

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yorvipath koostuu metoksipolyetyleeniglykolikantajaan (mPEG) linkkerillä konjugoidusta PTH(1-34):stä.

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia (palopegteriparatide) määrän, joka vastaa 168 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,56 ml:ssa liuotinta*. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan 6, 9 tai 12 mikrogramman PTH(1-34)-annoksia.

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia (palopegteriparatide) määrän, joka vastaa 294 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,98 ml:ssa liuotinta*. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan 15, 18 tai 21 mikrogramman PTH(1-34)-annoksia.

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia (palopegteriparatide) määrän, joka vastaa 420 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 1,4 ml:ssa liuotinta*. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan 24, 27 tai 30 mikrogramman PTH(1-34)-annoksia.

*Vahvuus tarkoittaa PTH(1-34)-osan määrää, eikä mPEG-linkkeriä oteta huomioon.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (inj.)

Kirkas ja väritön, pH 3,7–4,3.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Yorvipath on lisäkilpirauhashormonikorvaushoito (PTH), joka on tarkoitettu kroonista hypoparatyreoosia sairastavien aikuisten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloituksesta ja seurannasta vastaa lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kokemusta hypoparatyreoosia sairastavien potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta.

Annostus

Yorvipath-annossuosituksissa viitataan PTH(1-34)-annokseen mikrogrammoina. Annos on määritettävä yksilöllisesti seerumin kalsiumpitoisuuden perusteella. Optimaalinen titrattu annos on pienin hypokalsemian ehkäisyyn tarvittava annos. Tämä annos pitää seerumin kalsiumpitoisuuden normaalialueella ilman tarvetta käyttää D-vitamiinin aktiivisia muotoja tai kalsiumlisää yleisväestölle suositeltuja ravintolisiä (yleensä alle 600 mg/vrk) suurempina annoksina. D-vitamiinin aktiivisten muotojen ja kalsiumlisien annoksia on muutettava ennen Yorvipath-hoidon aloittamista ja sen aikana seerumin kalsiumarvon perusteella (ks. kohta 4.4).

Jos potilas saa Yorvipath-valmistetta enimmäisannoksena 60 mikrog/vrk ja hänellä esiintyy jatkuvaa hypokalsemiaa, hänelle on ehkä annettava samanaikaisesti kalsiumia hoitoannoksina ja/tai D-vitamiinin aktiivisia muotoja.

Ennen Yorvipath-hoidon aloittamista

Seerumin 25-hydroksikolekalsiferoliarvon on oltava normaalialueella ja seerumin kalsiumarvon on oltava vakaa ja normaalialueella tai hieman sen alapuolella (1,95–2,64 mmol/l [7,8–10,6 mg/dl]) vähintään yhdessä laboratoriokokeessa ensimmäistä hoitoannosta edeltävien kahden viikon aikana.

Yorvipath-hoidon aloittaminen

Suosittelu aloitusannos on 18 mikrog kerran vuorokaudessa, minkä jälkeen annosta muutetaan 3 mikrog kerrallaan 7 vuorokauden välein (ks. kuva 1). Annosalue on 6–60 mikrog vuorokaudessa.

Yorvipath-hoitoa aloitettaessa aktiivisen D-vitamiinin tai kalsiumlisien annoksia on muutettava:

- Jos potilas käyttää aktiivista D-vitamiinia:
 - o Jos seerumin kalsiumarvo on $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], aktiivisen D-vitamiinin (kalsitriolin tai alfa-kalsidolin) käyttö on lopetettava ensimmäisen Yorvipath-annoksen antopäivänä. Kalsiumlisien annokset pidetään entisellään.
 - o Jos seerumin kalsiumarvo on $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], aktiivisen D-vitamiinin annosta on pienennettävä ≥ 50 % ensimmäisen Yorvipath-annoksen antopäivänä. Kalsiumlisien annokset pidetään entisellään.
- Jos potilas ei käytä aktiivista D-vitamiinia:
 - o Kalsiumlisien annoksia on pienennettävä vähintään 1 500 mg:lla ensimmäisen Yorvipath-annoksen antopäivänä. Jos potilas käyttää kalsiumia (alkuaineena) annoksena ≤ 1 500 mg vuorokaudessa, kalsiumlisän käyttö on lopetettava kokonaan.
- Jos kalsiumlisä on tarpeen ravitsemuksellisista syistä, kalsiumravintolisän käytön jatkamista annoksena ≤ 600 mg vuorokaudessa voidaan harkita sen sijaan, että käyttö lopetettaisiin kokonaan.

Yorvipath-annoksen säätäminen ja ylläpitohoito

Seerumin kalsiumpitoisuutta on seurattava annoksen titrauksen aikana (ks. kohta 4.4). Yorvipath-annosta voidaan suurentaa 3 mikrog kerrallaan, mikäli edellisestä annosmuutoksesta on kulunut vähintään 7 vuorokautta (ks. kuva 1). Annosta ei saa suurentaa useammin kuin 7 vuorokauden välein. Yorvipath-annosta voidaan pienentää 3 mikrog kerrallaan vähintään 3 vuorokauden välein, jos potilaalla on hyperkalsemia (ks. kuva 1).

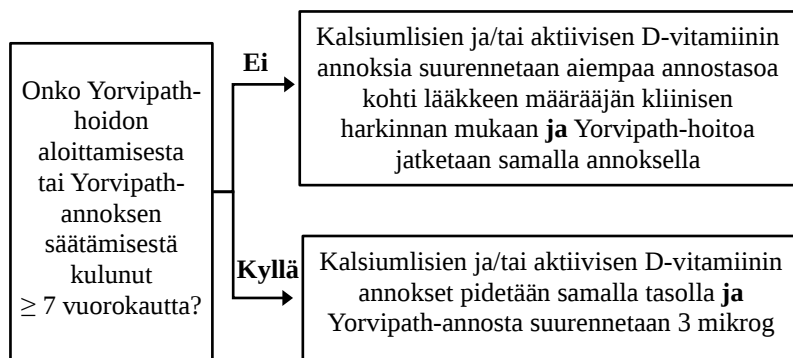
Seerumin kalsiumarvo on mitattava 7 vuorokautta ensimmäisen annoksen jälkeen ja kuvassa 1 annettuja ohjeita Yorvipath-valmisteen, aktiivisen D-vitamiinin ja kalsiumlisän asianmukaisesta annostelusta tulee noudattaa. Jos Yorvipath-valmisteen, aktiivisen D-vitamiinin tai kalsiumlisien

annoksia muutetaan myöhemmin, seerumin kalsiumarvo on mitattava 7–14 vuorokauden sisällä ja potilasta tulee seurata hypokalsemian tai hyperkalsemian kliinisten oireiden varalta. Yorvipath-valmisteeseen, aktiivisen D-vitamiinin ja/tai kalsiumlisien annoksia tulee säätää kuvassa 1 annettujen ohjeiden mukaisesti. Yorvipath-valmisteeseen, aktiivisen D-vitamiinin ja kalsiumlisien annosmuutokset on toteutettava samana päivänä.

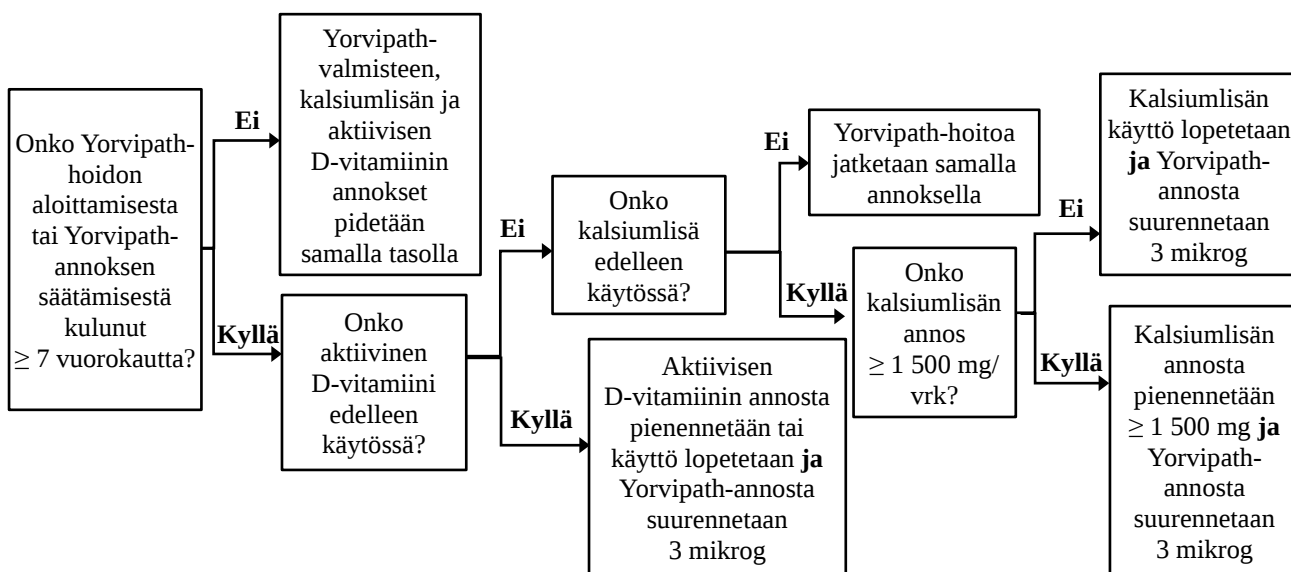
Ylläpitoannoksen on oltava annos, jolla saavutetaan normaalialueella oleva seerumin kalsiumpitoisuus ilman tarvetta käyttää aktiivista D-vitamiinia tai kalsiumia hoitoannoksina. Tarvittaessa voidaan jatkaa kalsiumlisän käyttöä saantisuositusten (≤ 600 mg vuorokaudessa) täyttämiseksi. Kun ylläpitoannos on saavutettu, seerumin kalsium- ja 25-hydroksikolekalsiferoliarvot tulee mitata hoitosuositusten mukaisesti. 25-hydroksikolekalsiferolilisän (inaktiivisen D-vitamiinin) käyttö voi olla tarpeen, jotta saavutetaan normaalit pitoisuudet seerumissa.

Kuva 1: Yorvipath-valmisteen, aktiivisen D-vitamiinin ja kalsiumlisien annosten titraus

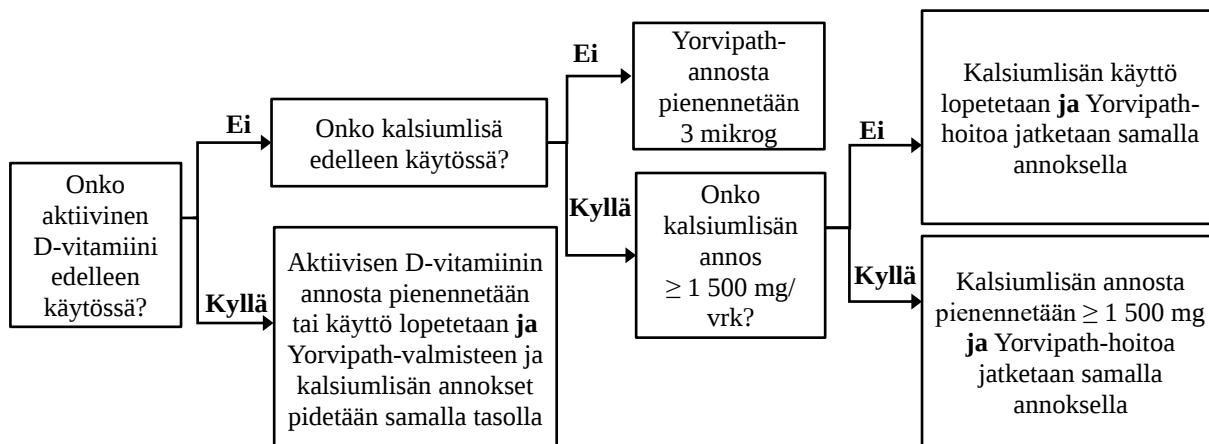
Matala seerumin kalsiumarvo (< 2,07 mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Normaali seerumin kalsiumarvo ($\geq 2,07 - \leq 2,64$ mmol/l [$\geq 8,3 - \leq 10,6$ mg/dl]):



Korkea seerumin kalsiumarvo ($\geq 2,65 - < 3,00$ mmol/l [$\geq 10,7 - < 12,0$ mg/dl]):



Hyvin korkea seerumin kalsiumarvo ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Yorvipath-hoito on tauotettava 2–3 vuorokauden ajaksi, ja tämän jälkeen seerumin kalsiumarvo on tarkistettava uudelleen. Jos seerumin kalsiumarvo on tällöin $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], Yorvipath-valmisteen, aktiivisen D-vitamiinin ja kalsiumlisien annosten titrausta tulee jatkaa kuvan 1 asianmukaisesta kohdasta tuoreimman seerumin kalsiumarvon perusteella. Jos seerumin kalsiumarvo on edelleen $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], Yorvipath-hoitotaukoa on jatkettava vielä 2–3 vuorokauden ajan, minkä jälkeen seerumin kalsiumarvo on tarkistettava uudelleen. Lisätietoja hyperkalsemiasta on kohdassa 4.4.

Annoksen unohtuminen

Jos annos unohtuu ja asia huomataan alle 12 tunnin kuluessa, unohtunut annos on otettava mahdollisimman pian. Jos annoksen unohtamisesta on kulunut yli 12 tuntia, unohtunut annos jätetään väliin ja seuraava annos otetaan tavanomaisen aikataulun mukaisesti.

Yorvipath-hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen

Päivittäisen annostelun keskeytymistä tulee välttää seerumin PTH-arvon vaihtelun minimoimiseksi. Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi johtaa hypokalsemiaan. Jos hoito keskeytetään tai lopetetaan vähintään 3 peräkkäisen annoksen ajaksi, potilasta on seurattava hypokalsemian merkkien ja oireiden varalta ja seerumin kalsiumarvon mittausta on harkittava. Kalsiumlisien ja aktiivisen D-vitamiinin käyttöä tulee jatkaa, mikäli se on aiheellista. Hoitoa tulee jatkaa lääkärin määräämällä annoksella mahdollisimman pian keskeytyksen jälkeen. Kun hoitoa jatketaan keskeytyksen jälkeen, seerumin kalsiumarvo on mitattava ja Yorvipath-valmisteen, aktiivisen D-vitamiinin ja kalsiumlisien annoksia on muutettava kuvassa 1 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse säätää iän perusteella (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Yorvipath-valmistetta ei ole tutkittu vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla, ja sitä on käytettävä varoen näillä potilailla (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää potilailla, joiden arvioitu glomerulusten suodatusnopeus (eGFR) on ≥ 30 ml/min. Seerumin kalsiumarvot on mitattava useammin, jos potilaan eGFR-arvo on < 45 ml/min (ks. kohta 4.4). Yorvipath-valmistetta ei ole tutkittu hypoparatyreoosia ja vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (eGFR < 30 ml/min) sairastavilla potilailla (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Yorvipath-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Yorvipath on annettava injektiona vatsan tai etureiden ihon alle. Pistoskohtaa on vaihdettava päivittäin. Mahdollisia pistoskohtia on neljä: vatsa (vasen tai oikea puoli) ja etureidet (vasen tai oikea).

Annos > 30 mikrog vuorokaudessa (peräkkäiset injektiot)

Kaikki annokset, jotka ovat suuruudeltaan > 30 mikrog vuorokaudessa, on annettava kahtena peräkkäisenä kertainjektiona eri pistoskohtiin (taulukko 1). Toiseen päivittäiseen injektioon on suositeltavaa käyttää toista Yorvipath-kynää, vaikka molemmissa kynissä olisi saman värinen pistospainike (sama vahvuus).

Taulukko 1: Yorvipath-valmisteen suositeltu annosohjelma > 30 mikrog/vrk

Annos	Annosohjelma	Käytettävät kynät
33 mikrog/vrk	15 mikrog/vrk + 18 mikrog/vrk	Kaksi esitäytettyä Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml -kynää (oranssi pistospainike)*
36 mikrog/vrk	18 mikrog/vrk + 18 mikrog/vrk	
39 mikrog/vrk	18 mikrog/vrk + 21 mikrog/vrk	
42 mikrog/vrk	21 mikrog/vrk + 21 mikrog/vrk	
45 mikrog/vrk	21 mikrog/vrk + 24 mikrog/vrk	Yksi esitäytetty Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml -kynä (oranssi pistospainike) + Yksi esitäytetty Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml -kynä (viininpunainen pistospainike)**
48 mikrog/vrk	24 mikrog/vrk + 24 mikrog/vrk	Kaksi esitäytettyä Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml -kynää (viininpunainen pistospainike)
51 mikrog/vrk	24 mikrog/vrk + 27 mikrog/vrk	
54 mikrog/vrk	27 mikrog/vrk + 27 mikrog/vrk	
57 mikrog/vrk	27 mikrog/vrk + 30 mikrog/vrk	
60 mikrog/vrk	30 mikrog/vrk + 30 mikrog/vrk	

* Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml -kynästä voidaan ottaa 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksia PTH(1-34):ää (oranssi pistospainike)

** Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml -kynästä voidaan ottaa 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksia PTH(1-34):ää (viininpunainen pistospainike)

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Potilaat, joilla on pseudohypoparatyreoosi

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyperkalsemia

Yorvipath-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu vakavia hyperkalsemiatapauksia (ks. kohta 4.8). Riski on suurimmillaan hoidon aloittamisen ja annoksen suurentamisen yhteydessä. Hoidon aikana seerumin kalsiumarvo on mitattava (ks. kohta 4.2) ja potilasta on seurattava hyperkalsemian merkkien ja oireiden varalta. Jos vaikeaa hyperkalsemiaa esiintyy, hoitoa on annettava kliinisten hoitosuositusten mukaisesti ja Yorvipath-annoksen säätämistä tulee harkita (ks. kohta 4.2).

Hypokalsemia

Yorvipath-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu vakavia hypokalsemiatapauksia (ks. kohta 4.8). Riski on suurimmillaan hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä, mutta tapauksia voi esiintyä milloin tahansa. Hoidon aikana seerumin kalsiumarvo on mitattava ja potilasta on seurattava hypokalsemian merkkien ja oireiden varalta. Jos vaikeaa hypokalsemiaa esiintyy, hoitoa on annettava kliinisten hoitosuositusten mukaisesti, Yorvipath-annoksen säätämistä tulee harkita ja aktiivisen D-vitamiinin ja/tai kalsiumlisien vakioannosten tai tarpeen mukaan otettavien annosten säätämistä tulee harkita (ks. kohta 4.2).

Samanaikainen käyttö sydänglykosidien kanssa

Mistä tahansa syystä johtuva hyperkalsemia voi altistaa digitalismyrkytykselle. Jos potilas käyttää Yorvipath-valmistetta samanaikaisesti sydänglykosidien (kuten digoksiinin tai digitoksiinin) kanssa, seerumin kalsiumarvoa ja sydänglykosidien pitoisuuksia on seurattava ja potilaita on tarkkailtava digitalismyrkytyksen merkkien ja oireiden varalta (ks. kohta 4.5).

Vaikea munuais- tai maksasairaus

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa ja vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tehty tutkimuksia. Näiden potilasryhmien hoidossa on noudatettava varovaisuutta. Potilaat, joiden eGFR-arvo on < 45 ml/min, saattavat olla alttiimpia hyperkalseemisille reaktioille ja eGFR-arvon ohimenevälle laskulle etenkin hoidon aloitusvaiheessa. Jos hoito aloitetaan tällaisille potilaille, seerumin kalsiumarvoa on suositeltavaa seurata tiiviisti.

Käyttö potilaille, joilla on suurentunut osteosarkooman riski

Yorvipath-valmistetta ei ole tutkittu ja sitä on käytettävä varoen seuraavilla potilailla:

- potilailla, joilla on luuston pahanlaatuisia kasvaimia ja metastaaseja
- potilailla, jotka saavat tai ovat aiemmin saaneet luuston sädehoitoa
- potilailla, joilla luuspesifisen alkalisen fosfataasin pitoisuus on kohonnut selittämättömästi syystä
- potilailla, joilla on luuston aineenvaihduntasairaus ja lähtökohtaisesti suurentunut osteosarkooman riski (esim. Pagetin luutauti).

Käyttö potilaille, joilla on osteoporoosi

Osteoporoosin seulonnessa ja seurannassa tulee noudattaa paikallisia klinisiä käytäntöjä, jos potilaalla on suurentunut luuston hauraudesta johtuvien murtumien riski (ks. kohta 4.8).

Natriumpitoisuus

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Sydänglykosideilla (kuten digoksiinilla tai digitoksiinilla) on kapea terapeuttinen indeksi, ja kalsium vaikuttaa niihin. Jos potilas käyttää Yorvipath-valmistetta ja sydänglykosideja, häntä on seurattava digitalismyrkytyksen merkkien ja oireiden varalta.

Muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa seerumin kalsiumarvoon ja muuttaa Yorvipath-hoitovastetta. Näitä lääkevalmisteita ovat esimerkiksi bisfosfonaatit, denosumabi, romosotsumabi, tiatsidi- ja loop-diureetit, systeemiset kortikosteroidit ja litium. Jos potilasta hoidetaan samanaikaisesti näillä lääkevalmisteilla, häntä on seurattava seerumin kalsiumarvon muutosten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Yorvipath-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Raskaana olevaan naiseen tai kehittyvään sikiöön kohdistuvia riskejä ei kuitenkaan voida sulkea pois. Yorvipath-hoidon aloitus- tai lopetuspäätöstä tehtäessä raskauden aikana on otettava huomioon hoidon mahdolliset riskit ja hyödyt raskaana olevalle naiselle. Jos raskaana olevalle naisella on hypoparatyreoosi, seerumin kalsiumarvoa on suositeltavaa seurata tiiviisti myös mahdollisen Yorvipath-hoidon aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö palopegteriparatidi ihmisillä äidinmaitoon. Palopegteriparatidi ei imeydy suun kautta, joten imetettävään vauvaan kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. On päätettävä, lopetetaanko imetys vai Yorvipath-hoito, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt naiselle. Jos imettävällä äidillä on hypoparatyreoosi, seerumin kalsiumarvoa on suositeltavaa seurata tiiviisti myös mahdollisen Yorvipath-hoidon aikana.

Hedelmällisyys

Palopegteriparatidin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot eivät ole osoittaneet palopegteriparatidin heikentävän hedelmällisyyttä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Yorvipath-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Joillakin potilailla on kuitenkin todettu huimausta, presynkopeeta, pyörtymistä ja/tai ortostaattista hypotensiota. Tällaisten potilaiden on vältettävä autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes oireet ovat hävinneet.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Palopegteriparatidilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat pistoskohdan reaktiot (21,6 %), päänsärky (18,7 %) ja parestesia (13,7 %). Vakavin kliinisissä tutkimuksissa raportoitu haittavaikutus oli hyperkalsemia (1,40 %).

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 2 esitetään palopegteriparatidihoitoa saaneilla potilailla kaikissa vaiheen 2 ja vaiheen 3 lumekontrolloiduissa tutkimuksissa tunnistetut haittavaikutukset MedDRA-elinjärjestelmäluokittain. Haittavaikutukset on luokiteltu alla olevassa taulukossa elinjärjestelmäluokan ja yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset esitetään kussakin yleisyysluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 2: Palopegteriparatidin haittavaikutusten yleisyys

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleinen	Hyperkalsemia ^a , hypokalsemia
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky ^d , parestesia ^a
	Yleinen	Huimaus ^{a, c, d} , pyörtyminen ^d , presynkopee ^d
Sydän	Yleinen	Sydämentykytys ^d , posturaalinen ortostaattinen takykardiaoireyhtymä ^d
Verisuonisto	Yleinen	Ortostaattinen hypotensio ^d
	Melko harvinainen	Hypertensio ^e
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Suunielun kipu
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi ^a
	Yleinen	Ripuli ^a , ummetus, oksentelu, epämiellyttävä tunne vatsassa, vatsakipu
Iho ja ihonalainen kudος	Yleinen	Ihottuma, valoherkkyyssreaktio
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Nivelkipu, lihaskipu, lihasnytkähdykset ^f , tuki- ja liikuntaelimistön kipu ^f
Munuaiset ja virtsatiet	Melko harvinainen	Nokturia ^e
	Tuntematon	Polyuria ^e
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Pistoskohdan reaktiot ^{a, b} , väsymys
	Yleinen	Astenia, jano
	Melko harvinainen	Epämiellyttävät rintatuntemukset ^f , rintakipu ^f
Tutkimukset	Tuntematon	Luuntiheyden pieneneminen

^a Nämä haittavaikutukset ilmenivät ensimmäisen kerran lähes aina hoidon ensimmäisten 3 kuukauden (titrausvaiheen) aikana.

^b Pistoskohdan reaktioita ovat pistoskohdan reaktio, pistoskohdan punoitus, pistoskohdan mustelma, pistoskohdan kipu, pistoskohdan verenvuoto, pistoskohdan ihottuma ja pistoskohdan turvotus.

^c Huimaukseen sisältyvät huimaus ja asentohuimaus.

^d Vasodilatorisia oireita ovat asentohuimaus, päänsärky, sydämentykytys, posturaalinen ortostaattinen takykardiaoireyhtymä, ortostaattinen hypotensio, ortostaattinen verenpaineen lasku ja pyörtyminen. Vasodilatorisia oireita (kliinisissä tutkimuksissa tunnistettuja) esiintyi useammin hoidon ensimmäisten 3 kuukauden aikana, ja kokonaistapahtumien alaryhmä raportoitiin haittatapahtumina. Yhteensä 3 tapahtumaa (2 potilaalla), joiden katsottiin liittyvän palopegteriparatidiin, ilmeni ensimmäisten 3 kuukauden aikana tutkimuksessa TCP-304: asentohuimaus (n = 1) sekä päänsärky ja sydämentykytys (n = 1).

^e Nämä merkit ja oireet saattavat liittyä hyperkalsemiaan, kuten kliinisissä tutkimuksissa havaittiin.

^f Nämä merkit ja oireet saattavat liittyä hypokalsemiaan, kuten kliinisissä tutkimuksissa havaittiin.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Hyperkalsemia

Yorvipath-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu vakavia hyperkalsemiatapauksia. Hyperkalsemian ilmaantuvuus oli suurempi Yorvipath-hoitoa saaneilla kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Sokkoutetun vaiheen aikana oireista hyperkalsemiaa raportoitiin 8,6 %:lla Yorvipath-hoitoa saaneista potilaista, ja kaikki tapaukset ilmenivät ensimmäisten 3 kuukauden kuluessa Yorvipath-hoidon aloittamisesta.

Immunogeenisuus

Potilaille voi kehittyä vasta-aineita palopegteriparatidille. Niiden potilaiden osuus, joilla todettiin sitoutuvia vasta-aineita milloin tahansa hoidon aikana, oli pieni: 0,7 %:lla oli matalan titterin ei-neutraloivia PTH-vasta-aineita ja 5 %:lla oli hoidon aikana ilmaantuneita matalan titterin PEG-vasta-aineita. 2,2 %:lla palopegteriparatidihoitoa saaneista potilaista, joilla oli ennestään PEG-vasta-aineita, todettiin ohimeneviä vaikutuksia farmakokinetiikkaan (kokonais-PTH:n ja mPEG:n puhdistuman lisääntyminen sekä PTH:n pitoisuuksien pieneneminen) seerumin kalsiumpitoisuuksien pienentyessä. Hoidon teho kuitenkin säilyi, kun palopegteriparatidiannosta muutettiin asianmukaisesti tutkimuksen titrausalgoritmin mukaisesti.

Pistoskohdan reaktiot

Pistoskohdan reaktiot olivat yleisimpiä kliinisissä tutkimuksissa raportoituja haittavaikutuksia (ilmaantumisen mediaani oli 2,5 vuorokautta; ilmaantuvuus 21,6 %). Yleisin pistoskohdan reaktio oli paikallinen punoitus (kaikki < 5 cm ja suurin osa 0 – < 2 cm), joka oli vaikeusasteeltaan lievää tai keskivaikeaa (aste 1 tai 2) ja jonka mediaanikesto oli 72 tuntia. Kaikki pistoskohdan reaktiot korjaantuivat ilman hoitoa, eikä yksikään reaktioista ollut vakava tai johtanut hoidon lopettamiseen.

Vasodilatoriset oireet

Yorvipath-hoidon yhteydessä on raportoitu vasodilatorisia oireita. Nämä oireet olivat yleensä ohimeneviä ja hävisivät ilman hoitoa, eikä yksikään niistä ollut vakava tai johtanut hoidon lopettamiseen. Jos oireita esiintyy, suositellaan lääkkeen ottamista makuuasennossa nukkumaan mentäessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksessa terveydenhuollon ammattilaisen on seurattava potilasta huolellisesti.

Yliannostus voi aiheuttaa hyperkalsemian, joka voi ilmetä nestehukkana, sydämentykytyksenä, EKG-muutoksina, hypotensiona, pahoinvointina, oksenteluna, huimauksena, lihaskuivana ja sekavuutena. Vakava hyperkalsemia voi vaatia lääkärin hoitoa ja huolellista seurantaa (ks. kohta 4.4).

Yhdessä yli 7 peräkkäistä vuorokautta kestäneessä tahattomassa yliannostustapauksessa, jossa annos oli noin 3-kertainen lääkärin määräämään annokseen nähden, seerumin kalsiumpitoisuus suureni enimmillään tasolle 16,1 mg/dl. Potilaalla oli oireita ja tapaus vaati lääkärin hoitoa. Kun palopepteriparatidin, kalsiumin ja aktiivisen D-vitamiinin käyttö keskeytettiin, potilas toipui ja hoito aloitettiin uudelleen oikealla annoksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsiumtasapainoon vaikuttavat valmisteet, lisäkilpirauhasen hormonit ja analogit, ATC-koodi: H05AA05

Vaikutusmekanismi

Endogeeninen lisäkilpirauhashormoni (PTH) on 84 aminohapon muodostama polypeptidi, jota erittyy lisäkilpirauhasista. PTH:n vaikutus välittyy esimerkiksi luustossa, munuaisissa ja hermokudoksessa ilmentyvien, solun pinnalla sijaitsevien lisäkilpirauhashormonireseptorien kautta. PTH1R:n aktivaatio stimuloi luun uudistumista, lisää kalsiumin takaisinimeytymistä ja fosfaatin erittymistä munuaisissa sekä helpottaa aktiivisen D-vitamiinin synteesiä.

Palopepteriparatidi on aihiolääke, joka koostuu metoksyipolyetyleeniglykolikantajaan (mPEG) patentoidulla TransCon-linkkerillä konjugoidusta PTH(1-34):stä. PTH(1-34):llä ja sen PTH(1-33)-päämetaboliitilla on samankaltainen affiniteetti PTH1R:ään, ja ne aktivoivat PTH1R:ää yhtä suurella

määrin ja samalla tavalla kuin endogeeninen PTH. Fysiologisissa olosuhteissa PTH pilkkoutuu palopepteriparatidista kontrolloidusti, jolloin systeeminen altistus aktiiviselle PTH:lle on jatkuvaa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Vahvistettua hypoparatyreoosia sairastaneilla potilailla tehty tutkimus

Keskeisessä vaiheen 3 kliinisessä PaTHway-tutkimuksessa (TCP-304) arvioitiin Yorvipath-valmisteen tehoa ja turvallisuutta hypoparatyreoosia sairastavien aikuisten PTH-korvaushoidossa. Kliinisen tutkimuksen 26 viikon pituiseen, kaksoissokkoutettuun, lumekontrolloituun vaiheeseen osallistuneet potilaat satunnaistettiin (3:1) saamaan Yorvipath-valmisteen aloitusannosta 18 mikrogrammaa/vrk tai lumelääkettä samanaikaisesti perinteisen hoidon (kalsiumlisä ja aktiivinen D-vitamiini) kanssa. Satunnaistaminen ositettiin hypoparatyreoosin etiologian perusteella (eli leikkauksen jälkeinen vs. kaikki muut syyt). Tutkimushoito (palopepteriparatidi tai lumelääke) ja perinteinen hoito titrattiin tämän jälkeen annostelualgoritmin mukaan albumiinin suhteen mukautettujen seerumin kalsiumarvojen perusteella.

Potilaiden keskimääräinen ikä rekrytointivaiheessa oli 49 vuotta (19–78 vuotta; 12 % oli ≥ 65 -vuotiaita), ja suurin osa potilaista oli naisia (78 %) ja valkoihoisia (93 %). Kahdeksankymmentäviisi prosenttia (85 %) potilaista oli sairastunut hyperparatyreoosiin kaulan alueen leikkauksen jälkeen. Potilaista, joiden hypoparatyreoosi johtui jostakin muusta syystä, 7 (8,5 %) potilaalla oli idiopaattinen tauti, 2 potilaalla oli tyypin 1 autoimmuunipolyendokrinopatiasyndrooma (APS-1), 1 potilaalla oli tyypin 1 autosomaalinen dominantti hypokalsemia (ADH1, CaSR-mutaatio), 1 potilaalla oli DiGeorgen oireyhtymä ja 1 potilaalla oli hypoparatyreoosi, sensorineuraalinen kuurous ja munuaisdysplasia (HDR-oireyhtymä) (GATA3-mutaatio).

Ennen satunnaistamista kaikki potilaat kävivät läpi noin 4 viikon pituisen seulontavaiheen, jonka aikana kalsiumlisän ja aktiivisen D-vitamiinilisän annosten mukautuksella pyrittiin saavuttamaan albumiinin suhteen mukautettu seerumin kalsiumpitoisuus 1,95–2,64 mmol/l (7,8–10,6 mg/dl), magnesiumpitoisuus $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) ja normaalin viitealueen ylärajan alapuolella sekä 25-hydroksikolekalsiferolipitoisuus 50–200 nmol/l (20–80 ng/ml). Perinteisessä hoidossa potilaiden keskimääräinen kalsiumin (alkuaineena) lähtöannos oli 1 839 mg/vrk. Aktiivisen D-vitamiinin keskimääräinen lähtöannos oli 0,75 mikrogrammaa/vrk kalsitriolihoitoa saaneilla potilailla (n = 70) ja 2,3 mikrogrammaa/vrk alfa-kalsidolihoitoa saaneilla potilailla (n = 12). Albumiinin suhteen mukautettu lähtötilanteen keskimääräinen seerumin kalsiumarvo ja keskimääräinen vuorokausivirtsan kalsiumarvo olivat molemmissa hoitoryhmissä samankaltaiset: keskimääräinen seerumin kalsiumarvo oli Yorvipath-hoitoa saaneilla 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) ja lumelääkettä saaneilla 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl), ja keskimääräinen vuorokausivirtsan kalsiumarvo oli Yorvipath-hoitoa saaneilla 392 mg/vrk ja lumelääkettä saaneilla 329 mg/vrk.

Ensisijainen päätetapahtuma

Yhdistetty ensisijainen tehon päätetapahtuma määriteltiin niiden potilaiden osuudeksi, jotka saavuttivat viikolla 26 seuraavat: seerumin kalsiumarvo normaalialueella (2,07–2,64 mmol/l [8,3–10,6 mg/dl]), ei tarvetta perinteiselle hoidolle, eli määritelmän mukaan ei tarvetta aktiiviselle D-vitamiinille sekä kalsiumlisän annos ≤ 600 mg/vrk, ja ei määrätyn tutkimushoidon annoksen suurentamista viikkoa 26 edeltävien 4 viikon aikana. Tärkeimpiä toissijaisia päätetapahtumia olivat Hypoparathyroidism Patient Experience Scale -asteikon (HPES) alaosion pisteet ja 36-Item Short Form Survey -kyselyn (SF-36) alaosion pisteet.

Taulukossa 3 esitetään niiden potilaiden lukumäärä, jotka saavuttivat yhdistetyn ensisijaisen päätetapahtuman lumeryhmään verrattuna, sekä kaikki ensisijaisen päätetapahtuman komponentit viikolla 26.

Taulukko 3: TCP -304: Ensisijaiseen päätetapahtumaan perustuva vasteprosentti viikolla 26

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Lumelääke (N = 21) (n, %)	Vasteprosenttien ero (95 %-n lv)
Vaste viikolla 26	48 (78,7 %)	1 (4,8 %)	74,0 % (60,4 %; 87,6 %) p < 0,0001
Vaste kunkin komponentin osalta			
Albumiinin suhteen mukautettu seerumin kalsiumpitoisuus normaalialueella ^a	49 (80,3 %)	10 (47,6 %)	32,7 % (9,2 %; 56,3 %)
Ei aktiivisen D-vitamiinin tarvetta ^b	60 (98,4 %)	5 (23,8 %)	74,6 % (56,1 %; 93,1 %)
Ei kalsiumin hoitoannosten tarvetta ^c	57 (93,4 %)	1 (4,8 %)	88,7 % (77,7 %; 99,7 %)
Ei Yorvipath-annoksen suurentamista ^d	57 (93,4 %)	12 (57,1 %)	36,4 % (14,2 %; 58,5 %)

^a Albumiinin suhteen mukautetun seerumin kalsiumpitoisuuden normaalialue on 2,07–2,64 mmol/l (8,3–10,6 mg/dl).

^b Kaikki päivittäin otettavat aktiivisen D-vitamiinin vakioannokset = 0 JA PRN-annosten käyttö ≤ 7 vuorokautta 4 viikon sisällä ennen viikon 26 käyntiä.

^c Päivittäin otettavat kalsiumin (alkuaineen) vakioannokset ≤ 600 mg JA PRN-annosten käyttö ≤ 7 vuorokautta 4 viikon sisällä ennen viikon 26 käyntiä.

^d Ei Yorvipath-annoksen suurentamista 4 viikon sisällä ennen viikon 26 käyntiä.

Lyhenteet: lv: luottamusväli; PRN: pro re nata.

Toissijaiset päätetapahtumat

Perinteinen hoito: kalsiumin ja aktiivisen D-vitamiinin annokset

Vaiheen 3 PaTHway-tutkimuksessa viikon 26 kohdalla 93 % (57/61) Yorvipath-ryhmän potilaista pystyi lopettamaan perinteisen hoidon (eli lopettamaan aktiivisen D-vitamiinin ja kalsiumin hoitoannosten ottamisen). Kaikki Yorvipath-ryhmän potilaat lopettivat aktiivisen D-vitamiinin ottamisen viikkoon 8 mennessä, ja heidän kalsiumin hoitoannoksiaan pienennettiin pysyvästi. Lumelääkkeeseen verrattuna Yorvipath-ryhmän potilaat vähensivät merkittävästi perinteisen hoidon käyttöä lähtötilanteen ja viikon 26 välisenä aikana: aktiivinen D-vitamiini (nimellinen p-arvo < 0,0001), kalsiumannos (nimellinen p-arvo = 0,0003) ja päivittäinen tablettitaakka (nimellinen p-arvo < 0,0001) (taulukko 4).

Taulukko 4: Toissijaiset päätetapahtumat: perinteisen hoidon käyttö viikolla 26 – sokkoutettu vaihe (hoitoaikeen mukainen [ITT] potilasjoukko)

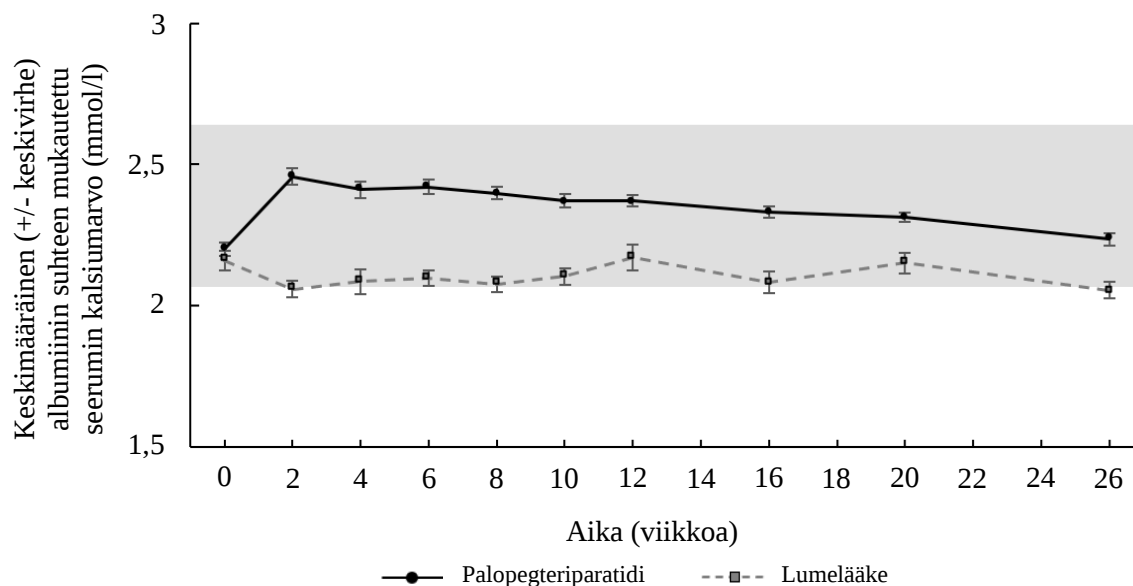
	Yorvipath (n/N = 60/61)^a		Lumelääke (n/N = 19/21)^a		Nimellinen p-arvo
	Lähtötilanne	Viikko 26	Lähtötilanne	Viikko 26	
Aktiivisen D-vitamiinilisän annos (mikrog), keskiarvo (keskihajonta)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Kalsiumilisän annos (mg), keskiarvo (keskihajonta)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0,0003
Päivittäinen tablettitaakka (perinteisen hoidon tablettien lukumäärä), keskiarvo (keskihajonta)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

Yorvipath- ja lumeryhmien lähtötilanteen ja viikon 26 välisen muutoksen erojen testauksesta saatu nimellinen p-arvo.

^a N on ITT-potilasjoukon potilaiden lukumäärä; n on niiden potilaiden lukumäärä, joista oli saatavilla sekä lähtötilanteen että viikon 26 tiedot.

Palopegteriparatidia saaneilla potilailla seerumin keskimääräinen kalsiumpitoisuus suureni aluksi normaalialueelle ja pysyi normaalialueella (kuva 2). Lumelääkettä saaneilla potilailla seerumin kalsiumpitoisuus laski hieman ja putosi normaalialueen alapuolelle viikolla 2 (keskimääräinen todettu arvo: 2,06 mmol/l) ja viikolla 26 (keskimääräinen todettu arvo: 2,06 mmol/l). Yorvipath-hoidon ja lumelääkkeen hoitoerojen pienimmän neliösumman keskiarvo oli 0,17 mmol/l (95 %:n lv: 0,100; 0,247; nimellinen $p < 0,0001$) viikolla 26.

Kuva 2: Seerumin kalsiumarvo (keskiarvo $\pm$ keskivirhe) käynneittäin – sokkoutettu vaihe (ITT-potilasjoukko)



Palopegteriparatidia saaneiden potilaiden keskimääräiset seerumin fosfaattiarvot olivat lähtötilanteessa normaalialueella ja laskivat normaalialueen sisällä viikon 26 loppuun asti (keskimääräinen muutos lähtötilanteen ja viikon 26 välisenä aikana oli $-0,13$ mmol/l). Yorvipath-hoitoa saaneiden potilaiden keskimääräinen kalsium x fosfaatti -tulo seerumissa pieneni ja pysyvään normaalialueella viikon 26 loppuun asti.

Kalsiumin erittyminen vuorokausivirtsaan

Yorvipath-hoito normalisoi kalsiumin keskimääräisen erittymisen vuorokausivirtsaan, ja vuorokausivirtsan kalsiumpitoisuus väheni enemmän kuin lumelääkettä saaneilla.

Pediatriset potilaat

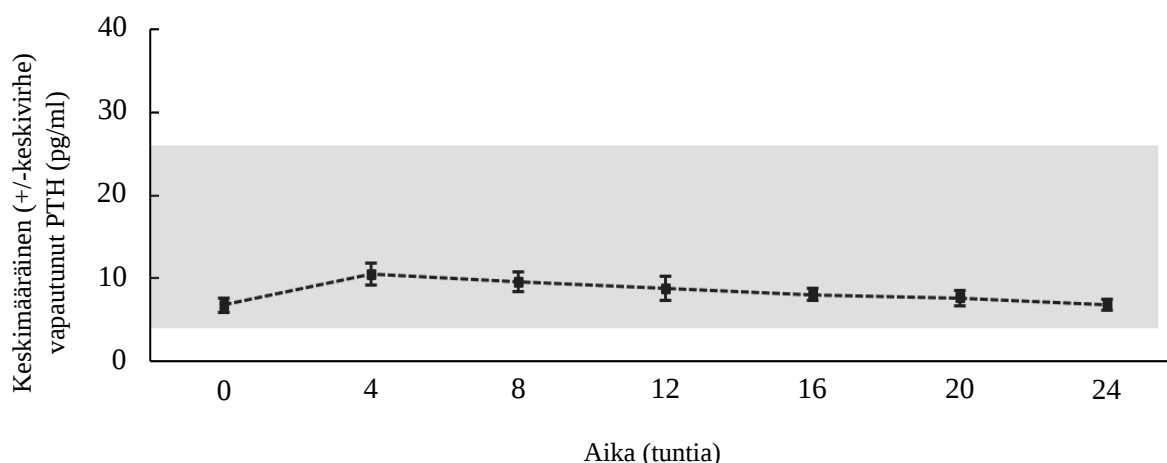
Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Yorvipath-valmisteen käytöstä pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen, hypoparatyreoosin hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Päivittäisen ihon alle annon jälkeen PTH vapautuu palopegteriparatidista TransCon-linkkerin pilkkoutuessa automaattisesti ensimmäisen asteen kinetiikan mukaan. Tällöin saavutetaan arvioidulla normaalialueella pysyvä jatkuva altistus 24 tunnin aikana (kuva 3).

Kuva 3: Vapautuneen PTH:n keskiarvo* hypoparatyreoosia sairastavilla potilailla ihon alle annetun palopegteriparatidihoidon jälkeen vakaassa tilassa



Arvioitu PTH(1-34):n normaalialue on noin 4–26 pg/ml. Laskelma perustuu siihen, että PTH(1-34) muodostaa 40 % PTH(1-84):n molekyylipainosta** ja PTH(1-84):n normaalialue on 10–65 pg/ml.

* Keskimääräinen palopegteriparatidiannos (vaihteluväli): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/vrk, n = 7, vapautunut PTH = PTH(1-34):n ja PTH(1-33):n summa.

** PTH(1-84) = endogeeninen lisäkilpirauhashormoni.

Hypoparatyreoosia sairastavilla potilailla, jotka saivat palopegteriparatidia annoksena, joka vastaa 18 mikrog PTH(1-34):ää vuorokaudessa, palopegteriparatidin ennakoitu enimmäispitoisuus plasmassa (C_{max}) (CV%) oli 5,18 ng/ml (36 %) ja vapautuneen PTH:n ennakoitu C_{max} (CV%) oli 6,9 pg/ml (22 %). Enimmäispitoisuuksien saavuttamiseen kuluneen ajan (T_{max}) mediaani oli 4 tuntia. Vapautuneen PTH:n ennakoitu altistus 24 tunnin annosvälillä (käyrän alle jäävä pinta-ala, AUC) (CV%) oli 150 pg*h/ml (22 %).

Kun palopegteriparatidia annettiin ihon alle useita annoksia, jotka olivat suuruudeltaan 12–24 mikrog PTH(1-34)/vrk, palopegteriparatidin ja vapautuneen PTH:n pitoisuudet suurenivat suhteessa annokseen, ja vakaa tila saavutettiin palopegteriparatidin osalta noin 10 vuorokaudessa ja vapautuneen PTH:n osalta noin 7 vuorokaudessa. Huippupitoisuuksien ja pienimpien pitoisuuksien suhde oli matala, palopegteriparatidin noin 1,1 ja vapautuneen PTH:n 1,5 vakaassa tilassa 24 tunnin ajanjaksolla. Palopegteriparatidi kertyi useiden annosten jälkeen AUC-arvon osalta enintään 18-kertaisesti.

Jakautuminen

Palopegteriparatidin näennäinen jakautumistilavuus (CV%) on arviolta 4,8 l (50 %) ja vapautuneen PTH:n osalta 8,7 l (18 %).

Biotransformaatio

Palopegteriparatidista vapautuva PTH koostuu PTH(1-34):stä ja PTH(1-33)-metaboliitista. PTH metaboloituu ja poistuu elimistöstä munuaisteitse.

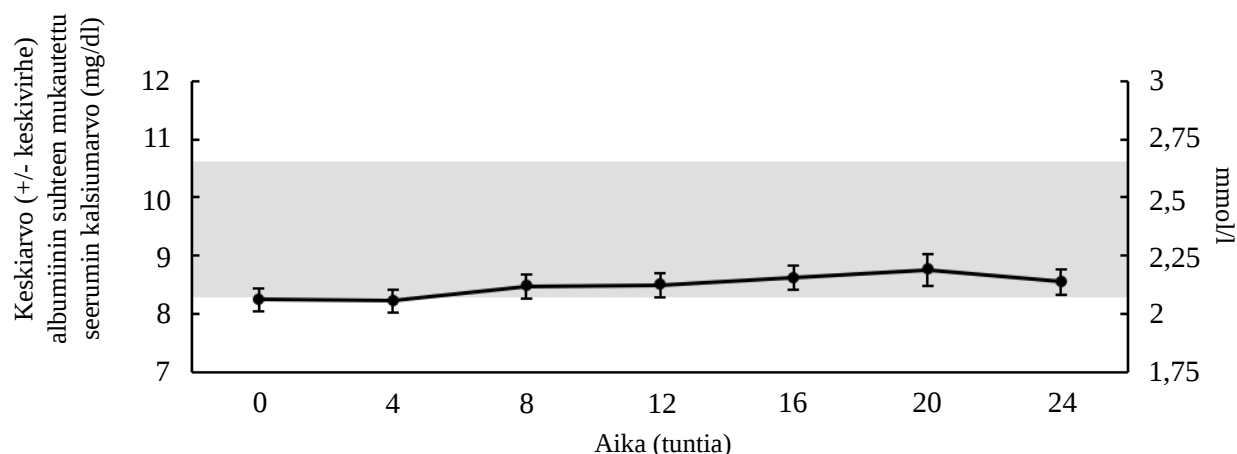
Eliminaatio

Terveillä aikuisilla palopegteriparatidin puhdistuma (CV%) vakaassa tilassa on arviolta 0,58 l/vrk (52 %), ja sen ennakoitu puoliintumisaika on 70 tuntia. Palopegteriparatidista vapautuneen PTH:n näennäinen puoliintumisaika on noin 60 tuntia. Maksassa suurin osa PTH:sta pilkkoutuu katepsiinien vaikutuksesta. Munuaisissa pieni määrä PTH:ta sitoutuu PTH1R:ään, mutta suurin osa erittyy glomerulussuodatuksen kautta.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Hypoparatyreoosia sairastavilla potilailla tehdyssä farmakodynaamis-farmakokineettisessä osatutkimuksessa palopegteriparatidin päivittäinen anto ihon alle (keskimääräinen annos (vaihteluväli) 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/vrk) suurensi seerumin kalsiumarvot normaalialueelle (ks. kuva 4). Seerumin kalsiumarvon nousu oli annoksesta riippuvaa, joten palopegteriparatidiannos voidaan titrata potilaskohtaisesti mitatun seerumin kalsiumarvon perusteella.

Kuva 4: Albumiinin suhteen mukautetut keskimääräiset seerumin kalsiumpitoisuudet hypoparatyreoosia sairastavilla potilailla ihon alle annetun palopegteriparatidihoidon jälkeen vakaassa tilassa



Albumiinin suhteen mukautetun seerumin kalsiumpitoisuuden normaalialue on 2,07–2,64 mmol/l (8,3–10,6 mg/dl) eli harmaalla värillä merkitty alue. Keskimääräinen palopegteriparatidiannos (vaihteluväli): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/vrk, n = 7.

Erityisryhmät

Sukupuoli tai paino eivät vaikuttaneet vapautuneen PTH:n farmakokinetiikkaan. Rotua ja etnistä alkuperää koskevat tiedot eivät osoittaneet eroihin viittaavia suuntauksia, mutta saatavana on niin vähän tietoja, ettei niiden perusteella voi tehdä varmoja johtopäätöksiä.

Iäkkäät

Ikä (19–76 vuotta) ei vaikuttanut vapautuneen PTH:n farmakokinetiikkaan.

Munuaisten vajaatoiminta

Yorvipath-valmistetta on annettu pitkäkestoissa kliinisissä tutkimuksissa hypoparatyreoosia sairastaville potilaille, joiden eGFR-arvo on ≥ 30 ml/min, ilman tarvetta säätää annosta tutkimuksen titrausalgoritmia enempää. Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty hypoparatyreoosia sairastavilla potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (< 30 ml/min) tai jotka ovat dialyysihoidossa.

Tutkimuksessa, jossa Yorvipath-valmistetta annettiin kerta-annoksena munuaisten vajaatoimintaa sairastaville tutkittaville, joilla ei ollut hypoparatyreoosia, palopegteriparatidialtistus ja hoidolla saavutettavat seerumin kalsiumpitoisuudet olivat samankaltaiset lievää, keskivaikeaa ja vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla verrattuna tutkittaviin, joilla ei ollut munuaisten vajaatoimintaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Palopegteriparatidilla tehdyissä farmakologista turvallisuutta, genotoksisuutta ja paikallista siedettävyyttä koskevissa konventionaalisissa tutkimuksissa ei todettu erityistä vaaraa ihmisille.

Suurimmilla annostasoilla toistuva annostelu johti kaikilla tutkituilla eläinlajeilla haitalliseen sitkeään hyperkalsemiaan, joka joissakin tutkimuksissa johti ennenaikaiseen kuolemaan/eutanasiaan, kliinisiin merkkeihin, painon laskuun ja/tai pääasiassa munuaisissa todettuun pehmytkudoksen mineralisaatioon. Näiden löydösten katsotaan olevan seurausta pitkään jatkuvista PTH:n liioitelluista farmakologisista vaikutuksista, eivätkä ne siten ole oleellisia kliinisessä hoitotilanteessa, jossa tehdään annosmuutoksia seerumin kalsiumarvon normalisoimiseksi.

Odotettavissa olevien farmakologisten vaikutusten lisäksi palopegteriparatidin toistuva päivittäinen anto lisäsi luun uudistumista rotilla. Pienillä annostasoilla (2-kertainen annos ihmisille suositeltuun enimmäisannokseen (MRHD) nähden, perustuu AUC-arvon mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle) luun uudistumisen lisääntymisellä oli katabolisia nettovaikutuksia rottien luustoon. Suurilla annostasoilla (5-kertainen annos MRHD-annokseen nähden, perustuu AUC-arvon mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle) luun uudistumisen lisääntymisellä oli anabolinen nettovaikutus rottien luustoon. Rotilla todettiin kasvuruston dysplasiaa suurimmalla annostasolla (9-kertainen annos MRHD-annokseen nähden, perustuu AUC-arvon mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle). Nämä vaikutukset eivät ole oleellisia kliinisessä hoitotilanteessa, jossa Yorvipath-annoksia muutetaan yksilöllisesti.

Apinoilla ei todettu kardiovaskulaarisia löydöksiä enintään suurimmalla testatulla annoksella kerta-annostutkimuksissa (3-kertainen annos MRHD-annokseen nähden, perustuu C_{max} :n mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle) eikä toistuvilla annoksilla tehdyissä tutkimuksissa (0,98-kertainen annos MRHD-annokseen nähden, perustuu C_{max} :n mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle).

Osteosarkoomien esiintyvyyden lisääntymistä on todettu lyhytvaikutteisten PTH-analogien käytön yhteydessä rotilla tehdyillä karsinogeenisuustutkimuksissa, mutta osteosarkooman riskin suurenemisesta lyhytvaikutteisia PTH-analogeja saavilla potilailla ei ole näyttöä. Palopegteriparatidilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

Eläimillä tehdyissä lisääntymistutkimuksissa palopegteriparatidin anto tiineille rotille ja kaniineille organogeneesin aikana ei aiheuttanut havaittavaa alkiokuolleisuutta, sikiötoksisuutta tai dysmorfogeneesiä edes enintään suurimmilla testatuilla annoksilla (8- ja 7-kertaisia MRHD-annokseen nähden, perustuu AUC-arvon mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle). Tiineillä rotilla ja kaniineilla todettiin PTH:n liioiteltuja farmakologisia vaikutuksia (seerumin kalsiumpitoisuuksien nousu, painon lasku, ruoankulutuksen väheneminen ja/tai kliiniset merkit) suurimmilla testatuilla annoksilla. Haittavaikutuksettomilla annoksilla (NOAEL) altistukset olivat emoon kohdistuvan toksisuuden suhteen tiineillä rotilla 2-kertaisia ja tiineillä kaniineilla 3-kertaisia MRHD-annokseen nähden (perustuu AUC-arvon mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle).

Palopegteriparatidi ei vaikuttanut haitallisesti tiineiden ja imettävien rottien jälkeläisten pre- ja postnataaliseen kehitykseen enintään suurimmalla testatulla annoksella (4-kertainen annos MRHD-annokseen nähden, perustuu C_{max} :n mukaiseen altistukseen vapautuneelle PTH:lle).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Meripihkahappo
Mannitoli
Metakresoli
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Yorvipath on hävitettävä 14 vuorokauden kuluttua.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), jossa on mäntä (halobutyylia) ja laminoitu kumilevy (halobutyylia/isopreenia) polypropeenista valmistetussa esitäytetyssä kertakäyttöisessä moniannoskynässä.

Yorvipath on saatavana pakkauskokoina, jotka sisältävät 2 esitäytettyä kynää (30 kertakäyttöneulan kanssa tai ilman niitä). Ne riittävät 28 vuorokauden hoitoon. Yksi esitäytetty kynä riittää 14 vuorokauden hoitoon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

- Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 168 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,56 ml:ssa liuotinta.
- Esitäytetystä kynästä voidaan ottaa 6, 9 tai 12 mikrogramman annoksia
- Ulkokoteloon, kynän etikettiin ja pistospainikkeeseen merkitty vahvuuden väri on sininen

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

- Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 294 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,98 ml:ssa liuotinta.
- Esitäytetystä kynästä voidaan ottaa 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksia
- Ulkokoteloon, kynän etikettiin ja pistospainikkeeseen merkitty vahvuuden väri on oranssi

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

- Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 420 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 1,4 ml:ssa liuotinta.
- Esitäytetystä kynästä voidaan ottaa 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksia
- Ulkokoteloon, kynän etikettiin ja pistospainikkeeseen merkitty vahvuuden väri on viininpunainen

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Annoksen valmistelu

Uusi Yorvipath-kynä on otettava jääkaapista 20 minuuttia ennen pakkauksen ensimmäistä avaamista.

Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Lääkevalmistetta ei saa injektoida, jos se on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

Kukin esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Esikäytettyä kynää ei saa koskaan antaa toisen potilaan käyttöön, vaikka neula vaihdettaisiin.

Esitäytetty kynä on hävitettävä, jos se on päässyt jäätymään tai altistunut lämmölle.

Neula on vaihdettava uuteen joka kerta, kun esitäytetty kynä valmistellaan lääkkeenantoa varten.

Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Näin voidaan estää neulan tukkeutuminen, kontaminaatio, infektiot, liuoksen vuotaminen ja epätarkka annostelu. Injektioneula on irrotettava jokaisen injektion jälkeen, ja kynää on säilytettävä ilman neulaa. Hävitä neulat jokaisen injektion jälkeen.

Pakkausselosteessa ja käyttöohjeissa annetaan ohjeet Yorvipath-valmisteen valmistelusta ja antamisesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/001
EU/1/23/1766/002
EU/1/23/1766/003
EU/1/23/1766/004
EU/1/23/1766/005
EU/1/23/1766/006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17 marraskuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

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

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Tanska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

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

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

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

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOKOTELO **Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 168 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,56 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Vain 6, 9 tai 12 mikrogramman annoksiin

2 esitäytettyä kynää ja 30 kertakäyttöneulaa

2 esitäytettyä kynää

Yksi kynä sisältää 0,56 ml liuosta, ja siitä voidaan ottaa 6, 9 tai 12 mikrogramman annoksia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhden potilaan käyttöön

Neulat eivät sisälly mukaan

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avaamispäivä:

Kynä 1

Kynä 2

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitötetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/001 2 esitötettyä kynää ja 30 kertakäyttöneulaa

EU/1/23/1766/004 2 esitötettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄKOTELO** **Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 168 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,56 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Vain 6, 9 tai 12 mikrogramman annoksiin

1 esitäytetty kynä ja 15 kertakäyttöneulaa

Yksi kynä sisältää 0,56 ml liuosta, ja siitä voidaan ottaa 6, 9 tai 12 mikrogramman annoksia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhden potilaan käyttöön

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avaamispäivämäärä:

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitetytyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI **Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yorvipath 168 mikrog/0,56 ml inj.
palopegteriparatide
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Vain 6, 9 tai 12 mikrog:n annoksiin

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOKOTELO **Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 294 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,98 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Vain 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksiin

2 esitäytettyä kynää ja 30 kertakäyttöneulaa

2 esitäytettyä kynää

Yksi kynä sisältää 0,98 ml liuosta, ja siitä voidaan ottaa 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhden potilaan käyttöön

Neulat eivät sisälly mukaan

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avaamispäivä:

Kynä 1

Kynä 2

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/002 2 esitäytettyä kynää ja 30 kertakäyttöneulaa

EU/1/23/1766/005 2 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄKOTELO** **Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 294 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,98 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Vain 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksiin

1 esitäytetty kynä ja 15 kertakäyttöneulaa

Yksi kynä sisältää 0,98 ml liuosta, ja siitä voidaan ottaa 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhden potilaan käyttöön

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avaamispäivämäärä:

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitetytyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml inj.
palopegteriparatide
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Vain 15, 18 tai 21 mikrog:n annoksiin

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOKOTELO **Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 420 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 1,4 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Vain 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksiin

2 esitäytettyä kynää ja 30 kertakäyttöneulaa

2 esitäytettyä kynää

Yksi kynä sisältää 1,4 ml liuosta, ja siitä voidaan ottaa 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhden potilaan käyttöön

Neulat eivät sisälly mukaan

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avaamispäivä:

Kynä 1

Kynä 2

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/003 2 esitäytettyä kynää ja 30 kertakäyttöneulaa

EU/1/23/1766/006 2 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SISÄKOTELO** **Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 420 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 1,4 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Vain 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksiin

1 esitäytetty kynä ja 15 kertakäyttöneulaa

Yksi kynä sisältää 1,4 ml liuosta, ja siitä voidaan ottaa 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhden potilaan käyttöön

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avaamispäivämäärä:

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitetytyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1766/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml

17. YKSIÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI **Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml inj.
palopegteriparatide
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Vain 24, 27 tai 30 mikrog:n annoksiin

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Yorvipath on ja mihin sitä käytetään

Yorvipath-valmisteen vaikuttava aine on palopegteriparatidi. Palopegteriparatidi muuttuu elimistössä teriparatidiksi, jota kutsutaan myös lisäkilpirauhashormoniksi (PTH). Elimistössä on luonnostaan PTH:ta, ja sitä tarvitaan elimistön kalsium- ja fosfaattiarvojen pitämiseen normaalialueella.

Yorvipath-valmistetta käytetään kroonisen hypoparatyreoosin hoitoon aikuisilla. Hypoparatyreoosia sairastavan ihmisen elimistössä PTH:ta muodostuu liian vähän tai ei lainkaan. Tällöin elimistön kalsium- ja fosfaattiarvot eivät pysy normaalialueella, mikä johtaa tilalle tyypillisiin oireisiin, kuten lihaskouristuksiin ja -nytkähdyksiin sekä sormenpäiden, varpaiden ja huulten pistelyyn. Yorvipath korvaa puuttuvan PTH:n ja auttaa siten pitämään kalsium- ja fosfaattiarvot hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-valmistetta

Älä käytä Yorvipath-valmistetta

- jos olet allerginen palopegteriparatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pseudohypoparatyreoosi eli tila, jossa elimistö ei reagoi riittävästi elimistössä muodostuvaan lisäkilpirauhashormoniin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Yorvipath-valmistetta.

Jos saat Yorvipath-hoitoa, sinulla voi esiintyä pieniin tai suuriin veren kalsiumarvoihin liittyviä haittavaikutuksia (lisätietoja on kohdassa 4). Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Lääkäri tarkistaa kalsiumarvosi (ks. "Testit ja tarkastukset" kohdassa 3). Sinulle voidaan antaa lääkkeitä näiden haittavaikutusten hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi, tai lääkäri saattaa säätää annostasi.

Veren suuret kalsiumpitoisuudet voivat aiheuttaa ongelmia, jos käytät sydänglykosideja (kuten digoksiinia tai digitoksiinia) sisältäviä lääkkeitä (ks. "Muut lääkevalmisteet ja Yorvipath"). Lääkäri tarkistaa kalsiumarvosi (ks. "Testit ja tarkastukset" kohdassa 3) ja glykosidiarvosi ja seuraa vointiasi merkkien ja oireiden varalta.

Jos käytät Yorvipath-valmistetta ja sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta, lääkäri seuraa kalsiumarvojesi useammin (ks. "Testit ja tarkastukset" kohdassa 3).

Kerro lääkäriille, jos riskisi sairastua osteosarkoomaksi kutsuttuun luusyöpään on suurentunut. Tämä on erityisen tärkeää:

- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut luuston sädehoitoa
- jos sinulla on luusyöpä tai jokin muu syöpä, joka on levinnyt luustoon
- jos sinulla on jokin luusairaus, joka suurentaa osteosarkooman kehittymisen riskiä (esim. jos sinulla on Pagetin tauti)
- jos sinulla havaitaan verikokeessa luuston alkalisen fosfataasiarvon nousua, jolle ei löydy syytä.

Jos sinulla on luunmurtumien riski, lääkäri tarkistaa, sairastatko osteoporoosia.

Lapset ja nuoret

Yorvipath-valmistetta ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon, sillä sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Yorvipath

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkäriille etenkin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotakin seuraavista:

- sydänlääkkeet, jotka sisältävät sydänglykosideja (kuten digoksiini tai digitoksiini)
- osteoporoosin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten bisfosfonaatit, denosumabi tai romosotsumabi
- lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa veren kalsiumpitoisuuksiin, kuten diureetit (nesteenoistolääkkeet, kuten hydroklooritiatsidi tai furosemidi), systeemiset kortikosteroidit (tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet) ja litium (mielialahäiriöiden hoitoon käytettävä lääke).

Lääkäri voi olla tarpeen säätää näiden lääkkeiden tai Yorvipath-valmisteen annosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele lääkärin kanssa. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, kerro siitä lääkäriille välittömästi.

Yorvipath-valmisteen turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain vähän tietoa. Lääkäri päättää, voidaanko sinulle antaa Yorvipath-hoitoa raskauden aikana. Jos olet raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, lääkäri saattaa tarkistaa kalsiumarvosi.

Imetys

Jos imetät tai aiot imettää, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin käytät Yorvipath-valmistetta. Lääkäri päättää, voidaanko sinulle antaa Yorvipath-hoitoa imetysaikana. Jos imetät, lääkäri saattaa tarkistaa kalsiumarvosi.

Hedelmällisyys

Ei tiedetä, vaikuttaako Yorvipath hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yorvipath-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos sinulla kuitenkin esiintyy huimausta, pyörtymistä tai pyörryttävää oloa seisomaan noustessa, älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin voit paremmin.

Yorvipath sisältää natriumia

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

3. Miten Yorvipath-valmistetta käytetään

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

Yorvipath annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Tämä tarkoittaa, että lääke pistetään lyhyellä neulalla ihonalaiseen rasvakudokseen. Lääke on pistettävä vatsan alueelle tai etureiteen, ja ihovaurioiden välttämiseksi on tärkeää käyttää eri pistoskohtaa joka päivä. Voit vaihdella pistoskohtaa vatsan vasemman ja oikean puolen sekä vasemman ja oikean etureiden välillä.

Ennen kuin käytät kynää ensimmäisen kerran, lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, miten Yorvipath-pistokset annetaan. Lisätietoja Yorvipath-valmisteen käytöstä on tämän pakkausselosteen lopussa olevissa **käyttöohjeissa**.

Käytä kynää aina käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Yorvipath-hoidon aloittaminen, annoksen säätäminen ja ylläpitohoito

Lääkäri tarkistaa verikokeella kalsium- ja D-vitamiiniarvosi ennen Yorvipath-hoidon aloittamista.

Yorvipath-valmisteen suositeltu aloitusannos on 18 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa kehottaa sinua säätämään annostasi vähitellen hoitovasteen perusteella, kunnes käyttämäsi annos pitää elimistösi kalsiumarvon normaalialueella ilman, että sinun tarvitsee ottaa aktiivista D-vitamiinia tai hoidollisia kalsiumannoksia. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jatkamaan päivittäisen kalsiumlisän ottamista ravitsemuksellisista syistä. Annosta voidaan suurentaa, jos edellisestä annosmuutoksesta on kulunut vähintään 7 vuorokautta. Jos elimistösi kalsiumpitoisuus on liian korkea, annosta ei saa pienentää useammin kuin 3 vuorokauden välein.

Testit ja tarkastukset

Lääkäri tarkistaa hoitovasteesi:

- 7 vuorokautta hoidon aloittamisen jälkeen ja
- 7–14 vuorokautta annoksen säätämisen jälkeen.

Tämä tehdään veren tai virtsan kalsiumpitoisuutta mittaavilla testeillä. Lääkäri saattaa kehottaa sinua säätämään ottamasi kalsiumin tai D-vitamiinin annosta (missä tahansa muodossa, kalsiumpitoiset ruoat mukaan lukien).

Käyttöohjeet

Jos annoksesi on yli 30 mikrogrammaa vuorokaudessa:

- Anna kaksi pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin.
- On suositeltavaa käyttää toiseen päivittäiseen pistokseen eri Yorvipath-kynää, vaikka kynissä olisi samanväriset pistospainikkeet (sama vahvuus).
- Seuraavassa taulukossa selitetään, miten annos annetaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Yorvipath-valmisteen suositeltu anto-ohjelma, kun annos on yli 30 mikrogrammaa vuorokaudessa

Annos	Anto-ohjelma	Mitä kynää pitää käyttää?
33 mikrogrammaa vuorokaudessa	15 mikrogrammaa vuorokaudessa + 18 mikrogrammaa vuorokaudessa	Ensimmäinen pistos Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml -kynällä (oranssi pistospainike) + Toinen pistos Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml -kynällä (oranssi pistospainike)
36 mikrogrammaa vuorokaudessa	18 mikrogrammaa vuorokaudessa + 18 mikrogrammaa vuorokaudessa	
39 mikrogrammaa vuorokaudessa	18 mikrogrammaa vuorokaudessa + 21 mikrogrammaa vuorokaudessa	
42 mikrogrammaa vuorokaudessa	21 mikrogrammaa vuorokaudessa + 21 mikrogrammaa vuorokaudessa	
45 mikrogrammaa vuorokaudessa	21 mikrogrammaa vuorokaudessa + 24 mikrogrammaa vuorokaudessa	Ensimmäinen pistos Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml -kynällä (oranssi pistospainike) + Toinen pistos Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml -kynällä (viininpunainen pistospainike)
48 mikrogrammaa vuorokaudessa	24 mikrogrammaa vuorokaudessa + 24 mikrogrammaa vuorokaudessa	Ensimmäinen pistos Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml -kynällä (viininpunainen pistospainike) + Toinen pistos Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml -kynällä (viininpunainen pistospainike)
51 mikrogrammaa vuorokaudessa	24 mikrogrammaa vuorokaudessa + 27 mikrogrammaa vuorokaudessa	
54 mikrogrammaa vuorokaudessa	27 mikrogrammaa vuorokaudessa + 27 mikrogrammaa vuorokaudessa	
57 mikrogrammaa vuorokaudessa	27 mikrogrammaa vuorokaudessa + 30 mikrogrammaa vuorokaudessa	
60 mikrogrammaa vuorokaudessa	30 mikrogrammaa vuorokaudessa + 30 mikrogrammaa vuorokaudessa	

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml -kynästä voidaan ottaa 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksia (oranssi pistospainike)

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml -kynästä voidaan ottaa 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksia (viininpunainen pistospainike)

Jos käytät enemmän Yorvipath-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan ja kuvaile mahdolliset oireesi.

Yliannostuksen seurauksena veren kalsiumpitoisuus voi kohota suureksi. Oireita voivat olla esimerkiksi oksentelu, huimaus, janon tunne, sekavuus, lihasheikkous ja epäsäännöllinen sydämen syke. Katso lisätietoja kohdasta 4.

Jos unohdat käyttää Yorvipath-valmistetta

Jos unohdat pistää Yorvipath-annoksen, voit ottaa lääkkeen heti kun muistat, jos annoksen unohtumisesta on kulunut alle 12 tuntia. Jos esimerkiksi pistät lääkkeen tavallisesti kahdeksalta aamulla, voit pistää unohtuneen annoksen ennen kello kahdeksaa illalla.

Jos muistat annoksen unohtumisen vasta kun seuraavaan aikataulun mukaiseen annokseen on alle 12 tuntia, jätä unohtunut annos väliin ja pistä seuraava annos tavalliseen tapaan. Jos esimerkiksi muistat kymmeneltä illalla unohtaneesi Yorvipath-pistoksen ja seuraava annos pitäisi ottaa aikataulun mukaan kahdeksalta aamulla, älä pistä unohtunutta annosta.

Älä koskaan ota toista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Yorvipath-valmisteen käytön

Älä lopeta Yorvipath-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Jos lopetat Yorvipath-valmisteen käytön, veresi kalsiumarvot saattavat laskea ja sinulle voi kehittyä jäljempänä kuvattuja oireita (ks. kohta 4).

Jos sinulla on kysymyksiä Yorvipath-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Joidenkin haittavaikutusten voidaan katsoa olevan vakavia

Yleiset vakavat haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Suuri veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
 - Oireita voivat olla esimerkiksi oksentelu, huimaus, janon tunne, sekavuus, lihasheikkous ja epäsäännöllinen sydämen syke.
 - Hyperkalsemiaa esiintyy todennäköisemmin hoidon ensimmäisten 3 kuukauden aikana tai Yorvipath-annoksen säätämisen yhteydessä.
- Pieni veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
 - Oireita voivat olla esimerkiksi sormenpäiden, varpaiden ja huulten pistely (parestesia), lihasspasmit ja -kouristukset, suun tunnottomuus ja kouristuskohtaukset.
 - Hypokalsemiaa esiintyy todennäköisemmin, jos lopetat Yorvipath-valmisteen ottamisen vähäksi aikaa tai kokonaan tai Yorvipath-annoksen säätämisen yhteydessä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy mitä tahansa edellä mainittuja oireita, jotka saattavat olla merkkejä näistä haittavaikutuksista. Lääkäri tarkistaa kalsiumarvosi. Yorvipath-annostasi voidaan joutua säätämään, tai sinun on ehkä lopetettava pistosten ottaminen vähäksi aikaa. Sinulle voidaan antaa lääkkeitä näiden haittavaikutusten hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi, tai sinua voidaan pyytää lopettamaan joidenkin käyttämiesi lääkkeiden ottaminen. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kalsium ja D-vitamiini. Sinua voidaan pyytää käymään joissakin laboratoriokokeissa.

Muita hättavaikutuksia ovat esimerkiksi:

Hyvin yleiset hättavaikutukset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky
- Sormenpäiden, varpaiden ja huulten pistely (parestesia)
- Pahoinvointi
- Väsymys
- Pistoskohdan punoitus, mustelma, kipu, verenvuoto, ihottuma tai turvotus (pistoskohdan reaktiot)

Yleiset hättavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Tunne, että sydän tykittää tai lyö liian nopeasti (sydämentykytys)
- Huimaus
- Tunne, että olet pyörtymäisilläsi (presynkopee)
- Pyörtyminen (synkopee)
- Huimaus, pyöritys tai pyörtyminen istumaan tai seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- Huimaus, pyöritys tai pyörtyminen ja sydämen sykkeen kiihtyminen istumaan tai seisomaan noustessa (posturaalinen ortostaattinen takykardiaoireyhtymä)
- Suun kipu tai kurkkukipu (suunielun kipu)
- Ripuli
- Ummetus
- Oksentelu
- Vatsakipu
- Epämiellyttävä tunne vatsassa
- Nivelkipu (artralgia)
- Lihaskipu (myalgia)
- Heikotus (astenia)
- Jano
- Ihottuma
- Auringonvalon aiheuttama ihoreaktio (valoherkkyysoireyhtymä)
- Yöllinen virtsaamistarve (nokturia)
- Lihaskrampit
- Lihaks- ja luukipu (tuki- ja liikuntaeläimistön kipu)

Melko harvinaiset hättavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Rintakipu
- Epämiellyttävät rintatuntemukset
- Korkea verenpaine (hypertensio)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Tiheä virtsaamistarve (polyuria)
- Luuntiheyden pieneneminen

Jos havaitset hättavaikutuksia tai oireita, jotka huolestuttavat sinua, **kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.**

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Yorvipath-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitäytetyn kynän korkki paikoillaan. Herkkä valolle.

Hävitä kynä 14 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Yorvipath sisältää

- Vaikuttava aine on palopegteriparatidi.
- Apuaineet ovat meripihkahappo, mannitoli, metakresoli, natriumhydroksidi (ks. kohta 2, ”Yorvipath sisältää natriumia”), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yorvipath on ihon alle annettaviin injektioihin tarkoitettu injektioneste, liuos, esitäytetty kynä. Siitä on saatavana kolme eri annosmuotoa:

Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 168 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,56 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 294 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 0,98 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml

Yksi esitäytetty kynä sisältää palopegteriparatidia määrän, joka vastaa 420 mikrogrammaa PTH(1-34):ää 1,4 ml:ssa liuotinta. PTH(1-34):ään perustuva pitoisuus on 0,3 mg/ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Yorvipath on kirkas ja väritön injektioneste, joka ei sisällä hiukkasia, esitäytetyssä kynässä. Yorvipath on saatavana pakkauskokoina, jotka sisältävät 2 esitäytettyä kynää (30 kertakäyttöneulan kanssa tai ilman niitä). Ne riittävät 28 vuorokauden hoitoon. Yksi esitäytetty kynä riittää 14 vuorokauden hoitoon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Vahvuuksien värit on merkitty ulko- ja sisäkoteloihin sekä esitetytyn kynän etikettiin ja pistospainikkeeseen seuraavasti:

Väri	Annosmuoto
Sininen	Yorvipath 168 mikrogrammaa/0,56 ml
Oranssi	Yorvipath 294 mikrogrammaa/0,98 ml
Viinipunainen	Yorvipath 420 mikrogrammaa/1,4 ml

Myyntiluvan haltija

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Tanska

Valmistaja

Ascendis Pharma A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tél/Tel: +32 2 790 6340

Lietuva

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

България

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Тел.: +45 70 22 22 44

Luxembourg/Luxemburg

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tél/Tel: +45 70 22 22 44

Česká republika

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Magyarország

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel.: +45 70 22 22 44

Danmark

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tlf.: +45 88 74 22 67

Malta

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Deutschland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +49 800 0011 166

Nederland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +31 20 259 2731

Eesti

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Norge

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tlf: +47 23 50 24 80

Ελλάδα

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Τηλ: +45 70 22 22 44

Österreich

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +43 1 205 636 7700

España

Ascendis Pharma Iberia, S.L.
Tel: +34 910 798 364

Polska

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel.: +45 70 22 22 44

France

Ascendis Pharma France SAS
Tél: +33 1 72 35 02 00

Hrvatska

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Ireland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +44 20 4570 1942

Ísland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Sími: +45 70 22 22 44

Italia

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +39 02 8128 1581

Κύπρος

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Τηλ: +45 70 22 22 44

Latvija

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Portugal

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +351 21 124 8316

România

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Slovenija

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Slovenská republika

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +45 70 22 22 44

Suomi/Finland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Puh/Tel: +358 64 60 41 367

Sverige

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +46 8 502 414 23

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Käyttöohjeet, jotka sisältävät tietoa Yorvipath-valmisteen pistämisestä, ovat tämän pakkausselosteen kääntöpuolella.

KÄYTTÖOHJEET

Yorvipath

168 mikrogrammaa/0,56 ml

Vain **6, 9 tai 12 mikrogramman** annoksiin

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

Ihon alle

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa Yorvipath-valmisteen pistämisestä

Lisätietoja

Jos et ymmärrä tai et pysty suorittamaan jotakin näissä käyttöohjeissa kuvattua vaihetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tärkeitä asioita, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-kynää

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti, jotta Yorvipath-pistokset annetaan oikein.

Varmista, että olet saanut tarvittavan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin pistät lääkettä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat oikeaa hoitoa.

Oikea käyttö

- Jos et noudata näitä ohjeita, et välttämättä saa oikeaa annosta, ja tällöin et välttämättä saa lääkkeestä täyttä hyötyä.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen tai sinulla on keskittymisvaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman apua. Pyydä sen sijaan apua henkilöltä, joka on opetettu käyttämään Yorvipath-kynää.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Kynä ja neulat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- **Älä** anna kenenkään toisen käyttää kynääsi tai neulojasi. Seurauksena voi olla infektio (ristikontaminaatio).
- Hävitä kynä aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke vaikuttaa oikein.
- Käytä pistämiseen aina Yorvipath-kynän mukana toimitettuja neuloja.
- Irrota neula jokaisen käyttökerran jälkeen. **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Vältä taivuttamasta tai katkaisemasta kynän neulaa.
- **Älä** muuta pistokulmaa sen jälkeen, kun neula on työnnetty ihoon. Kulman muuttaminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Taipunut tai katkennut neula voi juuttua paikoilleen tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos rikkoutunut neula juuttuu paikoilleen tai jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- **Älä** käytä neuloja, jos neulansuojus tai neulan suojakalvo ovat vahingoittuneet.

Kynästä huolehtiminen

- Käsittele kynää varoen.
- Pidä kynä kuivana.
- Käytä kynän puhdistamiseen kosteaa liinaa.
- **Älä** pudota kynää äläkä päästä sitä kolhiutumaan kovia pintoja vasten. Jos näin käy, tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (kohta 2, vaiheet A–C) ennen seuraavaa käyttökertaa.
- **Älä** käsittele kynää liian kovakouraisesti. Se voi olla tyhjä tai vaurioitunut, jolloin se ei enää toimi oikein.
- **Älä** yritä korjata vaurioitunutta kynää itse.
- **Älä** koskaan käytä vaurioitunutta kynää.

Ongelmanratkaisu

1. Miten usein lääkkeen virtaus pitää tarkistaa?

Lääkkeen virtaus tarkistetaan (kohta 2) vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla (tai jos epäilet kynän vaurioituneen), jotta lääkettä ei mene hukkaan. Tarkoituksena on varmistaa, että lääke virtaa kynässä oikein ja saat oikean lääkeannoksen.

2. Pisaroita ei näy, vaikka olen tarkistanut lääkkeen virtauksen 5 kertaa. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos neulan kärjessä ei näy pisaraa **5 yrityksen** jälkeen, kynän ja neulan läpi ei ehkä virtaa lääkettä. Vaihda neula (ks. kohta 5, vaihe 13) ja tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (ks. kohta 2, vaiheet A–C). Lääkepisaran ilmestyminen varmistaa, että lääke virtaa oikein. Jos pisaraa ei vielääkään näy, hävitä kynä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3. Mistä tiedän, että pistos on annettu?

Pistos on annettu vasta, kun olet painanut pistospainikkeen pohjaan, annosvalitsin on kääntynyt takaisin asentoon ”●” ja olet pitänyt neulan ihossa **5 sekunnin** ajan.

4. Miksi kynä on pidettävä ihossa 5 sekunnin ajan?

Pieni määrä lääkettä saattaa virrata takaisin kynään tai valua pois pistoskohdasta ja jäädä iholle. Kynän pitäminen ihossa **5 sekunnin** ajan auttaa varmistamaan, että koko lääkeannos on pistetty.

5. En saa käännettyä annosvalitsinta tarvittavan annoksen kohdalle. Mitä minun pitäisi tehdä?

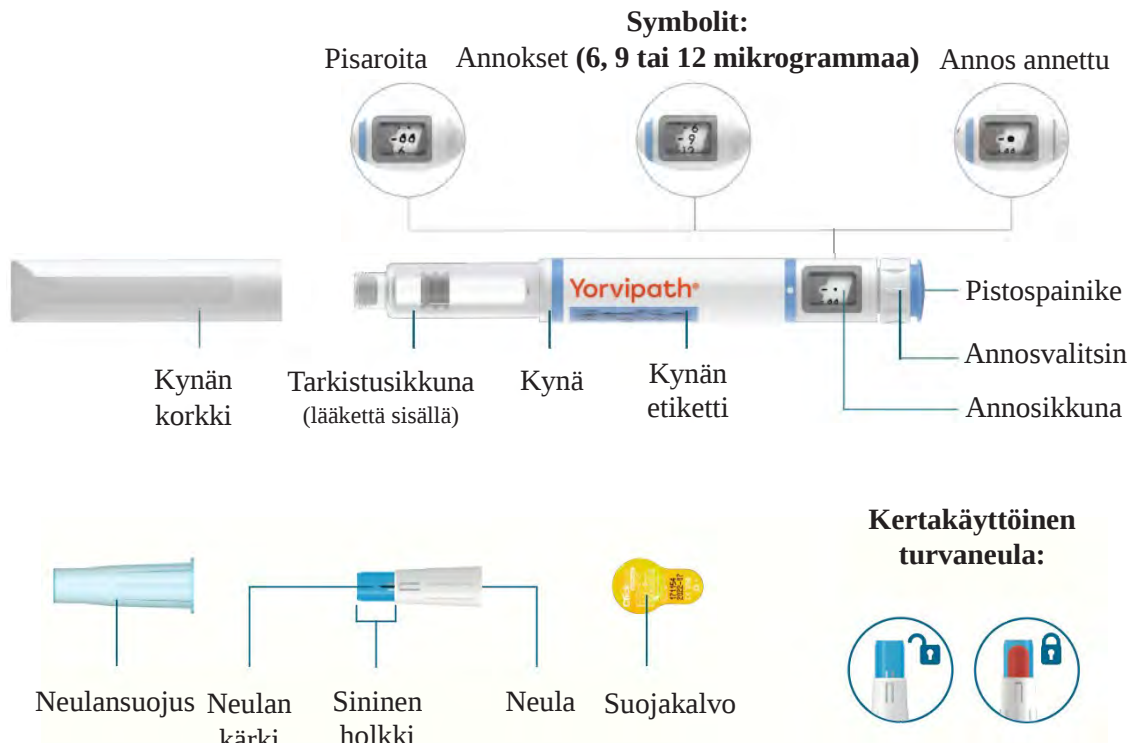
Kynään ei voi asettaa jäljellä olevaa lääkemäärää suurempaa annosta. Jos annoksesi on suurempi kuin lääkemäärä, joka kynässä on jäljellä, et voi valita täyttä annosta. Hävitä kynä ja ota koko lääkeannos uudesta kynästä.

6. Punainen lukko peittää neulan ennen pistoksen aloittamista. Mitä minun pitäisi tehdä?

Kierrä käytössä oleva neula irti ja hävitä se (ks. kohta 5, vaihe 13). Ota rasiasta uusi neula ja aloita uudelleen vaiheesta 1. Jokaisessa rasiassa on yksi varaneula.

Osien kuvaus

Kuva A

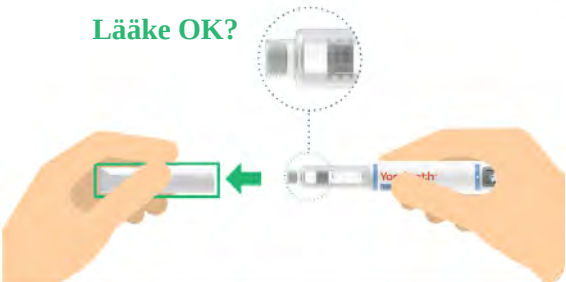


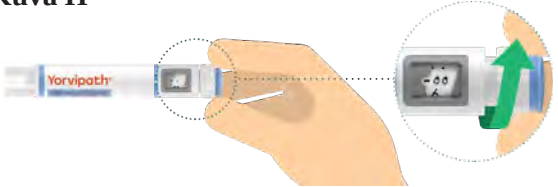
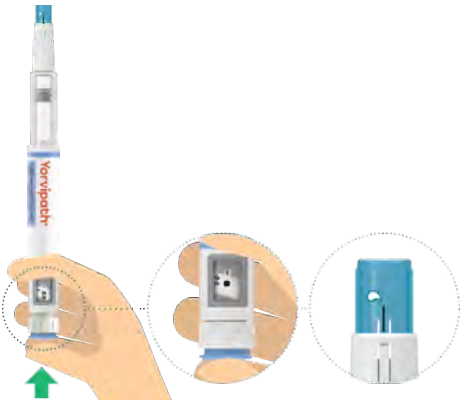
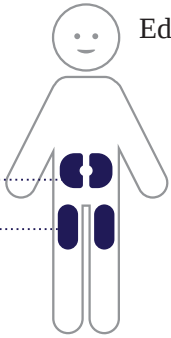
Huomautus: Neulan sisällä ei ole lääkettä.

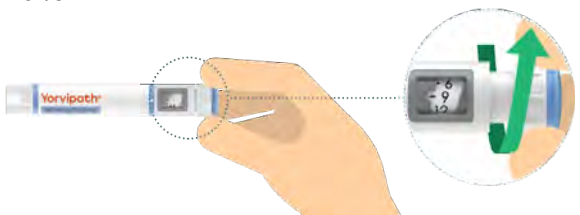
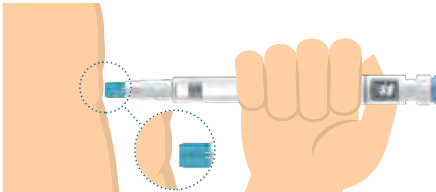
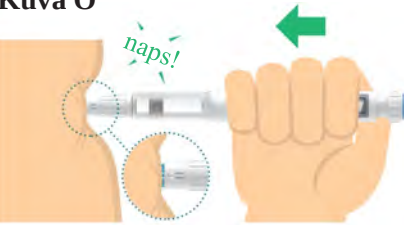
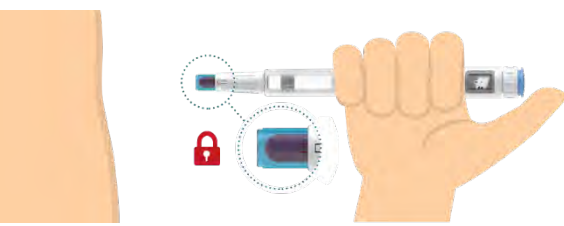
Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet

Kuva B



1 Kynän ja neulan valmistelu	
Vaihe 1 Ota Yorvipath-kynä. Varmista, että sen vahvuus on oikea, ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä. Ota neula ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä (kuva C). Huomautus: Ota kynä jääkaapista 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttökertaa.	Kuva C  Viimeinen käyttöpäivämäärä OK?
Vaihe 2 Vedä kynän korkki pois ja varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä (kuva D). Tärkeää: Jos lääkkeessä on näkyviä hiukkasia, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.	Kuva D  Lääke OK?
Vaihe 3 Vedä neulan suojakalvo pois (kuva E). Tätä neulaa voidaan käyttää vain 1 kerran, ja se lukittuu käytön jälkeen. Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.	Kuva E 
Vaihe 4 Napsauta neula suoraan kiinni kynään ja kierrä se sitten tiukasti paikoilleen (se ei mene pohjaan asti) (kuva F).	Kuva F  naps!
Vaihe 5 Vedä neulansuojus pois (kuva G) ja hävitä se. Tärkeää: Älä koske siniseen holkkiin, sillä neula voi lukittua.	Kuva G 
2 Jos kynä on uusi, tarkista lääkkeen virtaus  Päivä 1 HUOMIO Tarkista lääkkeen virtaus (vaiheet A–C) vain, kun käytät uutta kynää ensimmäisen kerran. Jos kynää on käytetty aiemmin, siirry kohtaan 3, ”Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen”.	

Vaihe A Käännä annosvalitsinta 2 naksahdusta myötäpäivään (oikealle), kunnes näet annosikkunassa pisarasymbolin ”●●” (kuva H). Huomautus: Voit aina korjata valittua annosta kääntämällä annosvalitsinta.	Kuva H 
Vaihe B Naputa tarkistusikkunaa, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan (kuva I). Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Huomautus: Hyvin pienet ilmakuplat ovat sallittuja.	Kuva I 
Vaihe C Paina pistospainiketta, jolloin neulan kärkeen pitäisi ilmestyä lääkepisaroita. Kun painat painiketta, varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle (kuva J). Tärkeää: Jos lääkepisaroita ei näy, toista tämä tarkistus (vaiheet A–C) enintään 5 kertaa. Jos pisaroita ei vielä näy, vaihda neula ja toista tarkistus.	Kuva J 
3 Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen	
Vaihe 6 Valitse pistoskohta. Voit antaa pistoksen kahdelle kehon alueelle (kuva K). Vältä pistämästä kohtiin, joissa on ihon punoitusta, turvotusta tai arpia. Valitse jokaiseen pistokseen eri pistoskohta.	Kuva K  Edestä Vatsa vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta Etareidet
Vaihe 7 Pese kädet ja puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (kuva L).	Kuva L Käytä desinfiointipyyhettä 

Vaihe 8 Valitse lääkärin määräämä annos (6, 9 tai 12 mikrogrammaa) kääntämällä annosvalitsinta myötäpäivään (oikealle) (kuva M). Tärkeää: Varmista, ettet paina pistospainiketta valitessasi annosta, jotta lääkettä ei valu hukkaan. Huomautus: Jos et pysty valitsemaan täyttä annosta, hävitä aina kynä ja käytä toista kynää.	Kuva M 
4 Annoksen pistäminen HUOMIO Käytä lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemaa pistostekniikkaa. Lue tämä kohta (vaiheet 9–12) kokonaan ennen kuin aloitat pistoksen antamisen.	
Vaihe 9 Pitele kynää siten, että sininen holkki on asetettu pistoskohtaa vasten. Varmista, että näet annosikkunan (kuva N).	Kuva N 
Vaihe 10 Paina kynää suoraan kohti ihoa, kunnes kuulet napsahduksen, eikä sininen holkki ole enää näkyvissä (kuva O).	Kuva O 
Vaihe 11 Paina pistospainike pohjaan ja pidä se painettuna 5 sekunnin ajan. Varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle. Se tarkoittaa, että koko annos on annettu (kuva P).	Kuva P 
Vaihe 12 Poista kynä hitaasti pistoskohdasta. Sininen holkki lukittuu automaattisesti neulan ympärille, ja näet punaisen lukon (kuva Q).	Kuva Q 

5 Hävitä käytetty neula	
Vaihe 13 Kierrä neula irti ja hävitä se turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti (kuva R). Älä yritä laittaa korkkia takaisin neulan päälle, sillä voit saada piston neulan takapäästä.	Kuva R 
Vaihe 14 Napsauta kynän korkki tukevasti paikoilleen suojaamaan kynää pistosten välillä ja suojaamaan lääkettä valolta (kuva S).	Kuva S 
6 Hävitä käytetty kynä	
Tärkeää: Hävitä kynä aina 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta paikallisten vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa täyttää sisäkotelon kenttä ”Avaamispäivämäärä”, jotta tiedät, milloin 14 vuorokautta on kulunut. Hävitä kynä ja ylimääräiset neulat aina 14 vuorokauden käytön jälkeen, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä (kuva T). Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat lääkkeestä täyden hyödyn.	Kuva T 

KÄYTTÖOHJEET

Yorvipath

294 mikrogrammaa/0,98 ml

Vain 15, 18 tai 21 mikrogramman annoksiin

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

Ihon alle

Nämä käyttöohjeet sisältävät
tietoa Yorvipath-valmisteesta
pistämisestä

Lisätietoja

Jos et ymmärrä tai et pysty suorittamaan jotakin näissä käyttöohjeissa kuvattua vaihetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tärkeitä asioita, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-kynää

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti, jotta Yorvipath-pistokset annetaan oikein.

Varmista, että olet saanut tarvittavan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin pistät lääkettä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat oikeaa hoitoa.

Oikea käyttö

- Jos et noudata näitä ohjeita, et välttämättä saa oikeaa annosta, ja tällöin et välttämättä saa lääkkeestä täyttä hyötyä.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen tai sinulla on keskittymisvaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman apua. Pyydä sen sijaan apua henkilöltä, joka on opetettu käyttämään Yorvipath-kynää.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Kynä ja neulat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- **Älä** anna kenenkään toisen käyttää kynääsi tai neulojasi. Seurauksena voi olla infektio (ristikontaminaatio).
- Hävitä kynä aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke vaikuttaa oikein.
- Käytä pistämiseen aina Yorvipath-kynän mukana toimitettuja neuloja.
- Irrota neula jokaisen käyttökerran jälkeen. **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Vältä taivuttamasta tai katkaisemasta kynän neulaa.
- **Älä** muuta pistokulmaa sen jälkeen, kun neula on työnnetty ihoon. Kulman muuttaminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Taipunut tai katkennut neula voi juuttua paikoilleen tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos rikkoutunut neula juuttuu paikoilleen tai jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- **Älä** käytä neuloja, jos neulansuojus tai neulan suojakalvo ovat vahingoittuneet.

Erityisohjeet yli 30 mikrogrammaa/vrk annoksiin

Jos annoksesi on yli 30 mikrogrammaa/vrk:

- Anna kaksi pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin (ks. suositeltu menettely pakkausselosteen kohdassa 3 olevasta taulukosta).
- On suositeltavaa käyttää toiseen päivittäiseen pistokseen eri Yorvipath-kynää, vaikka kynissä olisi samanväriset pistospainikkeet (sama vahvuus).
- Noudata jokaisen pistoksen kohdalla käyttöohjeissa kuvattuja vaiheita.

Kynästä huolehtiminen

- Käsittele kynää varoen.
- Pidä kynä kuivana.
- Käytä kynän puhdistamiseen kosteaa liinaa.
- **Älä** pudota kynää äläkä päästä sitä kolhiutumaan kovia pintoja vasten. Jos näin käy, tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (kohta 2, vaiheet A–C) ennen seuraavaa käyttökertaa.
- **Älä** käsittele kynää liian kovakouraisesti. Se voi olla tyhjä tai vaurioitunut, jolloin se ei enää toimi oikein.
- **Älä** yritä korjata vaurioitunutta kynää itse.
- **Älä** koskaan käytä vaurioitunutta kynää.

Ongelmanratkaisu

1. Miten usein lääkkeen virtaus pitää tarkistaa?

Lääkkeen virtaus tarkistetaan (kohta 2) vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla (tai jos epäilet kynän vaurioituneen), jotta lääkettä ei mene hukkaan. Tarkoituksena on varmistaa, että lääke virtaa kynässä oikein ja saat oikean lääkeannoksen.

2. Pisaroita ei näy, vaikka olen tarkistanut lääkkeen virtauksen 5 kertaa. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos neulan kärjessä ei näy pisaraa **5 yrityksen** jälkeen, kynän ja neulan läpi ei ehkä virtaa lääkettä. Vaihda neula (ks. kohta 5, vaihe 13) ja tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (ks. kohta 2, vaiheet A–C). Lääkepisaran ilmestyminen varmistaa, että lääke virtaa oikein. Jos pisaraa ei vielä näy, hävitä kynä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3. Mistä tiedän, että pistos on annettu?

Pistos on annettu vasta, kun olet painanut pistospainikkeen pohjaan, annosvalitsin on kääntynyt takaisin asentoon ”●” ja olet pitänyt neulan ihossa **5 sekunnin** ajan.

4. Miksi kynä on pidettävä ihossa 5 sekunnin ajan?

Pieni määrä lääkettä saattaa virrata takaisin kynään tai valua pois pistoskohdasta ja jäädä iholle. Kynän pitäminen ihossa **5 sekunnin** ajan auttaa varmistamaan, että koko lääkeannos on pistetty.

5. En saa käännettyä annosvalitsinta tarvittavan annoksen kohdalle. Mitä minun pitäisi tehdä?

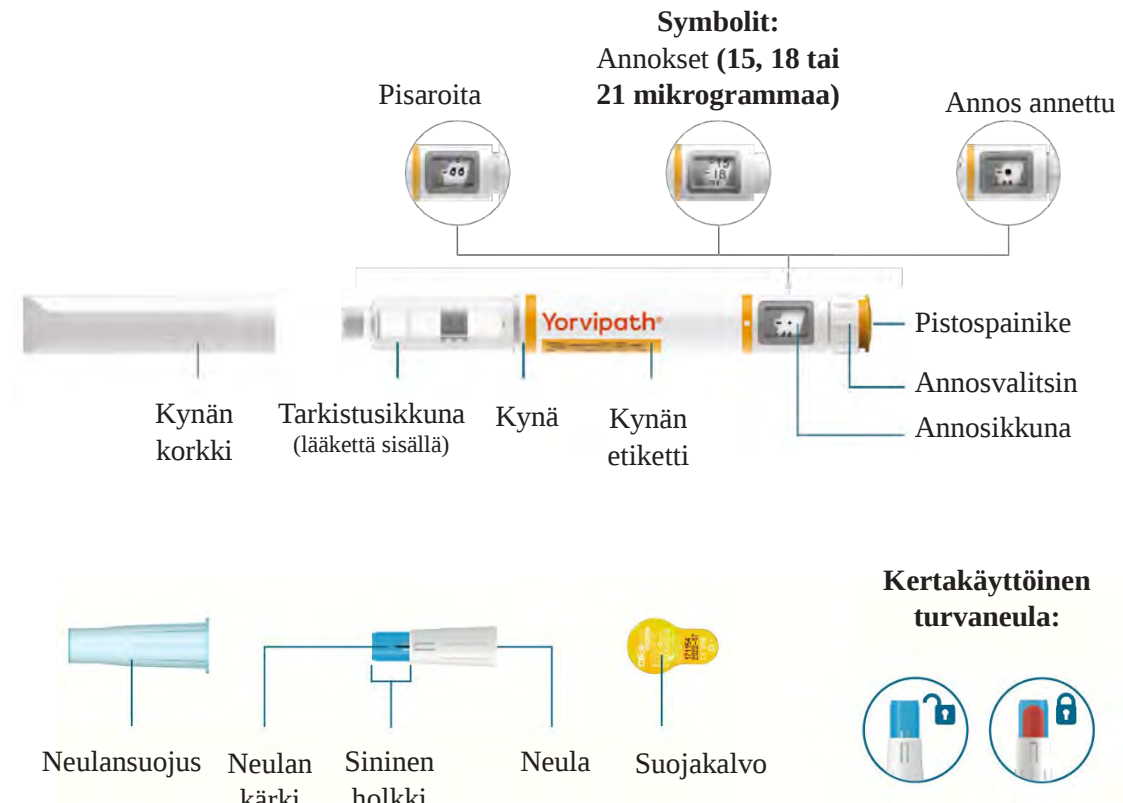
Kynään ei voi asettaa jäljellä olevaa lääkemäärää suurempaa annosta. Jos annoksesi on suurempi kuin lääkemäärä, joka kynässä on jäljellä, et voi valita täyttä annosta. Hävitä kynä ja ota koko lääkeannos uudesta kynästä.

6. Punainen lukko peittää neulan ennen pistoksen aloittamista. Mitä minun pitäisi tehdä?

Kierrä käytössä oleva neula irti ja hävitä se (ks. kohta 5, vaihe 13). Ota rasiasta uusi neula ja aloita uudelleen vaiheesta 1. Jokaisessa rasiassa on yksi varaneula.

Osien kuvaus

Kuva A

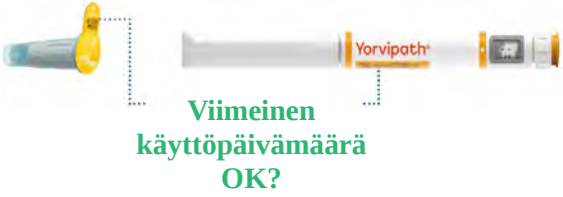
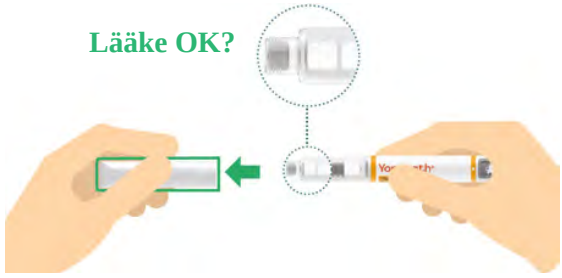


Huomautus: Neulan sisällä ei ole lääkettä.

Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet

Kuva B



1 Kynän ja neulan valmistelu	
Vaihe 1 Ota Yorvipath-kynä. Varmista, että sen vahvuus on oikea, ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä. Ota neula ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä (kuva C). Huomautus: Ota kynä jääkaapista 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttökertaa.	Kuva C 
Vaihe 2 Vedä kynän korkki pois ja varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä (kuva D). Tärkeää: Jos lääkkeessä on näkyviä hiukkasia, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.	Kuva D 
Vaihe 3 Vedä neulan suojakalvo pois (kuva E). Tätä neulaa voidaan käyttää vain 1 kerran, ja se lukittuu käytön jälkeen. Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.	Kuva E 
Vaihe 4 Napsauta neula suoraan kiinni kynään ja kierrä se sitten tiukasti paikoilleen (se ei mene pohjaan asti) (kuva F).	Kuva F 
Vaihe 5 Vedä neulansuojus pois (kuva G) ja hävitä se. Tärkeää: Älä koske siniseen holkkiin, sillä neula voi lukittua.	Kuva G 

2 Jos kynä on uusi, tarkista lääkkeen virtaus



HUOMIO

Tarkista lääkkeen virtaus (vaiheet A–C) vain, kun käytät uutta kynää ensimmäisen kerran.

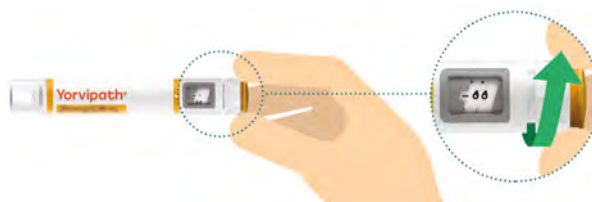
Jos kynää on käytetty aiemmin, siirry kohtaan 3, ”Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen”.

Vaihe A

Käännä annosvalitsinta **2 naksahdusta** myötöpäivään (oikealle), kunnes näet annosikkunassa pisarasymbolin ”●●” (kuva H).

Huomautus: Voit aina korjata valittua annosta kääntämällä annosvalitsinta.

Kuva H



Vaihe B

Naputa tarkistusikkunaa, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan (kuva I). Pitele kynää neulan kärki ylöspäin.

Huomautus: Hyvin pienet ilmakuplat ovat sallittuja.

Kuva I



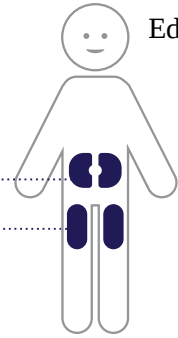
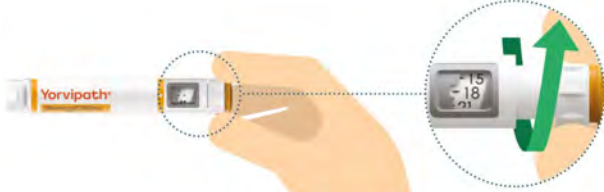
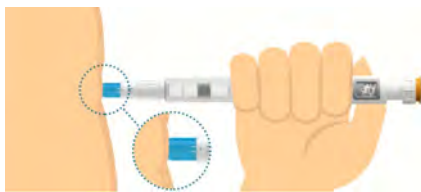
Vaihe C

Paina pistospainiketta, jolloin neulan kärkeen pitäisi ilmestyä lääkepisaroita. Kun painat painiketta, varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle (kuva J).

Tärkeää: Jos lääkepisaroita ei näy, toista tämä tarkistus (vaiheet A–C) enintään **5 kertaa**. Jos pisaroita ei vielä näy, vaihda neula ja toista tarkistus.

Kuva J



3 Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen	
Vaihe 6 Valitse pistoskohta. Voit antaa pistoksen kahdelle kehon alueelle (kuva K). Vältä pistämästä kohtiin, joissa on ihon punoitusta, turvotusta tai arpia. Valitse jokaiseen pistokseen eri pistoskohta.	Kuva K  Vatsa vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta Etureidet Edestä
Vaihe 7 Pese kädet ja puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (kuva L).	Kuva L  Käytä desinfiointipyyhettä
Vaihe 8 Valitse lääkärin määräämä annos (15, 18 tai 21 mikrogrammaa) kääntämällä annosvalitsinta myötäpäivään (oikealle) (kuva M). Tärkeää: Varmista, ettet paina pistospainiketta valitessasi annosta, jotta lääkettä ei valu hukkaan. Huomautus: Jos et pysty valitsemaan täyttä annosta, hävitä aina kynä ja käytä toista kynää.	Kuva M 
4 Annoksen pistäminen	
HUOMIO Käytä lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemaa pistostekniikkaa. Lue tämä kohta (vaiheet 9–12) kokonaan ennen kuin aloitat pistoksen antamisen.	
Vaihe 9 Pitele kynää siten, että sininen holkki on asetettu pistoskohtaa vasten. Varmista, että näet annosikkunan (kuva N).	Kuva N 

Vaihe 10 Paina kynää suoraan kohti ihoa, kunnes kuulet napsahduksen, eikä sininen holkki ole enää näkyvissä (kuva O).	Kuva O 
Vaihe 11 Paina pistospainike pohjaan ja pidä se painettuna 5 sekunnin ajan. Varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle. Se tarkoittaa, että koko annos on annettu (kuva P).	Kuva P 
Vaihe 12 Poista kynä hitaasti pistoskohdasta. Sininen holkki lukittuu automaattisesti neulan ympärille, ja näet punaisen lukon (kuva Q).	Kuva Q 
5 Hävitä käytetty neula	
Vaihe 13 Kierrä neula irti ja hävitä se turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti (kuva R). Älä yritä laittaa korkkia takaisin neulan päälle, sillä voit saada piston neulan takapäästä.	Kuva R 
Vaihe 14 Napsauta kynän korkki tukevasti paikoilleen suojaamaan kynää pistosten välillä ja suojaamaan lääkettä valolta (kuva S).	Kuva S 

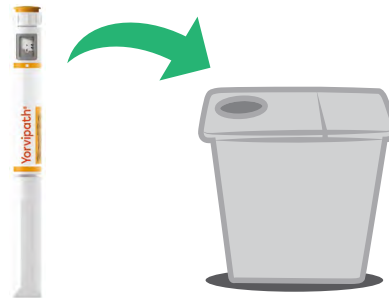
6 Hävitä käytetty kynä



Tärkeää: Hävitä kynä aina 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta paikallisten vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa täyttää sisäkotelon kenttä ”Avaamispäivämäärä”, jotta tiedät, milloin 14 vuorokautta on kulunut.

Hävitä kynä ja ylimääräiset neulat aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä (kuva T). Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat lääkkeestä täyden hyödyn.

Kuva T



KÄYTTÖOHJEET

Yorvipath

420 mikrogrammaa/1,4 ml

Vain 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksiin

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

Ihon alle

Nämä käyttöohjeet sisältävät
tietoa Yorvipath-valmisteesta
pistämisestä

Lisätietoja

Jos et ymmärrä tai et pysty suorittamaan jotakin näissä käyttöohjeissa kuvattua vaihetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tärkeitä asioita, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-kynää

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti, jotta Yorvipath-pistokset annetaan oikein.

Varmista, että olet saanut tarvittavan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin pistät lääkettä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat oikeaa hoitoa.

Oikea käyttö

- Jos et noudata näitä ohjeita, et välttämättä saa oikeaa annosta, ja tällöin et välttämättä saa lääkkeestä täyttä hyötyä.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen tai sinulla on keskittymisvaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman apua. Pyydä sen sijaan apua henkilöltä, joka on opetettu käyttämään Yorvipath-kynää.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Kynä ja neulat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- **Älä** anna kenenkään toisen käyttää kynääsi tai neulojasi. Seurauksena voi olla infektio (ristikontaminaatio).
- Hävitä kynä aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke vaikuttaa oikein.
- Käytä pistämiseen aina Yorvipath-kynän mukana toimitettuja neuloja.
- Irrota neula jokaisen käyttökerran jälkeen. **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Vältä taivuttamasta tai katkaisemasta kynän neulaa.
- **Älä** muuta pistokulmaa sen jälkeen, kun neula on työnnetty ihoon. Kulman muuttaminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Taipunut tai katkennut neula voi juuttua paikoilleen tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos rikkoutunut neula juuttuu paikoilleen tai jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- **Älä** käytä neuloja, jos neulansuojus tai neulan suojakalvo ovat vahingoittuneet.

Erityisohjeet yli 30 mikrogrammaa/vrk annoksiin

Jos annoksesi on yli 30 mikrogrammaa/vrk:

- Anna kaksi pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin (ks. suositeltu menettely pakkausselosteen kohdassa 3 olevasta taulukosta).
- On suositeltavaa käyttää toiseen päivittäiseen pistokseen eri Yorvipath-kynää, vaikka kynissä olisi samanväriset pistospainikkeet (sama vahvuus).
- Noudata jokaisen pistoksen kohdalla käyttöohjeissa kuvattuja vaiheita.

Kynästä huolehtiminen

- Käsittele kynää varoen.
- Pidä kynä kuivana.
- Käytä kynän puhdistamiseen kosteaa liinaa.
- **Älä** pudota kynää äläkä päästä sitä kolhiutumaan kovia pintoja vasten. Jos näin käy, tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (kohta 2, vaiheet A–C) ennen seuraavaa käyttökertaa.
- **Älä** käsittele kynää liian kovakouraisesti. Se voi olla tyhjä tai vaurioitunut, jolloin se ei enää toimi oikein.
- **Älä** yritä korjata vaurioitunutta kynää itse.
- **Älä** koskaan käytä vaurioitunutta kynää.

Ongelmanratkaisu

1. Miten usein lääkkeen virtaus pitää tarkistaa?

Lääkkeen virtaus tarkistetaan (kohta 2) vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla (tai jos epäilet kynän vaurioituneen), jotta lääkettä ei mene hukkaan. Tarkoituksena on varmistaa, että lääke virtaa kynässä oikein ja saat oikean lääkeannoksen.

2. Pisaroita ei näy, vaikka olen tarkistanut lääkkeen virtauksen 5 kertaa. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos neulan kärjessä ei näy pisaraa **5 yrityksen** jälkeen, kynän ja neulan läpi ei ehkä virtaa lääkettä. Vaihda neula (ks. kohta 5, vaihe 13) ja tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (ks. kohta 2, vaiheet A–C). Lääkepisaran ilmestyminen varmistaa, että lääke virtaa oikein. Jos pisaraa ei vielä näy, hävitä kynä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3. Mistä tiedän, että pistos on annettu?

Pistos on annettu vasta, kun olet painanut pistospainikkeen pohjaan, annosvalitsin on kääntynyt takaisin asentoon ”●” ja olet pitänyt neulan ihossa **5 sekunnin** ajan.

4. Miksi kynä on pidettävä ihossa 5 sekunnin ajan?

Pieni määrä lääkettä saattaa virrata takaisin kynään tai valua pois pistoskohdasta ja jäädä iholle. Kynän pitäminen ihossa **5 sekunnin** ajan auttaa varmistamaan, että koko lääkeannos on pistetty.

5. En saa käännettyä annosvalitsinta tarvittavan annoksen kohdalle. Mitä minun pitäisi tehdä?

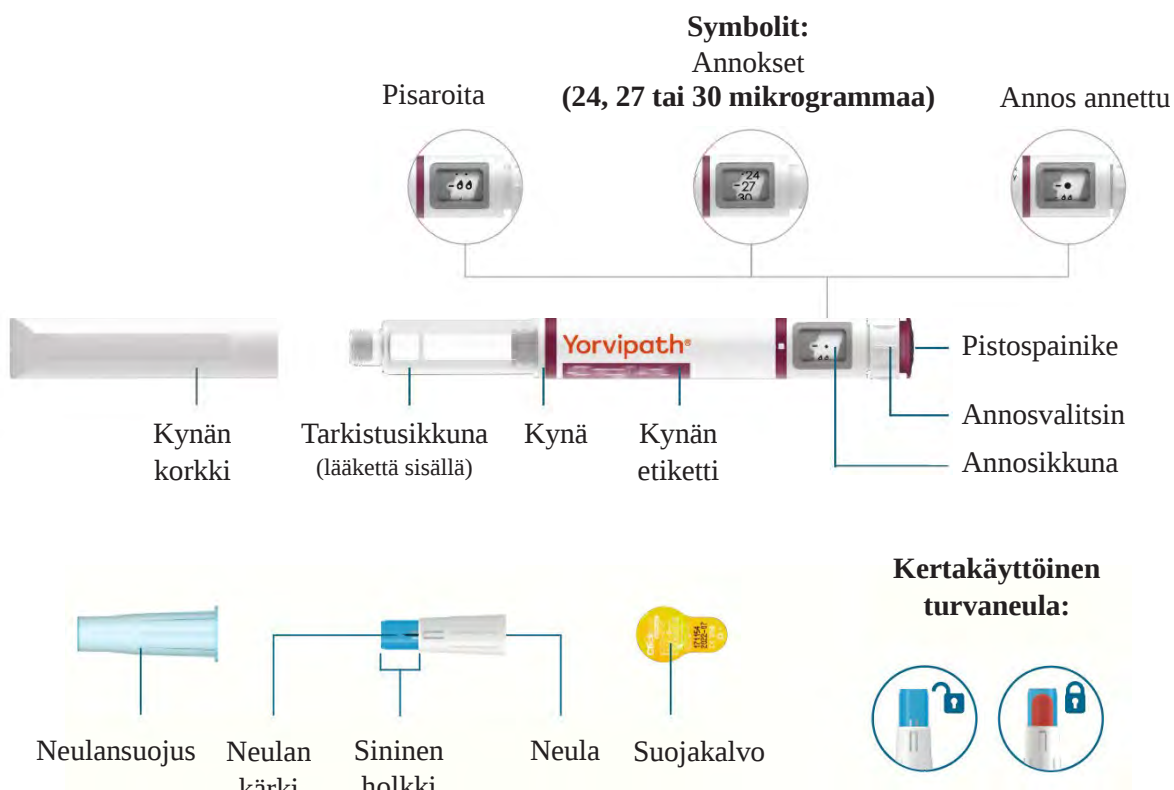
Kynään ei voi asettaa jäljellä olevaa lääkemäärää suurempaa annosta. Jos annoksesi on suurempi kuin lääkemäärä, joka kynässä on jäljellä, et voi valita täyttä annosta. Hävitä kynä ja ota koko lääkeannos uudesta kynästä.

6. Punainen lukko peittää neulan ennen pistoksen aloittamista. Mitä minun pitäisi tehdä?

Kierrä käytössä oleva neula irti ja hävitä se (ks. kohta 5, vaihe 13). Ota rasiasta uusi neula ja aloita uudelleen vaiheesta 1. Jokaisessa rasiassa on yksi varaneula.

Osien kuvaus

Kuva A

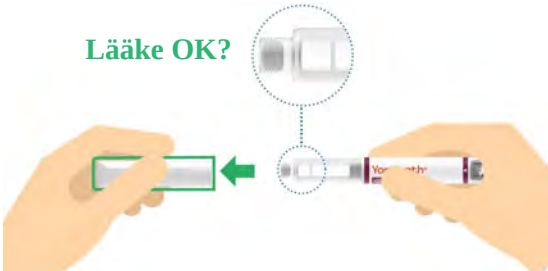


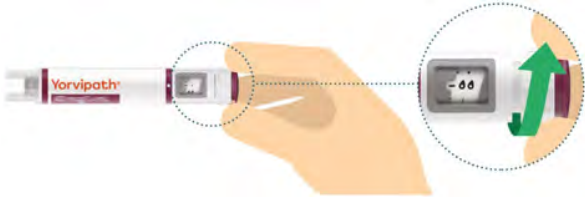
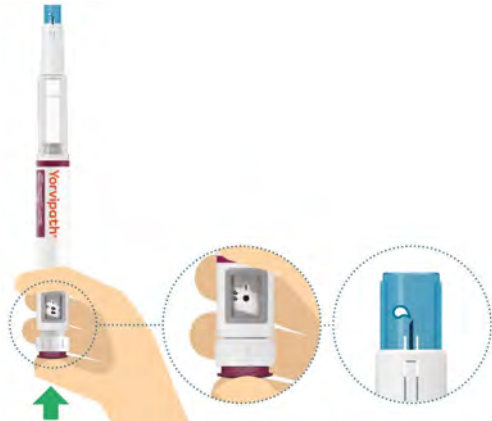
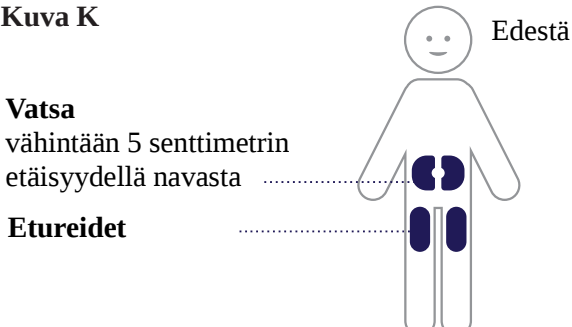
Huomautus: Neulan sisällä ei ole lääkettä.

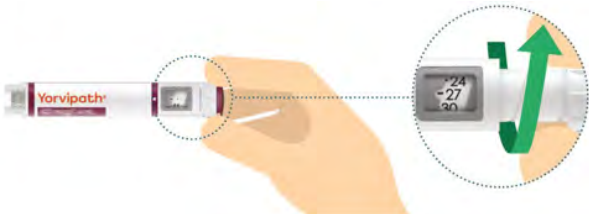
Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet

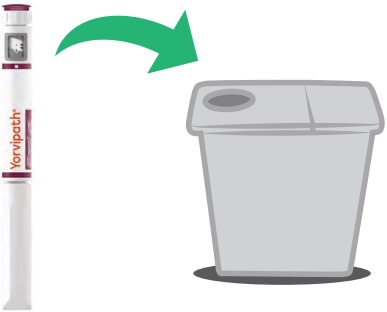
Kuva B



1 Kynän ja neulan valmistelu	
Vaihe 1 Ota Yorvipath-kynä. Varmista, että sen vahvuus on oikea, ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä. Ota neula ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä (kuva C). Huomautus: Ota kynä jääkaapista 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttökertaa.	Kuva C 
Vaihe 2 Vedä kynän korkki pois ja varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä (kuva D). Tärkeää: Jos lääkkeessä on näkyviä hiukkasia, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.	Kuva D 
Vaihe 3 Vedä neulan suojakalvo pois (kuva E). Tätä neulaa voidaan käyttää vain 1 kerran, ja se lukittuu käytön jälkeen. Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.	Kuva E 
Vaihe 4 Napsauta neula suoraan kiinni kynään ja kierrä se sitten tiukasti paikoilleen (se ei mene pohjaan asti) (kuva F).	Kuva F 
Vaihe 5 Vedä neulansuojus pois (kuva G) ja hävitä se. Tärkeää: Älä koske siniseen holkkiin, sillä neula voi lukittua.	Kuva G 
2 Jos kynä on uusi, tarkista lääkkeen virtaus  HUOMIO Tarkista lääkkeen virtaus (vaiheet A–C) vain, kun käytät uutta kynää ensimmäisen kerran. Jos kynää on käytetty aiemmin, siirry kohtaan 3, ”Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen”.	

Vaihe A Käännä annosvalitsinta 2 naksahdusta myötäpäivään (oikealle), kunnes näet annosikkunassa pisarasymbolin ”●●” (kuva H). Huomautus: Voit aina korjata valittua annosta kääntämällä annosvalitsinta.	Kuva H 
Vaihe B Naputa tarkistusikkunaa, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan (kuva I). Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Huomautus: Hyvin pienet ilmakuplat ovat sallittuja.	Kuva I 
Vaihe C Paina pistospainiketta, jolloin neulan kärkeen pitäisi ilmestyä lääkepisaroita. Kun painat painiketta, varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●●” kohdalle (kuva J). Tärkeää: Jos lääkepisaroita ei näy, toista tämä tarkistus (vaiheet A–C) enintään 5 kertaa. Jos pisaroita ei vielääkään näy, vaihda neula ja toista tarkistus.	Kuva J 
3 Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen	
Vaihe 6 Valitse pistoskohta. Voit antaa pistoksen kahdelle kehon alueelle (kuva K). Vältä pistämästä kohtiin, joissa on ihon punoitusta, turvotusta tai arpia. Valitse jokaiseen pistokseen eri pistoskohta.	Kuva K  Vatsa vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta Etureidet

Vaihe 7 Pese kädet ja puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (kuva L).	Kuva L Käytä desinfiointipyyhettä 
Vaihe 8 Valitse lääkärin määräämä annos (24, 27 tai 30 mikrogrammaa) kääntämällä annosvalitsinta myötäpäivään (oikealle) (kuva M). Tärkeää: Varmista, ettet paina pistospainiketta valitessasi annosta, jotta lääkettä ei valu hukkaan. Huomautus: Jos et pysty valitsemaan täyttä annosta, hävitä aina kynä ja käytä toista kynää.	Kuva M 
4 Annoksen pistäminen HUOMIO Käytä lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemaa pistostekniikkaa. Lue tämä kohta (vaiheet 9–12) kokonaan ennen kuin aloitat pistoksen antamisen.	
Vaihe 9 Pitele kynää siten, että sininen holkki on asetettu pistoskohtaa vasten. Varmista, että näet annosikkunan (kuva N).	Kuva N 
Vaihe 10 Paina kynää suoraan kohti ihoa, kunnes kuulet napsahduksen, eikä sininen holkki ole enää näkyvissä (kuva O).	Kuva O 
Vaihe 11 Paina pistospainike pohjaan ja pidä se painettuna 5 sekunnin ajan. Varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle. Se tarkoittaa, että koko annos on annettu (kuva P).	Kuva P  Paina... ja pidä 5 sekuntia

Vaihe 12 Poista kynä hitaasti pistoskohdasta. Sininen holkki lukittuu automaattisesti neulan ympärille, ja näet punaisen lukon (kuva Q).	Kuva Q 
5 Hävitä käytetty neula	
Vaihe 13 Kierrä neula irti ja hävitä se turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti (kuva R). Älä yritä laittaa korkkia takaisin neulan päälle, sillä voit saada piston neulan takapäästä.	Kuva R 
Vaihe 14 Napsauta kynän korkki tukevasti paikoilleen suojaamaan kynää pistosten välillä ja suojaamaan lääkettä valolta (kuva S).	Kuva S 
6 Hävitä käytetty kynä	
Tärkeää: Hävitä kynä aina 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta paikallisten vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa täyttää sisäkotelon kenttä ”Avaamispäivämäärä”, jotta tiedät, milloin 14 vuorokautta on kulunut. Hävitä kynä ja ylimääräiset neulat aina 14 vuorokauden käytön jälkeen, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä (kuva T). Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat lääkkeestä täyden hyödyn.	Kuva T  Päivä 14

KÄYTTÖOHJEET

Yorvipath

168 mikrogrammaa/0,56 ml

Vain **6, 9 tai 12 mikrogramman** annoksiin

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

Ihon alle

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa Yorvipath-valmisteen pistämisestä

Lisätietoja

Jos et ymmärrä tai et pysty suorittamaan jotakin näissä käyttöohjeissa kuvattua vaihetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tärkeitä asioita, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-kynää

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti, jotta Yorvipath-pistokset annetaan oikein.

Varmista, että olet saanut tarvittavan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin pistät lääkettä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat oikeaa hoitoa.

Oikea käyttö

- Jos et noudata näitä ohjeita, et välttämättä saa oikeaa annosta, ja tällöin et välttämättä saa lääkkeestä täyttä hyötyä.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen tai sinulla on keskittymisvaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman apua. Pyydä sen sijaan apua henkilöltä, joka on opetettu käyttämään Yorvipath-kynää.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Kynä ja neulat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- **Älä** anna kenenkään toisen käyttää kynääsi tai neulojasi. Seurauksena voi olla infektio (ristikontaminaatio).
- Hävitä kynä aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke vaikuttaa oikein.
- Käytä pistämiseen aina Yorvipath-kynän mukana toimitettuja neuloja. Jos neulat eivät ole mukana, ne on hankittava erikseen. Pistämiseen on käytettävä 5 mm:n pituisia ja 31 gaugen paksuisia neuloja. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa sinulle sopivasta neulan koosta.
- Neulojen käsittelyä koskevat ohjeet eivät korvaa erikseen hankittavien neulojen käyttöohjeita.
- Irrota neula jokaisen käyttökerran jälkeen. **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Vältä taivuttamasta tai katkaisemasta kynän neulaa.
- **Älä** muuta pistokulmaa sen jälkeen, kun neula on työnnetty ihoon. Kulman muuttaminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Taipunut tai katkennut neula voi juuttua paikoilleen tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos rikkoutunut neula juuttuu paikoilleen tai jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- **Älä** käytä neuloja, jos neulansuojus tai neulan suojakalvo ovat vahingoittuneet.

Kynästä huolehtiminen

- Käsittele kynää varoen.
- Pidä kynä kuivana.
- Käytä kynän puhdistamiseen kosteaa liinaa.
- **Älä** pudota kynää äläkä päästä sitä kolhiutumaan kovia pintoja vasten. Jos näin käy, tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (kohta 2, vaiheet A–C) ennen seuraavaa käyttökertaa.
- **Älä** käsittele kynää liian kovakouraisesti. Se voi olla tyhjä tai vaurioitunut, jolloin se ei enää toimi oikein.
- **Älä** yritä korjata vaurioitunutta kynää itse.
- **Älä** koskaan käytä vaurioitunutta kynää.

Ongelmanratkaisu

1. Miten usein lääkkeen virtaus pitää tarkistaa?

Lääkkeen virtaus tarkistetaan (kohta 2) vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla (tai jos epäilet kynän vaurioituneen), jotta lääkettä ei mene hukkaan. Tarkoituksena on varmistaa, että lääke virtaa kynässä oikein ja saat oikean lääkeannoksen.

2. Pisaroita ei näy, vaikka olen tarkistanut lääkkeen virtauksen 5 kertaa. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos neulan kärjessä ei näy pisaraa **5 yrityksen** jälkeen, kynän ja neulan läpi ei ehkä virtaa lääkettä. Vaihda neula (ks. kohta 5, vaihe 12) ja tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (ks. kohta 2, vaiheet A–C). Lääkepisaran ilmestyminen varmistaa, että lääke virtaa oikein. Jos pisaraa ei vielääkään näy, hävitä kynä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3. Mistä tiedän, että pistos on annettu?

Pistos on annettu vasta, kun olet painanut pistospainikkeen pohjaan, annosvalitsin on kääntynyt takaisin asentoon ”●” ja olet pitänyt neulan ihossa **5 sekunnin** ajan.

4. Miksi kynä on pidettävä ihossa 5 sekunnin ajan?

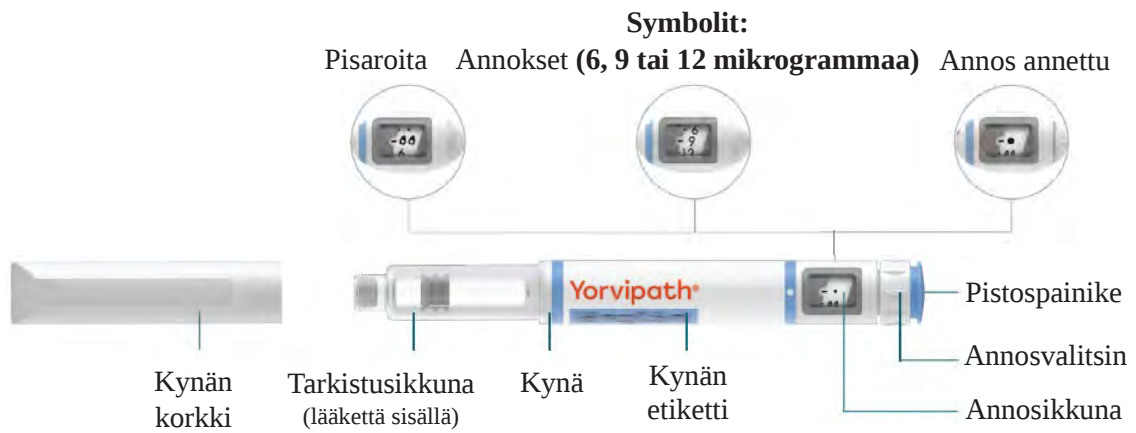
Pieni määrä lääkettä saattaa virrata takaisin kynään tai valua pois pistoskohdasta ja jäädä iholle. Kynän pitäminen ihossa **5 sekunnin** ajan auttaa varmistamaan, että koko lääkeannos on pistetty.

5. En saa käännettyä annosvalitsinta tarvittavan annoksen kohdalle. Mitä minun pitäisi tehdä?

Kynään ei voi asettaa jäljellä olevaa lääkemäärää suurempaa annosta. Jos annoksesi on suurempi kuin lääkemäärä, joka kynässä on jäljellä, et voi valita täyttä annosta. Hävitä kynä ja ota koko lääkeannos uudesta kynästä.

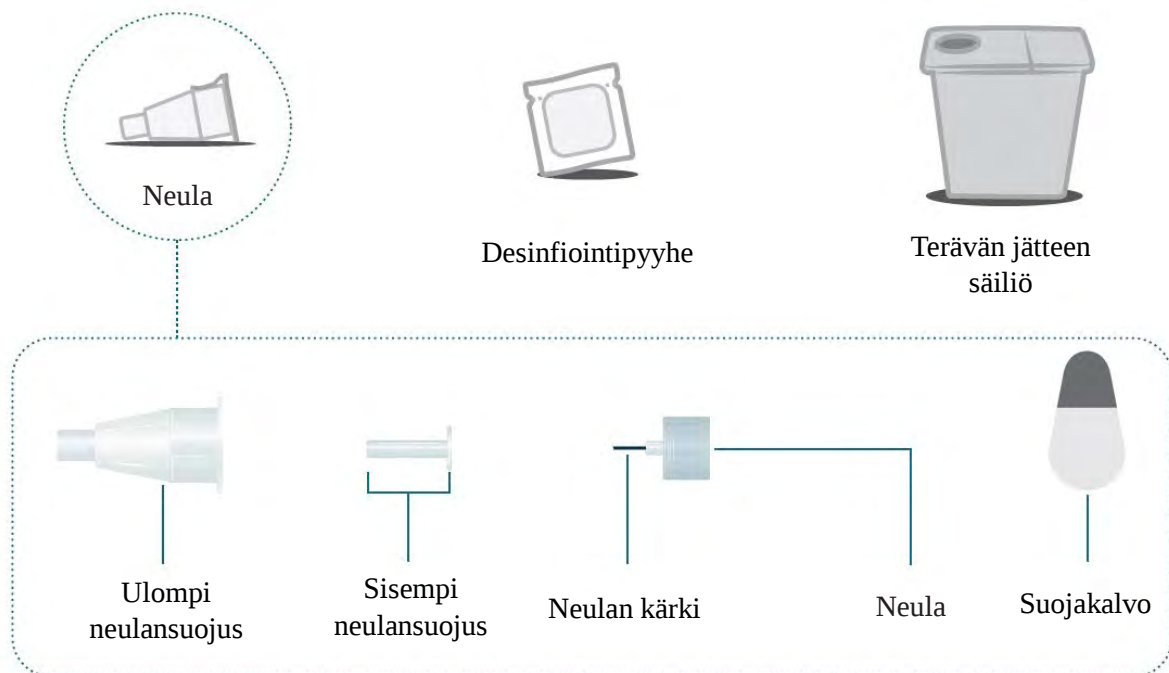
Osien kuvaus

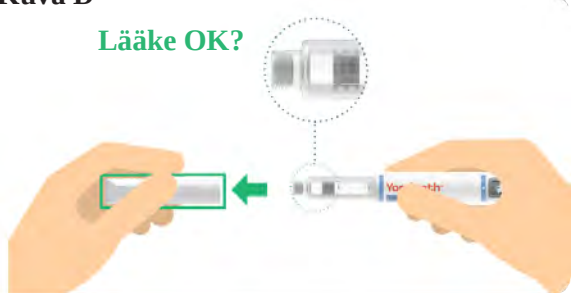
Kuva A

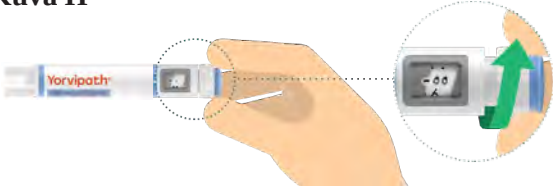
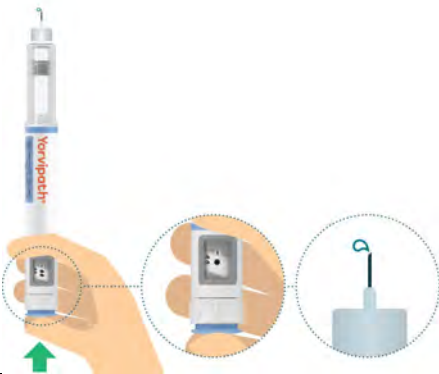
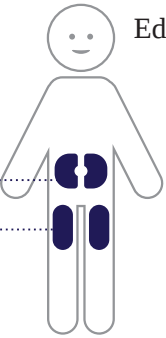


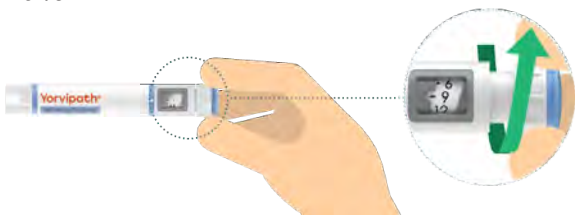
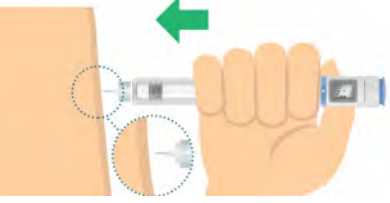
Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet

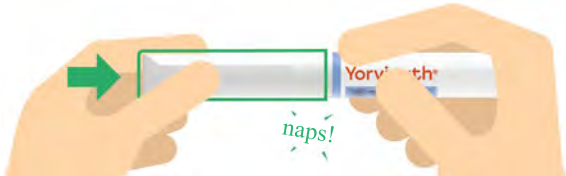
Kuva B



1 Kynän ja neulan valmistelu	
Vaihe 1 Ota Yorvipath-kynä. Varmista, että sen vahvuus on oikea, ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä . Ota neula ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä (kuva C). Huomautus: Ota kynä jääkaapista 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttökertaa.	Kuva C 
Vaihe 2 Vedä kynän korkki pois ja varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä (kuva D). Tärkeää: Jos lääkkeessä on näkyviä hiukkasia, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.	Kuva D 
Vaihe 3 Vedä neulan suojakalvo pois (kuva E). Tätä neulaa voidaan käyttää vain 1 kerran . Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.	Kuva E 
Vaihe 4 Kiinnitä neula suoraan kiinni kynään ja kierrä se sitten tiukasti paikoilleen (kuva F).	Kuva F 
Vaihe 5 Vedä ulompi neulansuojus ja sisempi neulansuojus pois (kuva G). Hävitä sisempi neulansuojus ja säilytä ulompi neulansuojus myöhempää käyttöä varten.	Kuva G 
2 Jos kynä on uusi, tarkista lääkkeen virtaus HUOMIO Tarkista lääkkeen virtaus (vaiheet A–C) vain, kun käytät uutta kynää ensimmäisen kerran. Jos kynää on käytetty aiemmin, siirry kohtaan 3, ”Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen”.	

Vaihe A Käännä annosvalitsinta 2 naksahdusta myötäpäivään (oikealle), kunnes näet annosikkunassa pisarasymbolin ”●●” (kuva H). Huomautus: Voit aina korjata valittua annosta kääntämällä annosvalitsinta.	Kuva H 
Vaihe B Naputa tarkistusikkunaa, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan (kuva I). Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Huomautus: Hyvin pienet ilmakuplat ovat sallittuja.	Kuva I 
Vaihe C Paina pistospainiketta, jolloin neulan kärkeen pitäisi ilmestyä lääkepisaroita. Kun painat painiketta, varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle (kuva J). Tärkeää: Jos lääkepisaroita ei näy, toista tämä tarkistus (vaiheet A–C) enintään 5 kertaa. Jos pisaroita ei vielä näy, vaihda neula ja toista tarkistus.	Kuva J 
3 Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen	
Vaihe 6 Valitse pistoskohta. Voit antaa pistoksen kahdelle kehon alueelle (kuva K). Vältä pistämästä kohtiin, joissa on ihon punoitusta, turvotusta tai arpia. Valitse jokaiseen pistokseen eri pistoskohta.	Kuva K  Vatsa vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta Etureidet Edestä
Vaihe 7 Pese kädet ja puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (kuva L).	Kuva L Käytä desinfiointipyyhettä 

Vaihe 8 Valitse lääkärin määräämä annos (6, 9 tai 12 mikrogrammaa) kääntämällä annosvalitsinta myötäpäivään (oikealle) (kuva M). Tärkeää: Varmista, ettet paina pistospainiketta valitessasi annosta, jotta lääkettä ei valu hukkaan. Huomautus: Jos et pysty valitsemaan täyttä annosta, hävitä aina kynä ja käytä toista kynää.	Kuva M 
4 Annoksen pistäminen HUOMIO Käytä lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemaa pistostekniikkaa. Lue tämä kohta (vaiheet 9–11) kokonaan ennen kuin aloitat pistoksen antamisen.	
Vaihe 9 Varmista, että näet annosikkunan. Aseta neula ihoon (kuva N).	Kuva N 
Vaihe 10 Paina pistospainike pohjaan ja pidä se painettuna 5 sekunnin ajan. Varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle. Se tarkoittaa, että koko annos on annettu (kuva O).	Kuva O  Paina... ja pidä 5 sekuntia
Vaihe 11 Poista kynä hitaasti pistoskohdasta (kuva P).	Kuva P 

5 Hävitä käytetty neula	
Vaihe 12 Kiinnitä ulompi neulansuojus takaisin neulan irrottamiseksi varovasti. Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen ja kiinnitä ulompi neulansuojus kunnolla neulaan (kuva Q)	Kuva Q 
Tärkeää: Kiinnitä aina ulompi neulansuojus takaisin ennen neulan irrottamista neulanpistovamman ja ristikontaminaation riskin pienentämiseksi.	
Vaihe 13 Kierrä neula irti ja hävitä se turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti (kuva R).	Kuva R 
Vaihe 14 Napsauta kynän korkki tukevasti paikoilleen suojaamaan kynää pistosten välillä ja suojaamaan lääkettä valolta (kuva S).	Kuva S 
6 Hävitä käytetty kynä Päivä 14	
Tärkeää: Hävitä kynä aina 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta paikallisten vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa täyttää sisäkotelon kenttä ”Avaamispäivämäärä”, jotta tiedät, milloin 14 vuorokautta on kulunut.	Kuva T 
Hävitä kynä ja ylimääräiset neulat aina 14 vuorokauden käytön jälkeen , vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä (kuva T). Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat lääkkeestä täyden hyödyn.	
Huomautus: Jos neulat ovat kynän pakkauksen mukana, muista hävittää ylimääräinen neula samalla kun hävität kynän.	

KÄYTTÖOHJEET

Yorvipath

294 mikrogrammaa/0,98 ml

Vain **15, 18 tai 21 mikrogramman** annoksiin

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

Ihon alle

Nämä käyttöohjeet sisältävät
tietoa Yorvipath-valmisteesta
pistämisestä

Lisätietoja

Jos et ymmärrä tai et pysty suorittamaan jotakin näissä käyttöohjeissa kuvattua vaihetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tärkeitä asioita, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-kynää

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti, jotta Yorvipath-pistokset annetaan oikein.

Varmista, että olet saanut tarvittavan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin pistät lääkettä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat oikeaa hoitoa.

Oikea käyttö

- Jos et noudata näitä ohjeita, et välttämättä saa oikeaa annosta, ja tällöin et välttämättä saa lääkkeestä täyttä hyötyä.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen tai sinulla on keskittymisvaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman apua. Pyydä sen sijaan apua henkilöltä, joka on opetettu käyttämään Yorvipath-kynää.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Kynä ja neulat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- **Älä** anna kenenkään toisen käyttää kynääsi tai neulojasi. Seurauksena voi olla infektio (ristikontaminaatio).
- Hävitä kynä aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke vaikuttaa oikein.
- Käytä pistämiseen aina Yorvipath-kynän mukana toimitettuja neuloja. Jos neulat eivät ole mukana, ne on hankittava erikseen. Pistämiseen on käytettävä 5 mm:n pituisia ja 31 gaugen paksuisia neuloja. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa sinulle sopivasta neulan koosta.
- Neulojen käsittelyä koskevat ohjeet eivät korvaa erikseen hankittavien neulojen käyttöohjeita.
- Irrota neula jokaisen käyttökerran jälkeen. **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Vältä taivuttamasta tai katkaisemasta kynän neulaa.
- **Älä** muuta pistokulmaa sen jälkeen, kun neula on työnnetty ihoon. Kulman muuttaminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Taipunut tai katkennut neula voi juuttua paikoilleen tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos rikkoutunut neula juuttuu paikoilleen tai jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- **Älä** käytä neuloja, jos neulansuojus tai neulan suojakalvo ovat vahingoittuneet.

Erityisohjeet yli 30 mikrogrammaa/vrk annoksiin

Jos annoksesi on yli 30 mikrogrammaa/vrk:

- Anna kaksi pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin (ks. suositeltu menettely pakkausselosteen kohdassa 3 olevasta taulukosta).
- On suositeltavaa käyttää toiseen päivittäiseen pistokseen eri Yorvipath-kynää, vaikka kynissä olisi samanväriset pistospainikkeet (sama vahvuus).
- Noudata jokaisen pistoksen kohdalla käyttöohjeissa kuvattuja vaiheita.

Kynästä huolehtiminen

- Käsittele kynää varoen.
- Pidä kynä kuivana.
- Käytä kynän puhdistamiseen kosteaa liinaa.
- **Älä** pudota kynää äläkä päästä sitä kolhiutumaan kovia pintoja vasten. Jos näin käy, tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (kohta 2, vaiheet A–C) ennen seuraavaa käyttökertaa.
- **Älä** käsittele kynää liian kovakouraisesti. Se voi olla tyhjä tai vaurioitunut, jolloin se ei enää toimi oikein.
- **Älä** yritä korjata vaurioitunutta kynää itse.
- **Älä** koskaan käytä vaurioitunutta kynää.

Ongelmanratkaisu

1. Miten usein lääkkeen virtaus pitää tarkistaa?

Lääkkeen virtaus tarkistetaan (kohta 2) vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla (tai jos epäilet kynän vaurioituneen), jotta lääkettä ei mene hukkaan. Tarkoituksena on varmistaa, että lääke virtaa kynässä oikein ja saat oikean lääkeannoksen.

2. Pisaroita ei näy, vaikka olen tarkistanut lääkkeen virtauksen 5 kertaa. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos neulan kärjessä ei näy pisaraa **5 yrityksen** jälkeen, kynän ja neulan läpi ei ehkä virtaa lääkettä. Vaihda neula (ks. kohta 5, vaihe 12) ja tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (ks. kohta 2, vaiheet A–C). Lääkepisaran ilmestyminen varmistaa, että lääke virtaa oikein. Jos pisaraa ei vielä näy, hävitä kynä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3. Mistä tiedän, että pistos on annettu?

Pistos on annettu vasta, kun olet painanut pistospainikkeen pohjaan, annosvalitsin on kääntynyt takaisin asentoon ”●” ja olet pitänyt neulan ihossa **5 sekunnin** ajan.

4. Miksi kynä on pidettävä ihossa 5 sekunnin ajan?

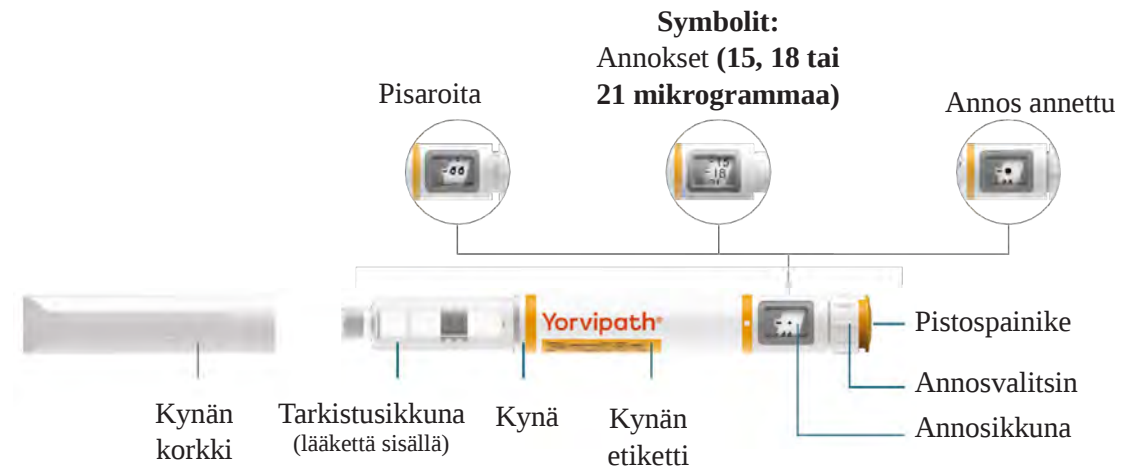
Pieni määrä lääkettä saattaa virrata takaisin kynään tai valua pois pistoskohdasta ja jäädä iholle. Kynän pitäminen ihossa **5 sekunnin** ajan auttaa varmistamaan, että koko lääkeannos on pistetty.

5. En saa käännettyä annosvalitsinta tarvittavan annoksen kohdalle. Mitä minun pitäisi tehdä?

Kynään ei voi asettaa jäljellä olevaa lääkemäärää suurempaa annosta. Jos annoksesi on suurempi kuin lääkemäärä, joka kynässä on jäljellä, et voi valita täyttä annosta. Hävitä kynä ja ota koko lääkeannos uudesta kynästä.

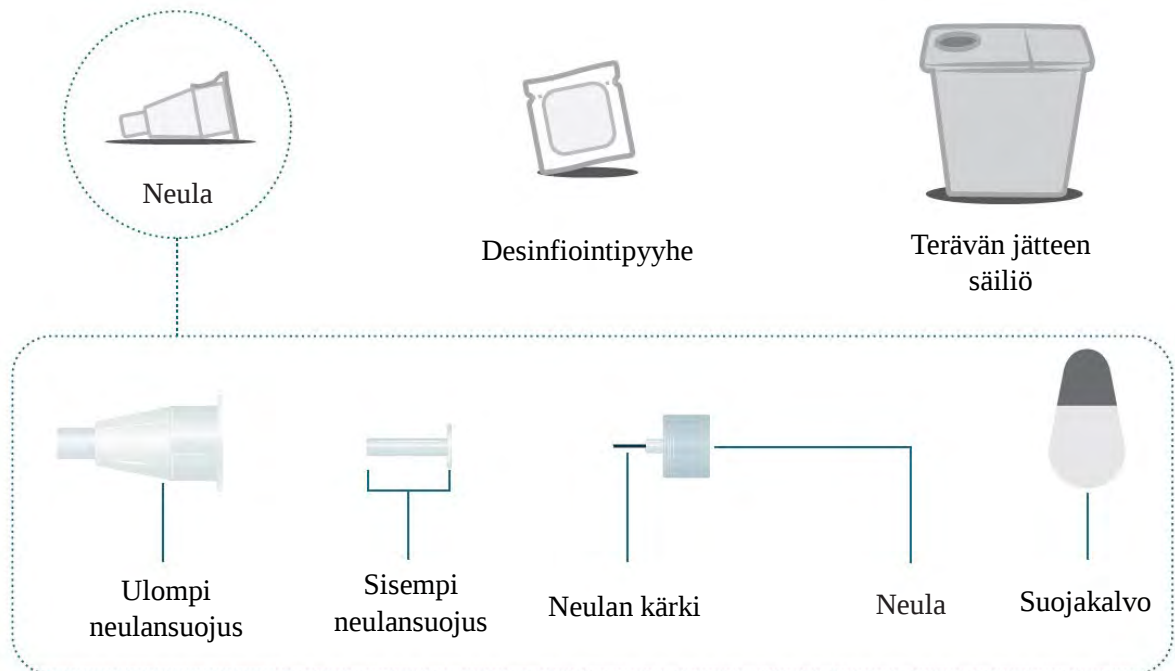
Osien kuvaus

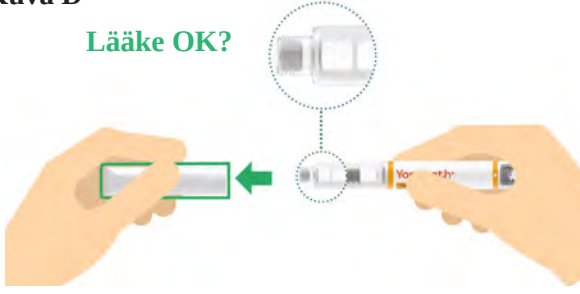
Kuva A



Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet

Kuva B



1 Kynän ja neulan valmistelu	
Vaihe 1 Ota Yorvipath-kynä. Varmista, että sen vahvuus on oikea, ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä. Ota neula ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä (kuva C). Huomautus: Ota kynä jääkaapista 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttökertaa.	Kuva C 
Vaihe 2 Vedä kynän korkki pois ja varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä (kuva D). Tärkeää: Jos lääkkeessä on näkyviä hiukkasia, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.	Kuva D 
Vaihe 3 Vedä neulan suojakalvo pois (kuva E). Tätä neulaa voidaan käyttää vain 1 kerran. Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.	Kuva E 
Vaihe 4 Kiinnitä neula suoraan kiinni kynään ja kierrä se sitten tiukasti paikoilleen (kuva F).	Kuva F 
Vaihe 5 Vedä ulompi neulansuojus ja sisempi neulansuojus pois (kuva G). Hävitä sisempi neulansuojus ja säilytä ulompi neulansuojus myöhempää käyttöä varten.	Kuva G 

2 Jos kynä on uusi, tarkista lääkkeen virtaus



HUOMIO

Tarkista lääkkeen virtaus (vaiheet A–C) vain, kun käytät uutta kynää ensimmäisen kerran.

Jos kynää on käytetty aiemmin, siirry kohtaan 3, ”Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen”.

Vaihe A

Käännä annosvalitsinta **2 naksahdusta** myötäpäivään (oikealle), kunnes näet annosikkunassa pisarasymbolin ”••” (kuva H).

Huomautus: Voit aina korjata valittua annosta kääntämällä annosvalitsinta.

Kuva H



Vaihe B

Naputa tarkistusikkunaa, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan (kuva I). Pitele kynää neulan kärki ylöspäin.

Huomautus: Hyvin pienet ilmakuplat ovat sallittuja.

Kuva I



Vaihe C

Paina pistospainiketta, jolloin neulan kärkeen pitäisi ilmestyä lääkepisaroita. Kun painat painiketta, varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”••” kohdalle (kuva J).

Tärkeää: Jos lääkepisaroita ei näy, toista tämä tarkistus (vaiheet A–C) enintään **5 kertaa**. Jos pisaroita ei vielä näy, vaihda neula ja toista tarkistus.

Kuva J



3 Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen

Vaihe 6

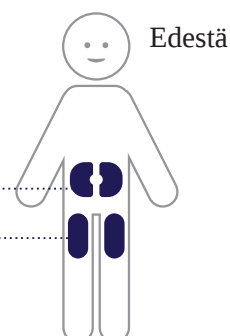
Valitse pistoskohta. Voit antaa pistoksen **kahdelle** kehon alueelle (kuva K).

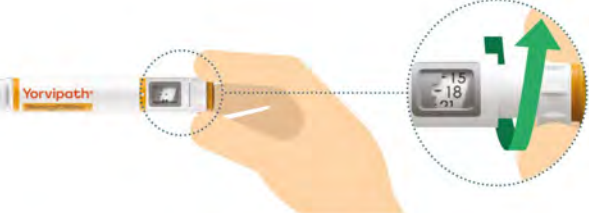
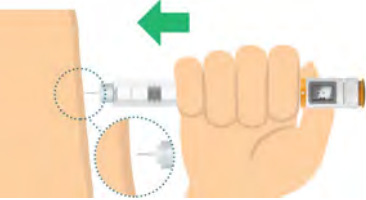
Vältä pistämästä kohtiin, joissa on ihon punoitusta, turvotusta tai arpia. Valitse jokaiseen pistokseen eri pistoskohta.

Kuva K

Vatsa
vähintään 5 senttimetrin
etäisyydellä navasta

Etureidet



Vaihe 7 Pese kädet ja puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (kuva L).	Kuva L Käytä desinfiointipyyhettä 
Vaihe 8 Valitse lääkärin määräämä annos (15, 18 tai 21 mikrogrammaa) kääntämällä annosvalitsinta myötäpäivään (oikealle) (kuva M). Tärkeää: Varmista, ettet paina pistospainiketta valitessasi annosta, jotta lääkettä ei valu hukkaan. Huomautus: Jos et pysty valitsemaan täyttä annosta, hävitä aina kynä ja käytä toista kynää.	Kuva M 
4 Annoksen pistäminen HUOMIO Käytä lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemaa pistostekniikkaa. Lue tämä kohta (vaiheet 9–11) kokonaan ennen kuin aloitat pistoksen antamisen.	
Vaihe 9 Varmista, että näet annosikkunan. Aseta neula ihoon (kuva N).	Kuva N 
Vaihe 10 Paina pistospainike pohjaan ja pidä se painettuna 5 sekunnin ajan. Varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle. Se tarkoittaa, että koko annos on annettu (kuva O).	Kuva O Paina... ja pidä 5 sekuntia 
Vaihe 11 Poista kynä hitaasti pistoskohdasta (kuva P).	Kuva P 

5 Hävitä käytetty neula	
Vaihe 12 Kiinnitä ulompi neulansuojus takaisin neulan irrottamiseksi varovasti. Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen ja kiinnitä ulompi neulansuojus kunnolla neulaan (kuva Q)	Kuva Q 
Tärkeää: Kiinnitä aina ulompi neulansuojus takaisin ennen neulan irrottamista neulanpistovamman ja ristikontaminaation riskin pienentämiseksi.	
Vaihe 13 Kierrä neula irti ja hävitä se turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti (kuva R).	Kuva R 
Vaihe 14 Napsauta kynän korkki tukevasti paikoilleen suojaamaan kynää pistosten välillä ja suojaamaan lääkettä valolta (kuva S).	Kuva S 
6 Hävitä käytetty kynä	
	
Tärkeää: Hävitä kynä aina 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta paikallisten vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa täyttää sisäkotelon kenttä ”Avaamispäivämäärä”, jotta tiedät, milloin 14 vuorokautta on kulunut. Hävitä kynä ja ylimääräiset neulat aina 14 vuorokauden käytön jälkeen , vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä (kuva T). Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat lääkkeestä täyden hyödyn.	Kuva T 
Huomautus: Jos neulat ovat kynän pakkauksen mukana, muista hävittää ylimääräinen neula samalla kun hävität kynän.	

KÄYTTÖOHJEET

Yorvipath

420 mikrogrammaa/1,4 ml

Vain 24, 27 tai 30 mikrogramman annoksiin

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

palopegteriparatidi (palopegteriparatide)

Ihon alle

Nämä käyttöohjeet sisältävät
tietoa Yorvipath-valmisteesta
pistämisestä

Lisätietoja

Jos et ymmärrä tai et pysty suorittamaan jotakin näissä käyttöohjeissa kuvattua vaihetta, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tärkeitä asioita, jotka sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yorvipath-kynää

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti, jotta Yorvipath-pistokset annetaan oikein.

Varmista, että olet saanut tarvittavan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin pistät lääkettä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat oikeaa hoitoa.

Oikea käyttö

- Jos et noudata näitä ohjeita, et välttämättä saa oikeaa annosta, ja tällöin et välttämättä saa lääkkeestä täyttä hyötyä.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen tai sinulla on keskittymisvaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman apua. Pyydä sen sijaan apua henkilöltä, joka on opetettu käyttämään Yorvipath-kynää.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Kynä ja neulat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- **Älä** anna kenenkään toisen käyttää kynääsi tai neulojasi. Seurauksena voi olla infektio (ristikontaminaatio).
- Hävitä kynä aina **14 vuorokauden käytön jälkeen**, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke vaikuttaa oikein.
- Käytä pistämiseen aina Yorvipath-kynän mukana toimitettuja neuloja. Jos neulat eivät ole mukana, ne on hankittava erikseen. Pistämiseen on käytettävä 5 mm:n pituisia ja 31 gaugen paksuisia neuloja. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa sinulle sopivasta neulan koosta.
- Neulojen käsittelyä koskevat ohjeet eivät korvaa erikseen hankittavien neulojen käyttöohjeita.
- Irrota neula jokaisen käyttökerran jälkeen. **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Vältä taivuttamista tai katkaisemista kynän neulaa.
- **Älä** muuta pistokulmaa sen jälkeen, kun neula on työnnetty ihoon. Kulman muuttaminen voi aiheuttaa neulan taipumisen tai katkeamisen. Taipunut tai katkennut neula voi juuttua paikoilleen tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos rikkoutunut neula juuttuu paikoilleen tai jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- **Älä** käytä neuloja, jos neulansuojus tai neulan suojakalvo ovat vahingoittuneet.

Erityisohjeet yli 30 mikrogrammaa/vrk annoksiin

Jos annoksesi on yli 30 mikrogrammaa/vrk:

- Anna kaksi pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin (ks. suositeltu menettely pakkausselosteen kohdassa 3 olevasta taulukosta).
- On suositeltavaa käyttää toiseen päivittäiseen pistokseen eri Yorvipath-kynää, vaikka kynissä olisi samanväriset pistospainikkeet (sama vahvuus).
- Noudata jokaisen pistoksen kohdalla käyttöohjeissa kuvattuja vaiheita.

Kynästä huolehtiminen

- Käsittele kynää varoen.
- Pidä kynä kuivana.
- Käytä kynän puhdistamiseen kosteaa liinaa.
- **Älä** pudota kynää äläkä päästä sitä kolhiutumaan kovia pintoja vasten. Jos näin käy, tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (kohta 2, vaiheet A–C) ennen seuraavaa käyttökertaa.
- **Älä** käsittele kynää liian kovakouraisesti. Se voi olla tyhjä tai vaurioitunut, jolloin se ei enää toimi oikein.
- **Älä** yritä korjata vaurioitunutta kynää itse.
- **Älä** koskaan käytä vaurioitunutta kynää.

Ongelmanratkaisu

1. Miten usein lääkkeen virtaus pitää tarkistaa?

Lääkkeen virtaus tarkistetaan (kohta 2) vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla (tai jos epäilet kynän vaurioituneen), jotta lääkettä ei mene hukkaan. Tarkoituksena on varmistaa, että lääke virtaa kynässä oikein ja saat oikean lääkeannoksen.

2. Pisaroita ei näy, vaikka olen tarkistanut lääkkeen virtauksen 5 kertaa. Mitä minun pitäisi tehdä?

Jos neulan kärjessä ei näy pisaraa **5 yrityksen** jälkeen, kynän ja neulan läpi ei ehkä virtaa lääkettä. Vaihda neula (ks. kohta 5, vaihe 12) ja tarkista lääkkeen virtaus uudelleen (ks. kohta 2, vaiheet A–C). Lääkepisaran ilmestyminen varmistaa, että lääke virtaa oikein. Jos pisaraa ei vielä näy, hävitä kynä ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3. Mistä tiedän, että pistos on annettu?

Pistos on annettu vasta, kun olet painanut pistospainikkeen pohjaan, annosvalitsin on kääntynyt takaisin asentoon ”●” ja olet pitänyt neulan ihossa **5 sekunnin** ajan.

4. Miksi kynä on pidettävä ihossa 5 sekunnin ajan?

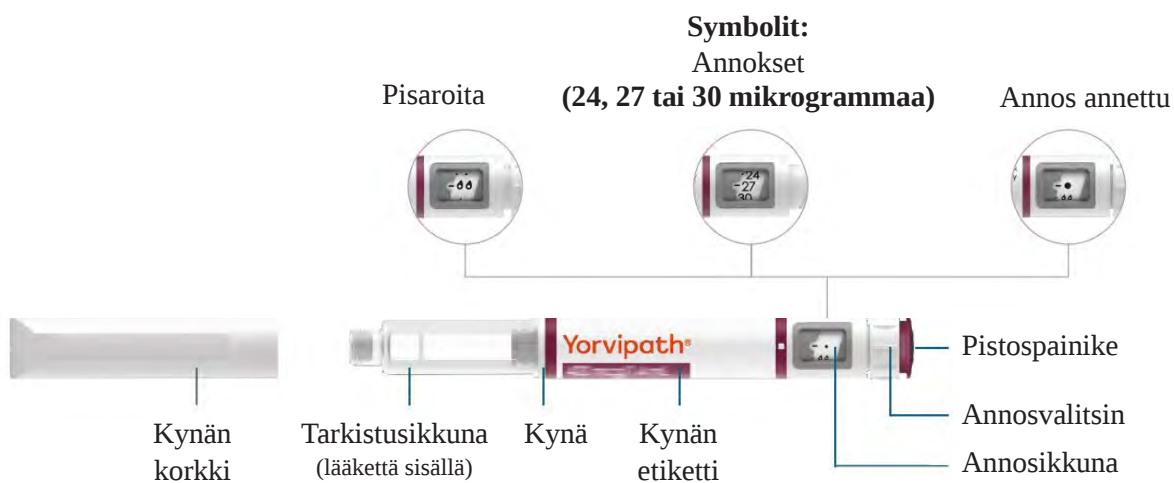
Pieni määrä lääkettä saattaa virrata takaisin kynään tai valua pois pistoskohdasta ja jäädä iholle. Kynän pitäminen ihossa **5 sekunnin** ajan auttaa varmistamaan, että koko lääkeannos on pistetty.

5. En saa käännettyä annosvalitsinta tarvittavan annoksen kohdalle. Mitä minun pitäisi tehdä?

Kynään ei voi asettaa jäljellä olevaa lääkemäärää suurempaa annosta. Jos annoksesi on suurempi kuin lääkemäärä, joka kynässä on jäljellä, et voi valita täyttä annosta. Hävitä kynä ja ota koko lääkeannos uudesta kynästä.

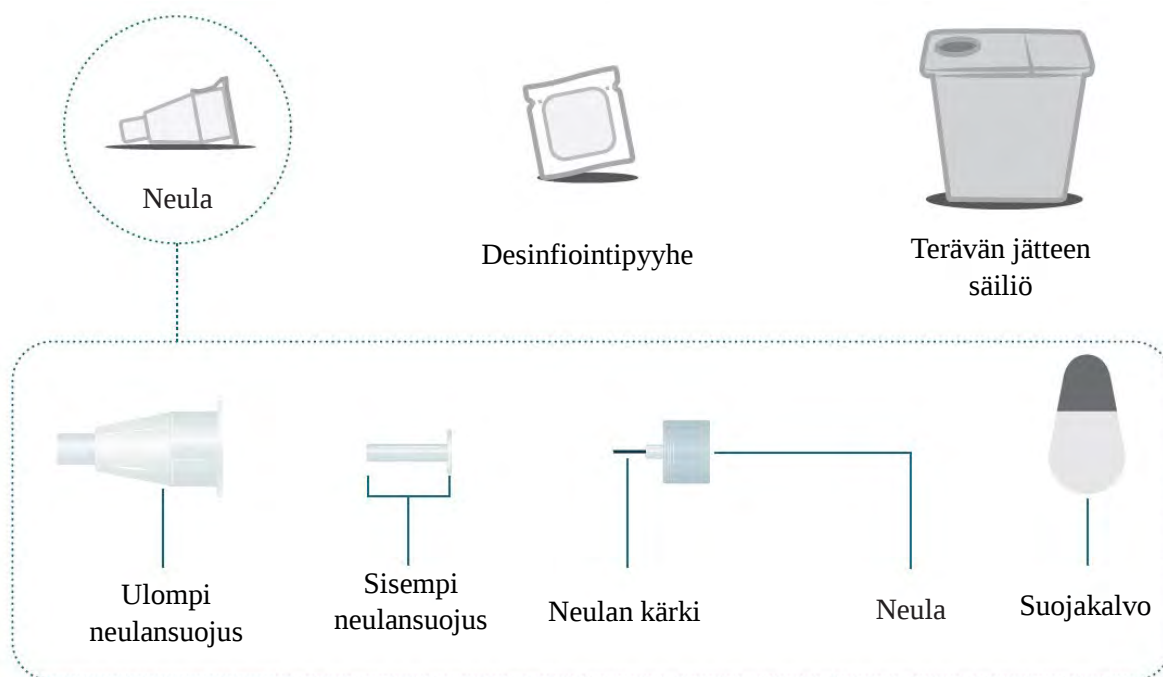
Osien kuvaus

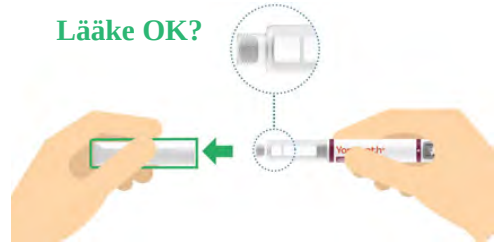
Kuva A



Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet

Kuva B



1 Kynän ja neulan valmistelu	
Vaihe 1 Ota Yorvipath-kynä. Varmista, että sen vahvuus on oikea, ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä. Ota neula ja tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä (kuva C). Huomautus: Ota kynä jääkaapista 20 minuuttia ennen ensimmäistä käyttökertaa.	Kuva C 
Vaihe 2 Vedä kynän korkki pois ja varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä (kuva D). Tärkeää: Jos lääkkeessä on näkyviä hiukkasia, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.	Kuva D 
Vaihe 3 Vedä neulan suojakalvo pois (kuva E). Tätä neulaa voidaan käyttää vain 1 kerran. Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta neulaa.	Kuva E 
Vaihe 4 Kiinnitä neula suoraan kiinni kynään ja kierrä se sitten tiukasti paikoilleen (kuva F).	Kuva F 
Vaihe 5 Vedä ulompi neulansuojus ja sisempi neulansuojus pois (kuva G). Hävitä sisempi neulansuojus ja säilytä ulompi neulansuojus myöhempää käyttöä varten.	Kuva G 

2 Jos kynä on uusi, tarkista lääkkeen virtaus



HUOMIO

Tarkista lääkkeen virtaus (vaiheet A–C) vain, kun käytät uutta kynää ensimmäisen kerran.

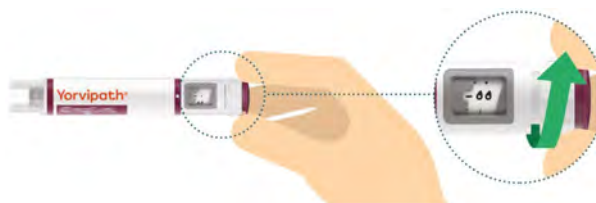
Jos kynää on käytetty aiemmin, siirry kohtaan 3, ”Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen”.

Vaihe A

Käännä annosvalitsinta **2 naksahdusta** myötäpäivään (oikealle), kunnes näet annosikkunassa pisarasymbolin ”●●” (kuva H).

Huomautus: Voit aina korjata valittua annosta kääntämällä annosvalitsinta.

Kuva H



Vaihe B

Naputa tarkistusikkunaa, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan (kuva I). Pitele kynää neulan kärki ylöspäin.

Huomautus: Hyvin pienet ilmakuplat ovat sallittuja.

Kuva I

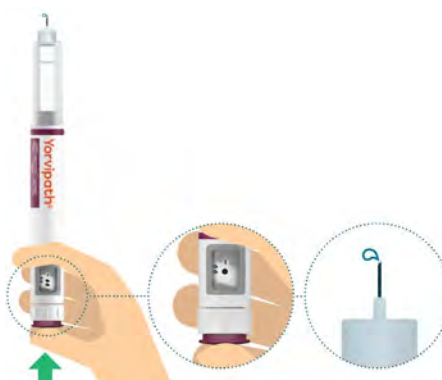


Vaihe C

Paina pistospainiketta, jolloin neulan kärkeen pitäisi ilmestyä lääkepisaroita. Kun painat painiketta, varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle (kuva J).

Tärkeää: Jos lääkepisaroita ei näy, toista tämä tarkistus (vaiheet A–C) enintään **5 kertaa**. Jos pisaroita ei vielä näy, vaihda neula ja toista tarkistus.

Kuva J



3 Injektion valmistelu ja annoksen valitseminen

Vaihe 6

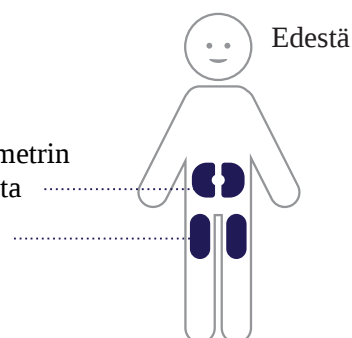
Valitse pistoskohta. Voit antaa pistoksen **kahdelle** kehon alueelle (kuva K).

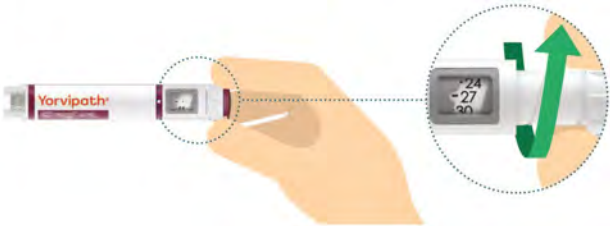
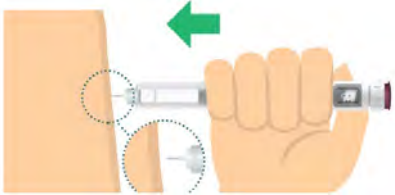
Vältä pistämästä kohtiin, joissa on ihon punoitusta, turvotusta tai arpia. Valitse jokaiseen pistokseen eri pistoskohta.

Kuva K

Vatsa
vähintään 5 senttimetrin
etäisyydellä navasta

Etureidet



Vaihe 7 Pese kädet ja puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (kuva L).	Kuva L Käytä desinfiointipyyhettä 
Vaihe 8 Valitse lääkärin määräämä annos (24, 27 tai 30 mikrogrammaa) kääntämällä annosvalitsinta myötäpäivään (oikealle) (kuva M). Tärkeää: Varmista, ettet paina pistospainiketta valitessasi annosta, jotta lääkettä ei valu hukkaan. Huomautus: Jos et pysty valitsemaan täyttä annosta, hävitä aina kynä ja käytä toista kynää.	Kuva M 
4 Annoksen pistäminen HUOMIO Käytä lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemaa pistostekniikkaa. Lue tämä kohta (vaiheet 9–11) kokonaan ennen kuin aloitat pistoksen antamisen.	
Vaihe 9 Varmista, että näet annosikkunan. Aseta neula ihoon (kuva N).	Kuva N 
Vaihe 10 Paina pistospainike pohjaan ja pidä se painettuna 5 sekunnin ajan. Varmista, että annosvalitsin kääntyy takaisin symbolin ”●” kohdalle. Se tarkoittaa, että koko annos on annettu (kuva O).	Kuva O Paina... ja pidä 5 sekuntia 
Vaihe 11 Poista kynä hitaasti pistoskohdasta (kuva P).	Kuva P 

5 Hävitä käytetty neula	
Vaihe 12 Kiinnitä ulompi neulansuojus takaisin neulan irrottamiseksi varovasti. Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen ja kiinnitä ulompi neulansuojus kunnolla neulaan (kuva Q) Tärkeää: Kiinnitä aina ulompi neulansuojus takaisin ennen neulan irrottamista neulanpistovamman ja ristikontaminaation riskin pienentämiseksi.	Kuva Q 
Vaihe 13 Kierrä neula irti ja hävitä se turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti (kuva R).	Kuva R 
Vaihe 14 Napsauta kynän korkki tukevasti paikoilleen suojaamaan kynää pistosten välillä ja suojaamaan lääkettä valolta (kuva S).	Kuva S 
6 Hävitä käytetty kynä  Päivä 14	
Tärkeää: Hävitä kynä aina 14 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta paikallisten vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa täyttää sisäkotelon kenttä ”Avaamispäivämäärä”, jotta tiedät, milloin 14 vuorokautta on kulunut. Hävitä kynä ja ylimääräiset neulat aina 14 vuorokauden käytön jälkeen, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä (kuva T). Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että saat lääkkeestä täyden hyödyn. Huomautus: Jos neulat ovat kynän pakkauksen mukana, muista hävittää ylimääräinen neula samalla kun hävität kynän.	Kuva T 