5, 3,1)	28 (4, 46)
Primär analys (medianuppföljning ungefär 33 månader)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	ET ^c	27 (12, 39)

	Andel kvinnor med fraktur		Absolut riskreduktion (%) (95 % KI)	Relativ riskreduktion (%) (95 % KI)
	Alendronat/alendronat (%)	Romosozumab/alendronat (%)		
Icke-kotfraktur				
Till och med månad 12	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Primär analys (medianuppföljning ungefär 33 månader)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	ET ^c	19 (1, 34)
Höftfraktur				
Till och med månad 12	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3, 0,9)	36 (-26, 67)
Primär analys (medianuppföljning ungefär 33 månader)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	ET ^c	38 (8, 58)
Större osteoporotisk fraktur^d				
Till och med månad 12	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3, 2,5)	28 (-1, 48)
Primär analys (medianuppföljning ungefär 33 månader)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	ET ^c	32 (16, 45)

^a Absolut riskreduktion och relativ riskreduktion baserat på Mantel-Haenszels metod justerad för åldersskikt, BMD T-score i total höft vid baslinjen ($\leq -2,5$, $> -2,5$) och närvaro av svåra kotfrakturer vid baslinjen. Behandlingsjämförelser är baserade på justerad logistisk regressionsmodell.

^b Kliniska frakturer inkluderar alla symtomatiska frakturer, inklusive icke-kotfrakturer och smärtsamma kotfrakturer. Behandlingsjämförelser är baserade på Cox proportionella hasardmodell.

^c ET: ej tillgänglig eftersom patienterna har varierande exponering vid primär analys.

^d Större osteoporotiska frakturer inkluderar höftfrakturer, underarmsfrakturer, humerusfrakturer och kliniska kotfrakturer.

Effekt på bentäthet (benmineraldensitet, BMD)

Hos postmenopausala kvinnor med osteoporos ökade romosozumab i 12 månader följt av alendronat i 12 månader BMD jämfört med enbart alendronat vid månad 12 och 24 (p-värde $< 0,001$) (se tabell 2).

Efter 12 månader med behandling ökade romosozumab BMD i ländkotor från baslinjen hos 98 % av de postmenopausala kvinnorna.

Tabell 2. Genomsnittlig procentuell ändring av BMD från baslinjen till och med månad 12 och månad 24 hos postmenopausala kvinnor med osteoporos

	Alendronat/alendronat Medelvärde (95 % KI) N = 2047 ^a	Romosozumab/alendronat Medelvärde (95 % KI) N = 2046 ^a	Behandlingsskillnad från alendronat till alendronat
Vid månad 12			
Ländkotor	5,0 (4,8, 5,2)	12,4 (12,1, 12,7)	7,4 ^b (7,0, 7,8)
Total höft	2,9 (2,7, 3,1)	5,8 (5,6, 6,1)	2,9 ^b (2,7, 3,2)
Lårbenshals	2,0 (1,8, 2,2)	4,9 (4,6, 5,1)	2,8 ^b (2,5, 3,2)
Vid månad 24			
Ländkotor	7,2 (6,9, 7,5)	14,0 (13,6, 14,4)	6,8 ^b (6,4, 7,3)
Total höft	3,5 (3,3, 3,7)	6,7 (6,4, 6,9)	3,2 ^b (2,9, 3,6)
Lårbenshals	2,5 (2,3, 2,8)	5,7 (5,4, 6,0)	3,2 ^b (2,8, 3,5)

Medelvärden och konfidensintervall är baserade på patienter med tillgängliga data. Baserat på en ANCOVA-modell; saknade värden för BMD vid baslinjen och procentuell ändring av BMD från baslinjen vid månad 12 och månad 24 ersattes med hjälp av kontrollbaserad mönsterimputation.

^a Antal randomiserade kvinnor

^b p-värde $< 0,001$

Den signifikanta skillnaden i BMD som uppnåddes under de första 12 månaderna behölls fram till och med månad 36 vid övergång till/fortsättning med alendronat. Behandlingsskillnader observerades vid 6 månader i ländkotor, total höft samt lårbenshals.

Studie 20070337 (FRAME)

Effekt och säkerhet med romosozumab vid behandling av postmenopausal osteoporos utvärderades i en multicenter, multinationell, randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad, parallellgruppstudie av 7180 postmenopausal kvinnor i åldern 55 till 90 år (genomsnittlig ålder på 70,9 år). 40,8 % av de rekryterade kvinnorna hade svår osteoporos med en tidigare faktur vid baslinjen.

De samprimära resultatmått för effekt var incidensen av nya kotfrakturer fram till och med månad 12 och fram till och med månad 24.

Romosozumab minskade incidensen av nya kotfrakturer fram till och med månad 12 (absolut riskreduktion: 1,3 % [95 % KI: 0,79; 1,80], relativ riskreduktion: 73 % [95 % KI: 53; 84], justerat p-värde < 0,001) och efter övergången till denosumab fram till och med månad 24 (absolut riskreduktion: 1,89 % [95 % KI: 1,30; 2,49], relativ riskreduktion: 75 % [95 % KI: 60, 84], justerat p-värde < 0,001).

Kvinnor som övergår från bisfosfonatbehandling

Studie 20080289 (STRUCTURE)

Säkerhet och effekt för romosozumab hos postmenopausal kvinnor med svår osteoporos som övergår från behandling med bisfosfonat (92,7 % i teriparatidgruppen och 88,1 % i romosozumabgruppen och som tidigare hade använt alendronat under de senaste 3 åren) utvärderades i en randomiserad, öppen multicenterstudie med 436 postmenopausal kvinnor i åldern 56 till 90 år (genomsnittlig ålder på 71,5 år) jämfört med teriparatid.

Det primära effektmåttet var procentuell förändring i bentäthet (BMD) i total höft från baslinjen vid månad 12. Romosozumab ökade signifikant BMD i total höft i förhållande till teriparatid vid månad 12 (genomsnittlig behandlingsskillnad jämfört med Teriperatide: 3,4 % [95 % KI: 2,8; 4,0], p-värde < 0,0001). Prövningen hade inte för syfte att uppskatta effekten på frakturer men sju frakturer inträffade i romosozumabgruppen och nio frakturer i studiens teriparatidgrupp.

Benhistologi och histomorfometri

I en benhistologi-substudie togs totalt 154 biopsier från höftbenskammen (crisabiopsier) från 139 postmenopausal kvinnor med osteoporos vid månad 2 och 12 (i FRAME-studien). Kvalitativa histologiundersökningar visade normal benarkitektur och benkvalitet vid alla tidpunkter, med normalt lamellärt ben utan tecken på mineraliseringsdefekter, filtben, mörkfibros eller kliniskt signifikant mörkgavvikelse hos patienter som behandlades med romosozumab.

Histomorfometriska undersökningar av biopsier vid månad 2 och 12 hos kvinnor visade en ökning i parametrar för benbildning och en minskning i parametrar för benresorptions medan benvolym och trabekeltjocklek ökade i romosozumabgruppen jämfört med placebogruppen.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för romosozumab för alla grupper av den pediatrika populationen för behandling av osteoporos (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mediantiden till maximal romosozumab koncentration (t_{max}) var 5 dagar (intervall: 2 till 7 dagar). Efter en subkutan dos med 210 mg var biotillgängligheten 81 %.

Metabolism

Romosozumab är en humaniserad monoklonal antikropp (IgG2) med en hög affinitet och specificitet för sklerostin och elimineras därför via en snabbt mättnadsbar elimineringsväg (dvs. målmedierad icke-linjär clearance [target mediated nonlinear clearance], som medieras genom nedbrytning av romosozumab-sklerostinkomplexet) och via en långsam, icke-specifik elimineringsväg som medieras av det retikuloendoteliala systemet.

Eliminering

Efter C_{max} minskade serumnivåer med en genomsnittlig effektiv halveringstid på 12,8 dagar. Jämviktsskoncentration (steady-state) uppnåddes i allmänhet vid månad 3 med mindre än en 2-faldig ackumulering efter månatlig dosering.

Linjäritet/icke-linjäritet

Efter subkutan administrering uppvisar romosozumab icke-linjär farmakokinetik som ett resultat av att det binder till sklerostin. Administrerade multipla doser låg i intervallet 70 till 210 mg.

Nedsatt njurfunktion

I en klinisk prövning med 16 patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) eller njursjukdom i slutstadiet (som fick hemodialys var C_{max} och AUC 29 % och 44 % högre hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion jämfört med friska försökspersoner efter en dos med 210 mg av romosozumab. Genomsnittlig romosozumabexponering var liknande hos dessa njursjuka patienter jämfört med friska försökspersoner.

Farmakokinetisk populationsanalys påvisade en ökning av romosozumabexponering med ökad svårighetsgrad av nedsatt njurfunktion. Emellertid rekommenderas ingen dosjustering hos dessa patienter baserat på en exponering-responsmodell för BMD-förändringar och jämförelser med exponeringar som erhöles vid tolererade kliniska doser. Övervakning av hypokalcemi hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion eller som står på dialys rekommenderas (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Inga kliniska prövningar har genomförts för att undersöka effekten av nedsatt leverfunktion. Nedsatt leverfunktion förväntas inte påverka farmakokinetiken hos romosozumab eftersom romosozumab varken metaboliseras eller utsöndras via levern.

Äldre personer

Farmakokinetiken för romosozumab påverkades inte av ålder från 20 år till 89 år.

Kroppsvikt

Exponering för romosozumab minskade med ökad kroppsvikt, denna minskning hade emellertid en minimal inverkan på ökad BMD i ländkotor baserat på exponering-responsanalysen och är inte kliniskt betydelsefull. Baserat på en farmakokinetisk populationsanalys är förväntade median-AUC vid steady state för en patient som väger 61 kg och 114kg 558 $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ respektive 276 $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ efter en subkutan dos på 210 mg romosozumab givet en gång i månaden.

Etnicitet och kön

Ingen dosjustering är nödvändig för eventuella specifika patientegenskaper. Baserat på en farmakokinetisk populationsanalys hade kön och ras (japansk jämfört med icke-japansk) ingen kliniskt betydelsefull inverkan på romosozumabs farmakokinetik (< 20 % förändring i exponering vid jämviktskoncentration).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet eller bensäkerhetsstudier visade inte några särskilda risker för människa.

I en karcinogenicitetsstudie administrerades doser upp till 50 mg/kg/vecka via subkutan injektion till Sprague-Dawley han- och honråttor från 8 veckors ålder under upp till 98 veckor. Dessa doser resulterade i systemisk exponering som var upp till 19 gånger högre än den systemiska exponering som observerades hos människor efter en månatlig, subkutan dos med 210 mg romosozumab (baserat på AUC-jämförelser). Romosozumab ledde till en dosberoende ökning av benmassa med makroskopisk benförtjockning vid alla doser. Det förekom inga effekter av romosozumab på mortalitet eller förekomst av tumörer hos han- eller honråttor.

Studier på han- och honråttor visade inte några romosozumab-relaterade effekter på parning, fertilitet eller på handjurens reproduktiva bedömningar (parametrar för sperma eller organvikter) och inga effekter på östruscykeln eller parametrar för äggstockar eller livmoder sågs vid exponeringar cirka 54 gånger högre än klinisk exponering.

Skelettmissbildningar, inklusive syndaktyli och polydaktyli observerades med låg incidens hos 1 av 75 kullar vid exponeringar cirka 30 gånger högre än klinisk exponering efter administrering av romosozumab till råttor under organogenesen. Inga negativa effekter på postnatal tillväxt och utveckling sågs.

Sklerostin antas ha en roll vid bildandet av fingrar, men eftersom bildandet av fingrar hos människa inträffar under den första trimestern när överföring av immunglobuliner från moderkakan är begränsad är risken för liknande fynd hos människa låg (se avsnitt 4.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumacetat
Ättiksyra, koncentrerad
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Sackaros
Polysorbat 20
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

När EVENITY tas ut ur kylskåpet för att användas får det inte ställas tillbaka i kylskåpet men kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) upp till 30 dagar i originalförpackningen. Om produkten inte används inom denna period ska den slängas.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan eller förfyllda pennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En mekanisk injektionsenhet för engångsbruk som är förmonterad med förfylld spruta som innehåller 1,17 ml lösning. Sprutan i injektionspennan är tillverkad av cykloolefinpolymerplast med en propp (klorobutyl) och ingjuten rostfri stålnål med elastomeriskt nålskydd (syntetiskt gummi).

Förpackning med 2 förfyllda injektionspennor.

Multiförpackning som innehåller 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor.

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta för engångsbruk som innehåller 1,17 ml lösning. Sprutan är tillverkad av cykloolefinpolymerplast med en propp (klorobutyl) och ingjuten rostfri stålnål med elastomeriskt nålskydd (syntetiskt gummi).

Förpackning med 2 förfyllda sprutor.

Multiförpackning som innehåller 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning innan administrering. EVENTITY ska inte användas om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar.

Innan subkutan administrering ska romosozumab förvaras i rumstemperatur under minst 30 minuter innan injektion. Detta gör injektionen mer behaglig. Romosozumab ska inte värmas på något annat sätt.

Skaka inte.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche, 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
NEDERLÄNDERNA

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa implementering av utbildningsprogrammet för de godkända indikationerna för behandling av svår osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för fraktur.

Utbildningsprogrammet har för syfte att ytterligare minimera riskerna för de allvarliga kardiovaskulära händelserna hjärtinfarkt och stroke, hypokalcemi och osteonekros i käken (ONJ) genom att utöka den väsentligaste säkerhetsinformationen som återfinns i produktresumén och bipacksedeln.

Utbildningsprogrammet innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för läkare
- Varningskort för patienter

Utbildningsmaterialet för läkare ska innehålla följande huvudinslag:

- Produktresumén
- Förskrivarguide:
 - Relevant information för att stödja hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) i nödvändig igenkänning, övervakning och hantering av de viktiga identifierade riskerna för de allvarliga kardiovaskulära händelserna hjärtinfarkt och stroke och för hypokalcemi och viktig potentiell risk för ONJ.
 - En komihåglista över riskminimeringsåtgärder som ska utföras innan romosozumab förskrivs.
 - En checklista som påminner förskrivaren om att kontrollera kontraindikationen och utföra en noggrann bedömning av den kardiovaskulära riskprofilen innan romosozumab förskrivs.
 - Anvisning för en snabb medicinsk bedömning för patienter som utvecklar symtom som tyder på hjärtinfarkt eller stroke, som kommer att möjliggöra en snabb återbedömning av nyttan och riskerna och leda till nödvändiga åtgärder avseende behandlingen med romosozumab.
 - En påminnelse till hälso- och sjukvårdspersonalen om att utbilda patienten och/eller vårdgivaren om riskerna, särskilt om den kardiovaskulära risken, och säkerställa att patienten tillhandahålls med ett varningskort för patienter.
 - En påminnelse om behovet att rapportera misstänkta biverkningar och om hur detta görs.

Varningskortet för patienter ska tillhandahållas och ska innehålla följande viktig information:

- Tecken och/eller symtom på säkerhetsproblem avseende de allvarliga kardiovaskulära händelserna hjärtinfarkt och stroke, hypokalcemi och ONJ och när hälso- och sjukvårdspersonal ska kontaktas.
- Innehålla en påminnelse till patienten/vårdgivaren om att ge information om anamnes på hjärtinfarkt eller stroke och andra kardiovaskulära tillstånd/riskfaktorer till den specialistläkare som behandlar osteoporos.
- Vikten av att alltid ha med sig varningskortet för patienter och att visa det till all hälso-och sjukvårdspersonal.
- Administreringsdatum för romosozumab och kontaktuppgifter till den förskrivande läkaren som ska kontaktas för råd vid behov.
- Viktig information för annan hälso- och sjukvårdspersonal som är relevant för den patient som tar romosozumab, vilken innefattar de viktiga identifierade riskerna för de allvarliga kardiovaskulära händelserna hjärtinfarkt och stroke och för hypokalcemi och den viktiga potentiella risken för ONJ.
- En påminnelse om behovet av att patienter, vårdgivare och eventuell annan hälso- och sjukvårdspersonal rapporterar biverkningar.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
romosozumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka inte.

Bild på kartongens framsida:



Bild och text i kartongen, synlig vid öppnande:

Ta två för att erhålla full dos.
Läs bipacksedeln före användning.



**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

UCB Pharma S.A. (logotyp)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

EVENTY 105 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK (MED BLUEBOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
romosozumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multiförpackning: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka inte.

Bild på kartongens framsida:



6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

EVENTY 105 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG I FLERPACK (UTAN BLUEBOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
romosozumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda injektionspennor för engångsbruk. Del av multiförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

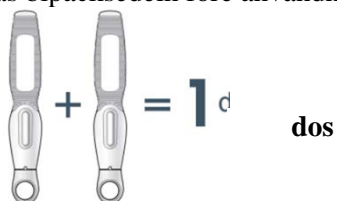
För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka inte.

Bild på kartongens framsida:



Bild och text i kartongen, synlig vid öppnande:

Ta två för att erhålla full dos.
Läs bipacksedeln före användning.



**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

UCB Pharma S.A. (logotyp)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

EVENTY 105 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EVENTY 105 mg injektion
romosozumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,17 ml

6. ÖVRIGT

UCB Pharma S.A. (logotyp)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
romosozumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

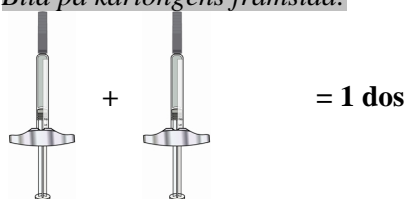
Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda sprutor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka inte.

Bild på kartongens framsida:



6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

EVENTY 105 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK (MED BLUEBOX)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
romosozumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

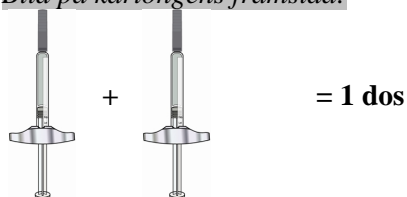
Injektionsvätska, lösning.

Multiförpackning: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka inte.

Bild på kartongens framsida:



6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

EVENTY 105 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG I FLERPACK (UTAN BLUEBOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
romosozumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

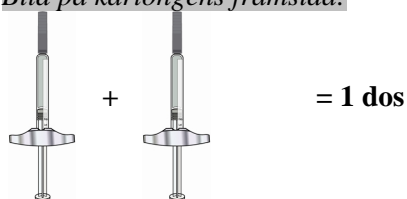
Injektionsvätska, lösning

2 förfyllda sprutor för engångsbruk. Del av multiförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka inte.

Bild på kartongens framsida:



6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

EVENTY 105 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EVENTY 105 mg injektion
Romosozumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,17 ml

6. ÖVRIGT

UCB Pharma S.A. (logotyp)

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna romosozumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du kommer att få ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver veta innan och under din behandling med EVENTITY.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EVENTITY är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EVENTITY
3. Hur du använder EVENTITY
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EVENTITY ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EVENTITY är och vad det används för

Vad EVENTITY är

EVENTITY innehåller den aktiva substansen romosozumab, ett läkemedel som hjälper till att göra skelettet starkare och minskar risken för benbrott.

Vad EVENTITY används för

EVENTITY används för att behandla svår benskörhet (osteoporos) hos kvinnor som passerat klimakteriet och som har en hög risk för benbrott (fraktur).

Benskörhet är en sjukdom som gör att ditt skelett blir tunt och skört. Många patienter med benskörhet har inga symtom men kan ändå ha en ökad risk att drabbas av frakturer.

Hur EVENTITY fungerar

EVENTITY är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett sorts protein som utformats för att känna igen och fästa sig till särskilda proteiner i kroppen. EVENTITY binder till ett protein som kallas sklerostin. Genom att binda till och blockera aktiviteten av sklerostin gör EVENTITY följande:

- hjälper till att bilda ny benvävnad
 - bromsar förlusten av befintlig benvävnad.
- Detta gör skelettet starkare och risken för benbrott minskar.

2. Vad du behöver veta innan du använder EVENITY

Använd inte EVENITY:

- om du är allergisk mot romosozumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi). Din läkare talar om för dig om dina nivåer är för låga.
- om du tidigare haft en hjärtinfarkt eller stroke.

Använd inte EVENITY om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder EVENITY.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal och diskutera dina tidigare sjukdomar innan du använder EVENITY.

Hjärtinfarkt och stroke

Hjärtinfarkt och stroke har rapporterats hos personer som får EVENITY.

Sök läkarvård omedelbart om du upplever:

- bröstsmärta, andnöd,
- huvudvärk, känselbortfall eller svaghet i ansikte, armar eller ben, talsvårigheter, synförändringar, balansproblem.

Din läkare kommer noga att utvärdera risken för hjärt-kärlproblem innan han/hon låter dig påbörja behandling med EVENITY. Tala om för läkaren om du vet att du har en ökad risk för hjärt-kärlproblem, till exempel en fastställd hjärt-kärlsjukdom, högt blodtryck, höga blodfettnivåer, diabetes, rökning eller njurproblem.

Låga nivåer av kalcium i blodet

EVENITY kan orsaka låga kalciumnivåer i blodet.

Tala om för din läkare om du märker:

- spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna
- känselbortfall eller pirningar i fingrarna, tårna eller runt munnen.

Din läkare kan förskriva kalcium och D-vitamin för att hjälpa till att förebygga låga kalciumnivåer i blodet innan du påbörjar behandlingen och medan du tar EVENITY. Ta kalcium och D-vitamin enligt din läkares instruktioner.

Berätta för din läkare om du har eller någon gång har haft svåra njurproblem, njursvikt eller har behövt dialys eftersom detta kan öka risken för lågt kalcium i blodet om du inte tar kalciumtillskott.

Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner kan drabba personer som använder EVENITY.

Sök läkarvård omedelbart om du upplever:

- svullnad i ansikte, mun, hals, händer, fötter, fotleder, underben (angioödem) eller nässelutslag.
- akuta hudutslag som visar sig som flera runda röda/rosa prickar med blåsor eller sårskorpor i mitten (erythema multiforme)
- svårigheter att svälja eller andas.

Problem med munnen, tänderna eller käken

En biverkning som kallas för osteonekros i käken (skelettskada i käken) har rapporterats i sällsynta fall (kan påverka upp till 1 av 1000 personer) hos patienter som får EVENITY. Osteonekros i käken kan också inträffa efter att behandlingen avslutats. Det är viktigt att förebygga att osteonekros i käken utvecklas eftersom det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken finns det vissa förebyggande åtgärder som du kan vidta.

Innan du får EVENITY, berätta för din läkare eller sjuksköterska om du:

- har problem med munnen eller tänderna, som till exempel dålig munhälsa, tandköttssjukdom, eller ska genomgå planerad tandutdragning
- inte regelbundet besöker en tandläkare eller om det gått lång tid sedan senaste tandundersökningen
- är rökare (detta kan öka risken för tandproblem)
- tidigare har behandlats med bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga skelettsjukdomar som benskörhet).
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (som till exempel prednisolon eller dexametason)
- har cancer.

Din läkare kan be dig om att genomgå en tandläkarundersökning innan du påbörjar behandling med EVENITY.

Under tiden du behandlas ska du sköta din munhygien noga och gå på regelbundna tandläkarkontroller. Om du har löständer ska du säkerställa att dessa sitter ordentligt. Om du genomgår tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (till exempel utdragning av tänder) ska du informera din läkare om din tandbehandling och berätta för din tandläkare att du behandlas med EVENITY.

Kontakta omedelbart din läkare och tandläkare om du får problem med munnen eller tänderna som till exempel:

- lösa tänder
- smärta eller svullnad
- sår i munnen som inte läker
- varbildning.

Ovanliga lårbensfrakturer

Personer som använt EVENITY har i sällsynta fall utvecklat ovanliga frakturer på lårbenet orsakade av begränsad eller ingen kroppsskada. Den här typen av frakturer föregås ofta av varningstecken med smärta i lår eller ljumske flera veckor innan frakturen inträffar. Det är okänt huruvida EVENITY orsakade dessa ovanliga frakturer. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får nya eller ovanliga smärtor i höften, ljumsken eller låret.

Barn och ungdomar

Användning av romosozumab hos barn och ungdomar har inte studerats och det är inte godkänt för användning hos barn och ungdomar (med en ålder yngre än 18 år).

Andra läkemedel och EVENITY

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

EVENITY är endast avsett för behandling av kvinnor efter klimakteriet.

EVENITY ska inte användas av fertila kvinnor, eller under graviditet eller amning. Det är inte känt om EVENITY kan skada foster eller barn som ammas.

Kontakta läkare om du har några frågor.

Körförmåga och användning av maskiner

EVENITY förväntas att ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

EVENITY innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder EVENITY

EVENITY kommer att sättas in och övervakas av specialisläkare med erfarenhet av behandling av osteoporos. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Injektionen får endast ges av en person med lämplig utbildning.

Hur mycket som ska användas

- Rekommenderad dos med EVENITY är 210 mg.
- Eftersom en förfylld injektionspenna innehåller 105 mg aktiv substans romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml), måste 2 förfyllda injektionspennor användas för varje dos. Den andra injektionen måste ges direkt efter den första men på ett annat injektionsställe.
- Gör detta en gång per månad under 12 månader.

Användarinstruktioner

- EVENITY måste injiceras under huden (subkutan injektion).
- EVENITY ska injiceras i magområdet (buken) eller låret. Utsidan av överarmen kan också användas som injektionsställe men endast om någon annan ger dig injektionen.
- Om man planerar att använda samma injektionsområde för den andra injektionen ska ett annat injektionsställe användas.
- EVENITY ska inte injiceras i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård.

Det är viktigt att du läser **bruksanvisningen** för detaljerad information om hur EVENITY förfylld injektionspenna ska användas.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om hur läkemedlet används.

Om du använt för stor mängd av EVENITY

Om du använt för stor mängd av EVENITY av misstag ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du glömt att använda eller inte kunde ta EVENITY vid den vanliga tidpunkten

Om du missar en dos med EVENITY, kontakta din läkare så snart det är möjligt för att planera när du ska ta en till dos. Därefter ska nästa dos inte ges tidigare än en månad efter den sista dosen.

Om du slutar att ta EVENITY

Om du överväger att sluta med EVENITY-behandlingen ska du diskutera detta med din läkare. Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge du ska behandlas med EVENITY.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Prata med din läkare om att byta till en annan behandling för benskörhet efter det att behandlingen med EVENITY avslutats.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök omedelbart läkarvård om du får något följande möjliga symtom på **hjärtinfarkt** eller **stroke** (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- bröstsmärta, andnöd
- huvudvärk, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, talsvårigheter, synrubbningar, balanssvårigheter

Sök omedelbart läkarvård om du får följande symtom på en **allvarlig allergisk reaktion** (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svullnad i ansikte, mun, hals, händer, fötter, fotleder eller underben (angioödem) eller nässelutslag
- akuta hudutslag som visar sig som flera runda röda/rosa prickar med blåsor eller sårskorpor i mitten (erythema multiforme)
- svårt att svälja eller andas.

Tala om för din läkare om du märker något av följande symtom på **låga nivåer av kalcium** i blodet (hypokalcemi) (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna
- känselbortfall eller pirringar i fingrarna, tårna eller runt munnen.

Se även avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Evenity”.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Förkylning
- Ledvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Utslag, hudinflammation
- Huvudvärk
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Nacksmärta
- Muskelspasmer
- Rodnad eller smärta runt stället där injektionen gavs

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Nässelutslag (urtikaria)
- Grå starr

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EVENITY ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När kartongen med de förfyllda injektionspennorna tagits ut ur kylskåpet för användning får de inte läggas tillbaka i kylskåpet men kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) upp till 30 dagar. Om produkten inte används inom denna period ska den slängas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kontrollera lösningen visuellt. Använd inte om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är romosozumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är kalciumacetat, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid (för pH-justering), sackaros, polysorbit 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”EVENTITY innehåller natrium”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EVENTITY är en genomskinlig till opaliserande, färglös till ljusgul injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i en förfylld injektionspenna för engångsbruk. Sprutan inuti pennan är tillverkad av plast och har en nål av rostfritt stål.

Förpackning med 2 förfyllda injektionspennor.

Multiförpackning som innehåller 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgien

Tillverkare

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

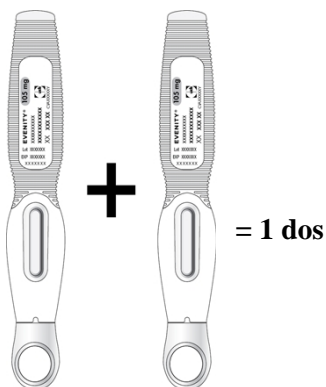
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Var god vänd för användarinstruktioner.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR INJEKTION AV EVENTITY MED HJÄLP AV EN FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

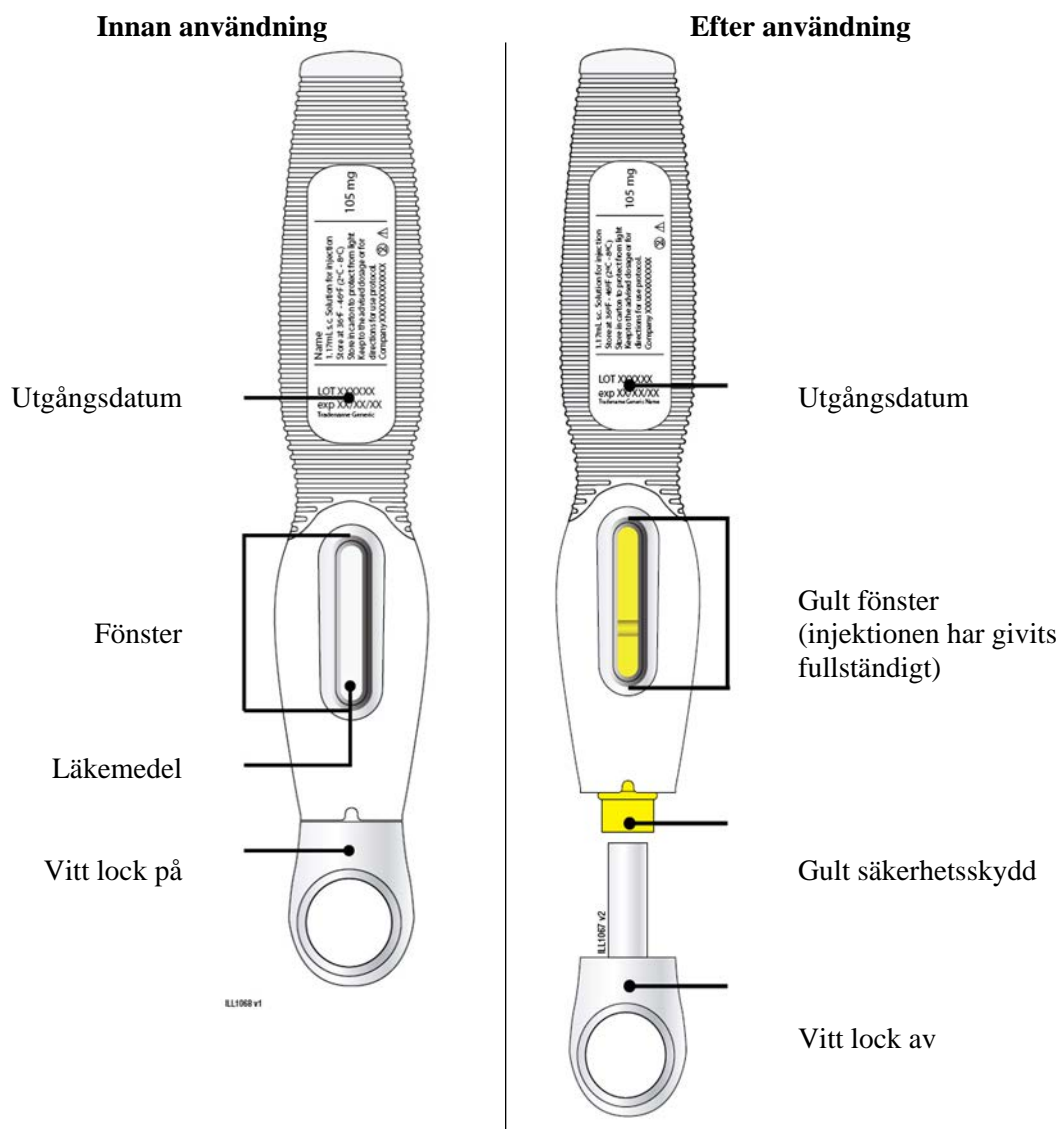
Injicera två förfyllda injektionspennor direkt efter varandra för att erhålla full dos



Följande instruktioner förklarar hur den förfyllda injektionspennan ska användas för att injicera EVENTITY.

- **Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg.**
- Om du har några frågor eller känner dig osäker på hur injektionen ges ska du tala med läkare eller apotekspersonal.
- Det är viktigt att säkerställa att injektionen endast administreras av en person som fått lämplig utbildning.
- Den förfyllda injektionspennan kallas även "läkemedlet".

Guide till delar: förfylld injektionspenna

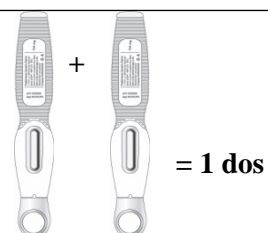


STOPP



Läs detta innan läkemedlet injiceras.

Din läkare har föreskrivit en dos med 210 mg varje månad: **För att få hela din dos ska två 105 mg förfyllda injektionspennor injiceras direkt efter varandra.**



Steg 1: Förberedelse

- A**
- Ta ut kartongen med de två förfyllda injektionspennorna ur kylskåpet.
 - Dina förfyllda injektionspennor ska ligga utanför kylskåpet för att uppnå rumstemperatur (upp till 25 °C) **under minst 30 minuter** innan injektionen (värm inte injektionspennorna på något annat sätt). Detta gör injektionen mer behaglig.
 - Öppna kartongen och ta fram allt material som du behöver för injektionen (anges i steg B)
 - Tvätta händerna noggrant.
 - Lyft de förfyllda injektionspennorna rakt upp ur kartongen – ta inte bort de vita locken från de förfyllda injektionspennorna ännu.
 - Skaka inte de förfyllda injektionspennorna.
 - Kontrollera läkemedlet genom visningsfönstret. Läkemedlet ska vara en genomskinlig till opaliserande, färglös till svagt guldfärgad lösning.
 - Använd inte de förfyllda injektionspennorna om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.
 - Du kan eventuellt se luftbubblor. Subkutan injektion (under huden) av lösning som innehåller luftbubblor är ofarligt.
 - Använd inte de förfyllda injektionspennorna om:
 - de har tappats.
 - det vita locket saknas eller inte är fäst ordentligt.
 - förseglingen saknas eller är bruten eller om någon del verkar sprucken eller trasig.
- Om så är fallet ska du använda en ny injektionspenna och kontakta läkare så snart som möjligt.

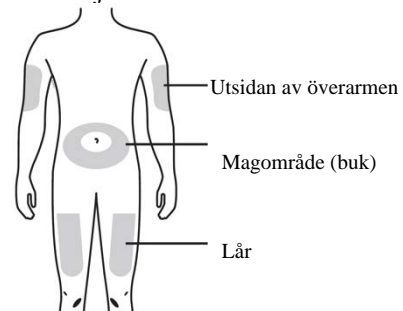
- B** Placera följande på en väl upplyst arbetsyta:

- två förfyllda injektionspennor
- två desinfektionstorkar
- två bomullstussar eller kompresser
- två plåster
- särskild behållare för avfall.

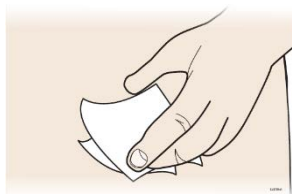


- C** Förbered och rengör huden där du ska injicera läkemedlet. Du kan välja mellan:

- låren
- magområdet (buken), men inte området 5 cm runt naveln
- utsidan av överarmen (om någon annan ger dig injektionen).



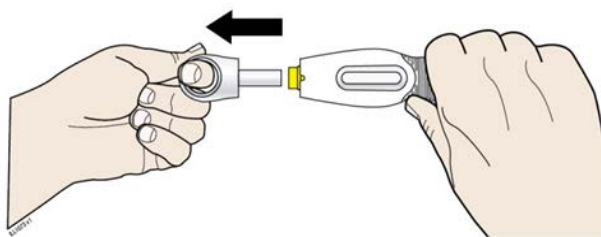
- Den andra injektionen ska ges på ett annat ställe än det som användes vid den första injektionen. Om du vill använda samma injektionsområde, se till att det inte är precis på samma injektionsställe.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, hård, har ärr eller bristningar eller på ställen med tjock, röd eller fjällande hud eller på sår.
- Rengör det område där du ska injicera med en desinfektionstork. Låt huden torka innan injektionen.



- Rör inte detta område igen innan injektionen ges.

Steg 2: Gör dig klar

- D**
- Dra det vita locket rakt av precis innan injektionen.
 - När locket tagits bort måste injektionen ges inom 5 minuter. Du behöver inte stressa med att ge injektionen – 5 minuter är tillräckligt med tid.

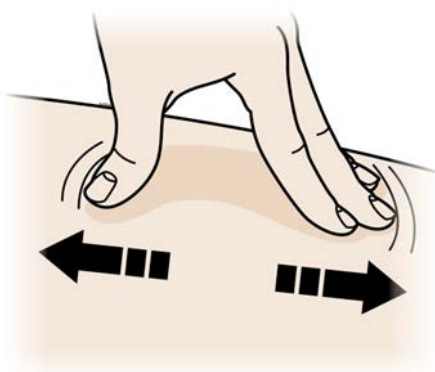


- Det vita locket får ej böjas eller vridas.
- Släng det vita locket i den särskilda behållaren för avfall. Sätt inte tillbaka det vita locket på den förfyllda injektionspennan.
- Även om det inte syns så är nålspetsen nu avtäckt. Försök inte att röra nålen eftersom detta kan aktivera den förfyllda injektionspennan. Det är normalt att se en vätskedroppe i änden av nålen (inuti det gula säkerhetsskyddet).

- E** Dra i eller nyp ihop huden på injektionsstället för att skapa en fast yta.

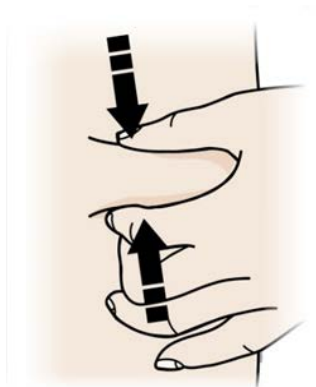
Dragmetoden

- Dra huden bestämt genom att röra tumme och fingrar i motsatt riktning för att skapa ett område som är ungefär 5 cm brett.



ELLER Nypmetoden

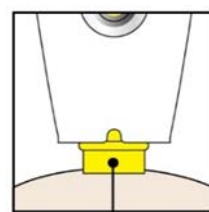
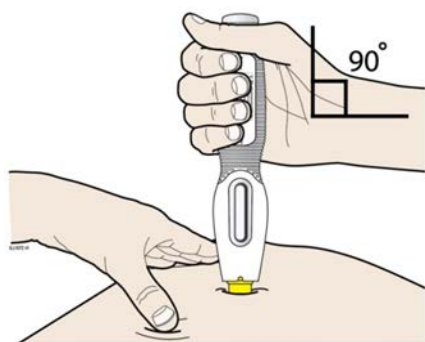
- Nyp huden bestämt mellan tumme och fingrar för att skapa ett område som är ungefär 5 cm brett.



- **Viktigt:** Håll huden sträckt eller nyp under tiden som injektionen ges.

Steg 3: Injicera

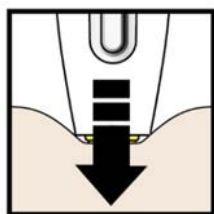
- F**
- **Viktigt:** Den förfyllda injektionspennan ska inte tryckas ned förrän injektionen är klar att ges.
 - Draget eller nypet ska hållas kvar. Den förfyllda injektionspennans gula säkerhetsskydd ska placeras med den andra handen på området av huden som tidigare rengjorts ("injektionsstället") i 90° vinkel.



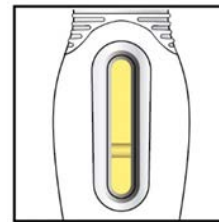
Gult säkerhetsskydd

- G**
- Den förfyllda pennan ska bestämt tryckas ned på huden tills det gula säkerhetsskyddet slutar att röra sig. När du hör eller känner ett klick kommer injektionen att börja
- H**
- **Fortsätt trycka ned mot huden.** Injektionen kan ta cirka 15 sekunder.
 - När injektionen är klar blir kontrollfönstret helt gult och du kan eventuellt höra eller känna ett andra klick

Tryck ned



15 sekunder



Fönstret blir helt gult när injektionen är klar.

- Den använda förfyllda injektionspennan kan nu försiktigt tas bort genom att dra den rakt upp från huden.
- **Viktigt:** Om fönstret inte blivit helt gult eller om det ser ut som om läkemedlet fortfarande injiceras när du tar bort den förfyllda injektionspennan innebär det att hela dosen inte givits. Din läkare ska informeras så snart som möjligt.
- Efter att den förfyllda injektionspennan tagits bort från huden kommer nålen automatiskt att täckas. Försök inte att röra nålen.

Steg 4: Kassering

- I**
- Släng hela den använda förfyllda injektionspennan och det vita locket i en särskild behållare direkt efter användning.



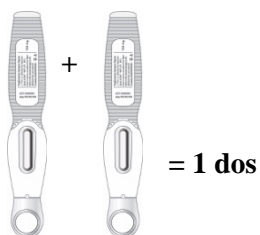
- Släng (kassera) inte den förfyllda injektionspennan i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte den förfyllda injektionspennan.
- **Viktigt:** Förvara alltid den särskilda behållaren utom syn- och räckhåll för barn.

Steg 5: Undersök injektionsstället

- J**
- Om blod syns, använd en bomullstuss eller en kompress och applicera ett lätt tryck över injektionsstället under några sekunder. Gnid inte injektionsstället. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 6: Upprepa för den andra injektionen för att få full dos

- K** Upprepa alla steg från steg C med den andra förfyllda injektionspennan för att injicera full dos. Den andra injektionen ska ges på ett annat ställe än det som användes för den första injektionen. Om du vill använda samma injektionsområde, se till att det inte är precis på samma injektionsställe.



Bipacksedel: Information till användaren

EVENTITY 105 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta romosozumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du kommer att få ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver veta innan och under din behandling med EVENTITY.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EVENTITY är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EVENTITY
3. Hur du använder EVENTITY
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EVENTITY ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EVENTITY är och vad det används för

Vad EVENTITY är

EVENTITY innehåller den aktiva substansen romosozumab, ett läkemedel som hjälper till att göra skelettet starkare och minskar risken för benbrott.

Vad EVENTITY används för

EVENTITY används för att behandla svår benskörhet (osteoporos) hos kvinnor som passerat klimakteriet och som har en hög risk för benbrott (fraktur).

Benskörhet är en sjukdom som gör att ditt skelett blir tunt och skört. Många patienter med benskörhet har inga symtom men kan ändå ha en ökad risk att drabbas av frakturer.

Hur EVENTITY fungerar

EVENTITY är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett sorts protein som utformats för att känna igen och fästa sig till särskilda proteiner i kroppen. EVENTITY binder till ett protein som kallas sklerostin. Genom att binda till och blockera aktiviteten av sklerostin gör EVENTITY följande:

- hjälper till att bilda ny benvävnad
- hjälper till att bilda ny benvävnad och bromsar förlusten av befintlig benvävnad.

Detta gör skelettet starkare och risken för benbrott minskar.

2. Vad du behöver veta innan du använder EVENITY

Använd inte EVENITY:

- om du är allergisk mot romosozumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi). Din läkare talar om för dig om dina nivåer är för låga.
- om du tidigare haft en hjärtinfarkt eller stroke.

Använd inte EVENITY om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder EVENITY.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal och diskutera dina tidigare sjukdomar innan du använder EVENITY.

Hjärtinfarkt och stroke

Hjärtinfarkt och stroke har rapporterats hos personer som får EVENITY.

Sök läkarvård omedelbart om du upplever:

- bröstsmärta, andnöd,
- huvudvärk, känselbortfall eller svaghet i ansikte, armar eller ben, talsvårigheter, synförändringar, balansproblem.

Din läkare kommer noga att utvärdera risken för hjärt-kärlproblem innan han/hon låter dig börja behandling med EVENITY. Tala om för läkaren om du vet att du har en ökad risk för hjärt-kärlproblem, till exempel en fastställd hjärt-kärtsjukdom, högt blodtryck, höga blodfettnivåer, diabetes, rökning eller njurproblem.

Låga kalciumnivåer i blodet

EVENITY kan orsaka låga nivåer av kalcium i blodet.

Tala om för din läkare om du märker:

- spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna
- känselbortfall eller pirningar i fingrarna, tårna eller runt munnen.

Din läkare kan förskriva kalcium och D-vitamin för att hjälpa till att förebygga låga kalciumnivåer i blodet innan du påbörjar behandlingen och medan du tar EVENITY. Ta kalcium och D-vitamin enligt din läkares instruktioner. Berätta för din läkare om du har eller någon gång har haft svåra njurproblem, njursvikt eller har behövt dialys eftersom detta kan öka risken för lågt kalcium i blodet om du inte tar kalciumtillskott.

Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner kan drabba personer som använder EVENITY.

Sök läkarvård omedelbart om du upplever:

- svullnad i ansikte, hals, mun händer, fötter, fotleder eller underben (angioödem) eller nässelutslag
- akuta hudutslag som visar sig som flera runda röda/rosa prickar med blåsor eller sårskorpor i mitten (erythema multiforme)
- svårigheter att svälja eller andas.

Problem med munnen, tänderna eller käken

En biverkning som kallas för osteonekros i käken (skelettskada i käken) har rapporterats i sällsynta fall (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) hos patienter som får EVENITY. Osteonekros i käken kan också inträffa efter att behandlingen avslutats. Det är viktigt att förebygga att osteonekros i käken utvecklas eftersom det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken finns det vissa förebyggande åtgärder som du kan vidta.

Innan du får behandling, berätta för din läkare eller sjuksköterska om du:

- har problem med munnen eller tänderna, som till exempel dålig munhälsa, tandköttssjukdom, eller ska genomgå planerad tandutdragning.
- inte regelbundet besöker en tandläkare eller om det gått lång tid sedan senaste tandundersökningen.
- är rökare (detta kan öka risken för tandproblem).
- tidigare har behandlats med bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga skelettsjukdomar som benskörhet).
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (som till exempel prednisolon eller dexametason).
- har cancer.

Din läkare kan be dig om att genomgå en tandläkarundersökning innan du påbörjar behandling med EVENITY.

Under tiden du behandlas ska du sköta din munhygien noga och gå på regelbundna tandläkarkontroller. Om du har löständer ska du säkerställa att dessa sitter ordentligt. Om du genomgår tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (till exempel utdragning av tänder) ska du informera din läkare om din tandbehandling och berätta för din tandläkare att du behandlas med EVENITY.

Kontakta omedelbart din läkare och tandläkare om du får problem med munnen eller tänderna som till exempel:

- lösa tänder
- smärta eller svullnad
- sår i munnen som inte läker
- varbildning.

Ovanliga lårbensfrakturer

Personer som använt EVENITY har i sällsynta fall utvecklat ovanliga frakturer på lårbenet orsakade av begränsad eller ingen kroppskada. Den här typen av frakturer föregås ofta av varningstecken med smärta i lår eller ljumske flera veckor innan frakturen inträffar. Det är okänt huruvida EVENITY orsakade dessa ovanliga frakturer. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får nya eller ovanliga smärtor i höften, ljumsken eller låret.

Barn och ungdomar

Användning av romosozumab hos barn och ungdomar har inte studerats och det är inte godkänt för användning hos barn och ungdomar (med en ålder yngre än 18 år).

Andra läkemedel och EVENITY

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

EVENITY är endast avsett för behandling av kvinnor efter klimakteriet.

EVENITY ska inte användas av fertila kvinnor, eller under graviditet eller amning. Det är inte känt om EVENITY kan skada foster eller barn som ammas.

Kontakta läkare om du har några frågor.

Körförmåga och användning av maskiner

EVENITY förväntas att ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

EVENITY innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder EVENITY

EVENITY kommer att sättas in och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av behandling av osteoporos. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Injektionen får endast ges av en person med lämplig utbildning.

Hur mycket som ska användas

- Rekommenderad dos med EVENITY är 210 mg.
- Eftersom en förfylld spruta innehåller 105 mg aktiv substans romosozumab måste 2 förfyllda sprutor användas för varje dos. Den andra injektionen måste ges direkt efter den första men på ett annat injektionsställe.
- Gör detta en gång per månad under 12 månader.

Användarinstruktioner

- Evenity måste injiceras under huden (subkutan injektion).
- Evenity ska injiceras i magområdet (buken) eller låret. Utsidan av överarmen kan också användas som injektionsställe men endast om någon annan ger dig injektionen.
- Om man planerar att använda samma injektionsområde för den andra injektionen ska ett annat injektionsställe användas.
- Evenity ska inte injiceras i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård.

Det är viktigt att du läser **bruksanvisningen** för detaljerad information om hur Evenity förfylld spruta ska användas.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om hur läkemedlet används.

Om du använt för stor mängd av EVENITY

Om du använt för stor mängd av EVENITY av misstag ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du glömt att använda eller inte kunde ta EVENITY vid den vanliga tidpunkten

Om du missar en dos med EVENITY, kontakta din läkare så snart det är möjligt för att planera när du ska ta en till dos. Därefter ska nästa dos inte ges tidigare än en månad efter den sista dosen.

Om du slutar att ta EVENITY

Om du överväger att sluta med EVENITY-behandlingen ska du diskutera detta med din läkare. Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge du ska behandlas med EVENITY.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Prata med din läkare om att byta till en annan behandling för benskörhet efter det att behandlingen med EVENITY avslutats.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök omedelbart läkarvård om du får något av följande möjliga symtom på **hjärtinfarkt** eller **stroke** (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- bröstsmärta, andnöd
- huvudvärk, domningar eller svaghet i ansikte, armar eller ben, talsvårigheter, synrubbingar, balanssvårigheter.

Sök omedelbart läkarvård om du får följande symtom på en **allvarlig allergisk reaktion** (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svullnad i ansikte, mun, hals, händer, fötter, fotleder eller underben (angioödem) eller nässelutslag
- akuta hudutslag som visar sig som flera runda röda/rosa prickar med blåsor eller sårskorpor i mitten (erythema multiforme)
- svårt att svälja eller andas.

Tala om för din läkare om du märker något av följande symtom på **låga nivåer av kalcium** i blodet (hypokalcemi) (mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna
- känselbortfall eller pinnningar i fingrarna, tårna eller runt munnen.

Se även avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder EVENITY”.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Förkylning
- Ledvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Utslag, hudinflammation
- Huvudvärk
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Nacksmärta
- Muskelspasmer
- Rodnad eller smärta runt stället där injektionen gavs

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Nässelutslag (urtikaria)
- Grå starr

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EVENITY ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När kartongen med de förfyllda sprutorna tagits ut ur kylskåpet för användning får de inte läggas tillbaka i kylskåpet men kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) upp till 30 dagar. Om produkten inte används inom denna period ska den slängas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kontrollera lösningen visuellt. Använd inte om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är romosozumab. Varje förfylld spruta innehåller 105 mg romosozumab i 1,17 ml lösning (90 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är kalciumacetat, ättiksyra, koncentreradnatriumhydroxid (för pH-justering), sackaros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”EVENTITY innehåller natrium.”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EVENTITY är en genomskinlig till opaliserande, färglös till ljusgul injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i en förfylld spruta för engångsbruk. Sprutan är tillverkad av plast och har en nål av rostfritt stål.

Förpackning med 2 förfyllda sprutor.

Multiförpackning som innehåller 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien

Tillverkare:

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: +
48 22 696 99 20

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

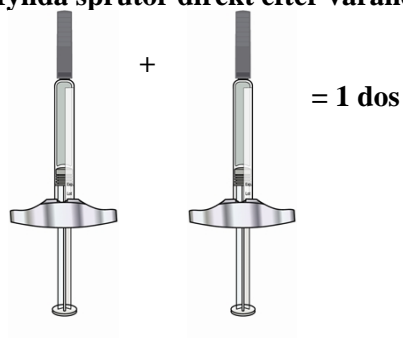
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Var god vänd för användarinstruktioner.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR INJEKTION AV EVENITY MED HJÄLP AV EN FÖRFYLLED SPRUTA

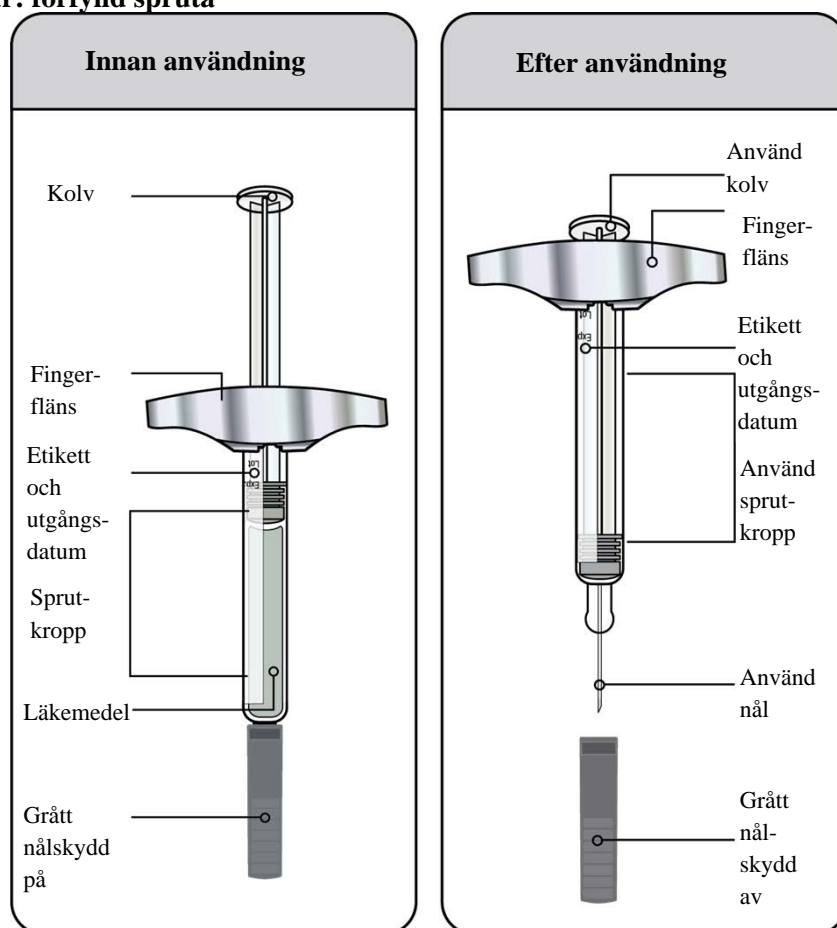
Injicera två förfyllda sprutor direkt efter varandra för att erhålla full dos



Följande instruktioner förklarar hur den förfyllda sprutan ska användas för att injicera EVENITY.

- **Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg.**
- Om du har några frågor eller känner dig osäker på hur injektionen ges ska du tala med läkare eller apotekspersonal.
- Det är viktigt att säkerställa att injektionen endast administreras av en person som fått lämplig utbildning.
- Den förfyllda sprutan kallas även "läkemedlet".

Guide till delar: förfylld spruta

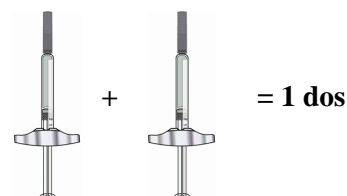


STOPP



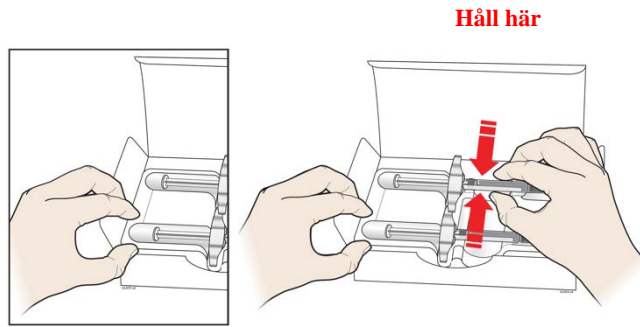
Läs detta innan läkemedlet injiceras.

Din läkare har föreskrivit en dos med 210 mg varje månad: **För att få hela din dos ska två 105 mg förfyllda sprutor injiceras, direkt efter varandra.**



Steg 1: Förberedelse

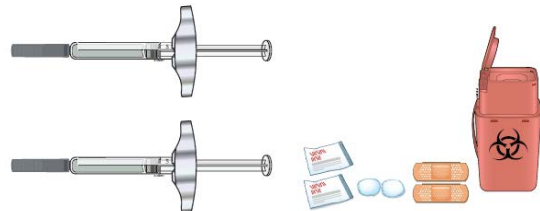
- A
- Ta ut kartongen som innehåller de två förfyllda sprutorna ur kylskåpet.
 - Dina förfyllda sprutor ska ligga utanför kylskåpet för att uppnå rumstemperatur (upp till 25 °C) **under minst 30 minuter** innan injektionen (värm inte sprutorna på något annat sätt). Detta gör injektionen mer behaglig.
 - Öppna kartongen och ta fram allt det material som du behöver för injektionen (anges i steg B).
 - Tvätta händerna noggrant.
 - Ta ur **två** förfyllda sprutor från kartongen på det sätt som visas på bilden.
 - **Viktigt:** Håll alltid de förfyllda sprutorna i sprutkroppen.
 - Placera ditt finger eller tumme på kanten av brickan för att hålla fast den när du tar bort de förfyllda sprutorna.
 - Håll i sprutkroppen för att ta bort de förfyllda sprutorna från brickan.



- Håll inte i kolven eller det gråa nålskyddet.
 - Ta inte bort de gråa nålskydden från de förfyllda sprutorna ännu.
 - Ta inte bort fingerfläsen. Den är en del av den förfyllda sprutan.
 - Skaka inte de förfyllda sprutorna.
 - Kontrollera läkemedlet genom sprutkroppen. Läkemedlet ska vara en genomskinlig till opaliserande, färglös till svagt guldfärgad lösning.
 - Använd inte den förfyllda sprutan om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.
 - Du kan eventuellt se luftbubblor. Subkutan injektion (under huden) av lösning som innehåller luftbubblor är ofarligt
 - Använd inte den förfyllda sprutan om:
 - den har tappats
 - det gråa nålskyddet saknas eller inte är fäst ordentligt
 - förseglingen saknas eller är bruten eller om någon del verkar sprucken eller trasig.
- Om så är fallet ska du använda en ny förfylld spruta och kontakta läkare så snart som möjligt.

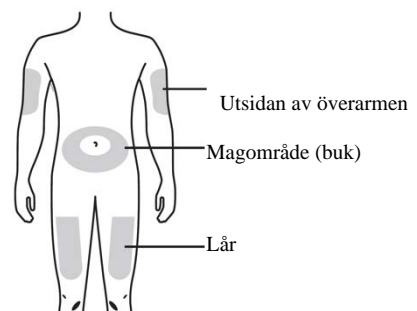
B Placera följande på en väl upplyst arbetsyta:

- två förfyllda sprutor
- två desinfektionstorkar
- två bomullstussar eller kompresser
- två plåster
- särskild behållare för avfall.



C Förbered och rengör huden där du ska injicera läkemedlet. Du kan välja mellan:

- låren
- magområdet (buken), men inte området 5 cm runt naveln
- utsidan av överarmen (om någon annan ger dig injektionen).



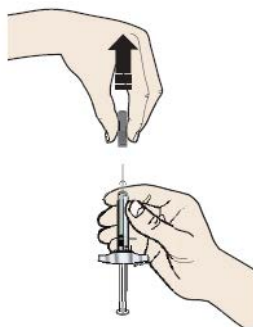
- Den andra injektionen ska ges på ett annat ställe än det som användes vid den första injektionen. Om du vill använda samma injektionsområde, se till att det inte är precis på samma injektionsställe.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, hård, har ärr eller bristningar eller på ställen med tjock, röd eller fjällande hud eller på sår
- Rengör det område där du ska injicera med en desinfektionstork. Låt huden torka innan injektionen.



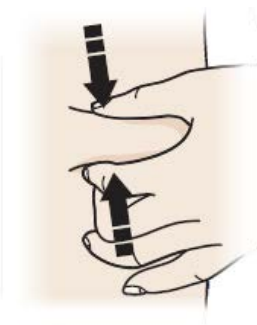
- Rör inte detta område igen innan injektionen ges.

Steg 2: Gör dig klar

- D**
- Dra det grå nålskyddet rakt av och bort från kroppen precis innan injektionen.
 - Se till att inte vidröra nålen eller låta nålen vidröra någon yta.
 - När locket tagits bort måste injektionen ges inom 5 minuter. Du behöver inte stressa med att ge injektionen – 5 minuter är tillräckligt med tid.
 - Det är normalt att se en vätskedroppe i änden av nålen.



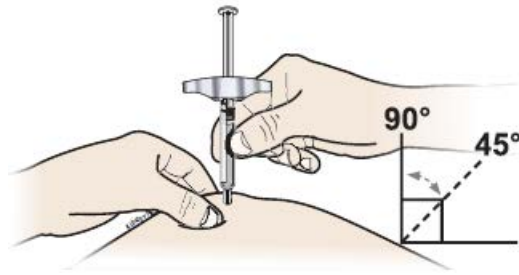
- Det grå nålskyddet får inte vridas eller böjas.
 - Släng det grå nålskyddet i den särskilda behållaren för avfall. Sätt inte tillbaka det grå nålskyddet på den förfyllda sprutan.
- E**
- Nyp huden bestämt mellan din tumme och dina fingrar och skapa ett fast område som är ungefär 5 cm brett.



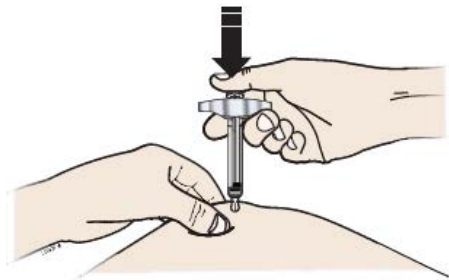
- **Viktigt:** Håll huden nypt under tiden som injektionen ges.

Steg 3: Injicera

- F**
- **Viktigt:** Kolven ska inte tryckas ned förrän injektionen är klar att ges.
 - Håll fast nypet. Den förfyllda sprutans nål ska föras in i ett område av huden som tidigare rengjorts ("injektionsstället") i 45 till 90° graders vinkel.
 - Finger ska inte placeras på kolven under tiden som nålen förs in.



- G** • Med långsamt och konstant tryck, tryck kolven hela vägen ned tills den slutar röra sig, vilket anger att hela dosen givits. Den förfyllda sprutan ska hållas kvar i huden under hela tiden dosen injiceras.



- H** • När injektionen är klar, släpp din tumme och lyft försiktigt den förfyllda sprutan från huden med samma vinkel som den fördes in.
- Efter att du tagit bort den förfyllda sprutan från huden ska sprutkroppen vara tom.



- **Viktigt:** Om det ser ut som att det fortfarande finns läkemedel kvar i sprutkroppen innebär detta att du inte gett hela injektionen. Din läkare ska informeras så snart som möjligt.

Steg 4: Kassering

- I** • Släng hela den använda förfyllda sprutan och det grå nålskyddet i en särskild behållare direkt efter användning.



- Släng (kassera) inte den förfyllda sprutan i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte den förfyllda sprutan.
- **Viktigt:** Förvara alltid den särskilda behållaren utom syn- och räckhåll för barn.

Steg 5: Undersök injektionsstället

- J** Om blod syns, använd en bomullstuss eller kompress och applicera ett lätt tryck över injektionsstället under några sekunder. Gnid inte injektionsstället. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 6: Upprepa för den andra injektionen för att få full dos

- K** Upprepa alla steg från steg C med den andra förfyllda sprutan för att injicera full dos. Den andra injektionen ska ges på ett annat ställe än det som användes för den första injektionen. Om du vill använda samma injektionsområde, se till att det inte är precis på samma injektionsställe.

