

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Yorvipath se sastoji od PTH(1-34) koji je sponom konjugiran s nosačem metoksipolietilenglikolom (mPEG).

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 168 mikrograma PTH(1-34) u 0,56 ml otapala*. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.
Jedna napunjena brizgalica isporučuje doze od 6, 9 ili 12 mikrograma PTH(1-34).

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 294 mikrograma PTH(1-34) u 0,98 ml otapala*. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.
Jedna napunjena brizgalica isporučuje doze od 15, 18 ili 21 mikrogram PTH(1-34).

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 420 mikrograma PTH(1-34) u 1,4 ml otapala*. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.
Jedna napunjena brizgalica isporučuje doze od 24, 27 ili 30 mikrograma PTH(1-34).

* Jačina ukazuje na količinu PTH(1-34) dijela, pri čemu se ne uzima u obzir spona i mPEG.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Bistra i bezbojna otopina, pH vrijednosti od 3,7 do 4,3.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Yorvipath je indiciran kao nadomjesna terapija paratiroidnim hormonom (PTH) u odraslih bolesnika s kroničnim hipoparatiroidizmom.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje trebaju započeti i nadzirati liječnici ili drugi kvalificirani zdravstveni radnici iskusni u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika s hipoparatiroidizmom.

Doziranje

Preporučene doze lijeka Yorvipath odnose se na mikrograme PTH(1-34). Dozu lijeka treba individualizirati na temelju razine kalcija u serumu. Optimalna doza nakon titracije je minimalna doza potrebna za prevenciju hipokalcijemije. To je doza koja održava razinu kalcija u serumu unutar normalnog raspona bez potrebe za uzimanjem aktivnih oblika vitamina D ili nadomjestaka kalcija izvan preporučene suplementacije dodacima prehrani za opću populaciju (općenito manje od 600 mg na dan). Doze aktivnih oblika vitamina D i nadomjestaka kalcija morat će se prilagoditi prije početka i tijekom liječenja lijekom Yorvipath na temelju razine kalcija u serumu (vidjeti dio 4.4).

U bolesnika koji primaju maksimalnu dozu lijeka Yorvipath od 60 µg na dan, a koji imaju postojeću hipokalcijemiju, može biti potrebna istodobna primjena terapijske doze kalcija i/ili aktivnih oblika vitamina D.

Prije početka primjene lijeka Yorvipath

Razina 25(OH) vitamina D u serumu treba biti unutar normalnog raspona, a razina kalcija u serumu treba biti stabilna unutar ili malo ispod normalnog raspona (1,95 – 2,64 mmol/l [7,8 – 10,6 mg/dl]) na najmanje 1 laboratorijskom nalazu unutar dva tjedna prije prve doze liječenja.

Početak primjene lijeka Yorvipath

Preporučena početna doza je 18 µg jedanput na dan nakon čega slijede prilagodbe doze u koracima povećanja od 3 µg svakih 7 dana (vidjeti sliku 1). Raspon doze je od 6 do 60 µg na dan.

Na početku liječenja lijekom Yorvipath potrebno je prilagoditi dozu aktivnog vitamina D ili nadomjestaka kalcija:

- Ako se uzima aktivni vitamin D:
 - o Ako je razina kalcija u serumu $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], potrebno je prekinuti primjenu aktivnog vitamina D (kalcitriol ili alfakalcidol) istog dana kad se primijeni prva doza lijeka Yorvipath. Potrebno je održavati doze nadomjestaka kalcija.
 - o Ako je razina kalcija u serumu $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], primjenu aktivnog vitamina D je potrebno smanjiti za ≥ 50 % istog dana kad se primijeni prva doza lijeka Yorvipath. Potrebno je održavati doze nadomjestaka kalcija.
- Ako se ne uzima aktivni vitamin D:
 - o Primjenu nadomjestaka kalcija potrebno je smanjiti za barem 1500 mg istog dana kad se primijeni prva doza lijeka Yorvipath. Ako se uzimaju doze elementarnog kalcija ≤ 1500 mg na dan, potrebno je u potpunosti prekinuti primjenu nadomjestaka kalcija.
- Ako je primjena nadomjestaka kalcija indicirana za ispunjavanje dijetalnih potreba, može se razmotriti nastavak primjene dodataka prehrani s kalcijem u dozama ≤ 600 mg na dan umjesto prekida primjene u potpunosti.

Prilagodba doze i doze održavanja lijeka Yorvipath

Tijekom titracije mora se pratiti koncentracija kalcija u serumu (vidjeti dio 4.4).

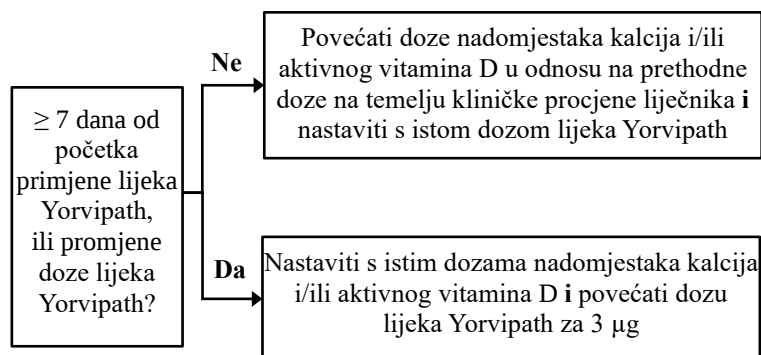
Doza lijeka Yorvipath može se povećavati u koracima od 3 µg ako je prošlo najmanje 7 dana od prethodne promjene doze (vidjeti sliku 1). Doza se ne smije povećavati češće od svakih 7 dana. Doza lijeka Yorvipath može se smanjivati u koracima od 3 µg ne češće nego svaka 3 dana kao odgovor na hiperkalcijemiju (vidjeti sliku 1).

Potrebno je izmjeriti razinu kalcija u serumu 7 dana nakon prve doze i slijediti sliku 1 za odgovarajuće doziranje lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D i nadomjestaka kalcija. Nakon svake naknadne promjene doze lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D ili nadomjestaka kalcija, potrebno je izmjeriti razinu kalcija u serumu unutar 7 do 14 dana i nadzirati bolesnike radi moguće pojave kliničkih simptoma hipokalcijemije ili hiperkalcijemije. Potrebno je prilagoditi dozu lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D i/ili nadomjestaka kalcija prema slici 1. Prilagodbe doze lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D i nadomjestaka kalcija potrebno je napraviti istog dana.

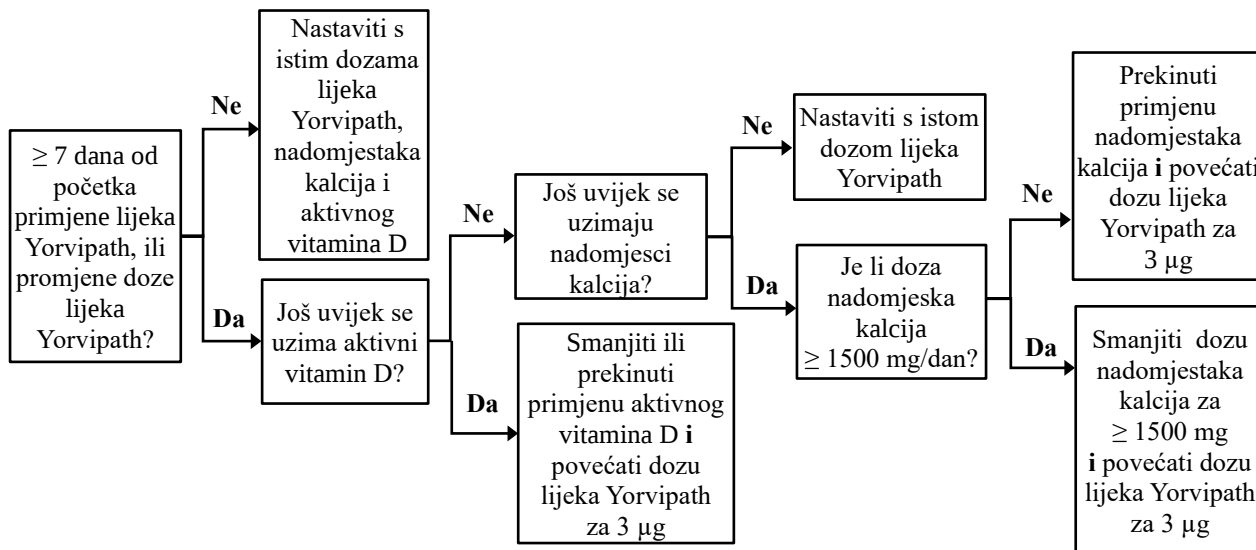
Doza održavanja treba biti doza kojom se postiže razina kalcija u serumu unutar normalnog raspona, bez potrebe za uzimanjem aktivnog vitamina D ili terapijskih doza kalcija. Po izboru, može se nastaviti s uzimanjem nadomjestaka kalcija u količini dovoljnoj da se zadovolje dijetalne potrebe (≤ 600 mg na dan). Potrebno je mjeriti razine kalcija i 25(OH) vitamina D u serumu prema standardu skrbi kada se postigne doza održavanja. Nadomjestak 25(OH) vitamina D (neaktivnog vitamina D) može biti potreban za postizanje normalnih razina u serumu.

Slika 1: Titracija lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D i nadomjestaka kalcija

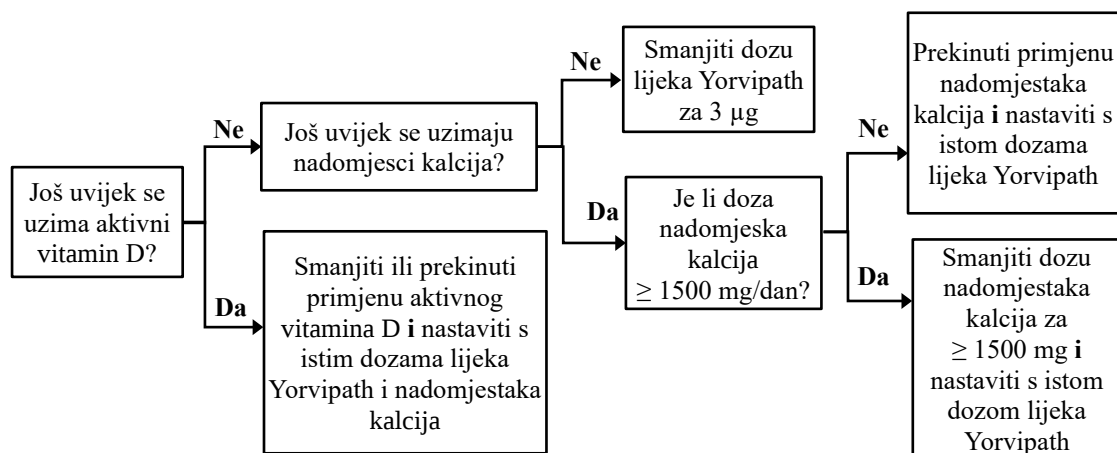
Niska razina kalcija u serumu ($< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Normalna razina kalcija u serumu ($\geq 2,07$ do $\leq 2,64$ mmol/l [$\geq 8,3$ do $\leq 10,6$ mg/dl]):



Visoka razina kalcija u serumu ($\geq 2,65$ do $< 3,00$ mmol/l [$\geq 10,7$ do $< 12,0$ mg/dl]):



Vrlo visoka razina kalcija u serumu ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Liječenje treba odgoditi 2 do 3 dana i zatim treba ponovno provjeriti razinu kalcija u serumu. Ako je naknadna razina kalcija u serumu $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], potrebno je nastaviti s titracijom lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D i nadomjestaka kalcija prema primjenjivom dijelu slike 1 koristeći najnoviju dobivenu vrijednost kalcija u serumu. Ako razina kalcija u serumu ostane $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], potrebno je odgoditi primjenu lijeka Yorvipath dodatna 2 do 3 dana i zatim ponovno provjeriti razinu kalcija u serumu. Vidjeti dio 4.4 za više informacija o hiperkalcijemiji.

Propuštena doza

Ako je od propuštene doze prošlo manje od 12 sati, treba je primijeniti što je prije moguće. Ako je od propuštene doze prošlo više od 12 sati, treba je preskočiti, a sljedeću dozu treba primijeniti prema rasporedu.

Privremen ili trajan prekid primjene lijeka Yorvipath

Potrebno je izbjegavati prekid svakodnevne primjene kako bi se minimizirale fluktuacije PTH-a u serumu. Privremen ili trajan prekid liječenja može dovesti do hipokalcijemije. Prilikom privremenog ili trajnog prekida liječenja za 3 ili više uzastopnih doza, potrebno je nadzirati bolesnike radi moguće pojave znakova i simptoma hipokalcijemije te razmotriti mjerenje razine kalcija u serumu. Ako je indicirano, treba nastaviti s liječenjem nadomjescima kalcija i aktivnim vitaminom D. Treba nastaviti s liječenjem u propisanoj dozi što je prije moguće nakon prekida. Prilikom nastavka liječenja nakon privremenog prekida, potrebno je izmjeriti razinu kalcija u serumu te prilagoditi doze lijeka Yorvipath, aktivnog vitamina D i nadomjestaka kalcija prema slici 1.

Posebne populacije

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze na temelju dobi (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Yorvipath nije ispitivan u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i treba ga primjenjivati s oprezom u tih bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (engl. *estimated glomerular filtration rate*, eGFR) ≥ 30 ml/min. Potrebno je češće mjeriti razine kalcija u serumu kada se primjenjuje u bolesnika s eGFR > 45 ml/min (vidjeti dio 4.4). Yorvipath nije ispitivan u bolesnika s hipoparatiroidizmom i teškim oštećenjem funkcije bubrega (eGFR < 30 ml/min) (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Yorvipath u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Yorvipath se primjenjuje supkutanom injekcijom u abdomen ili prednji dio bedra. Mjesto injekcije potrebno je svakodnevno mijenjati između četiri moguća mjesta; abdomen (lijevo ili desno) i prednji dio bedra (lijevo ili desno).

Doze > 30 μ g na dan (uzastopne injekcije)

Sve doze > 30 μ g na dan trebale bi se primijeniti kao dvije pojedinačne doze ubrizgane uzastopno na različita mjesta injiciranja (tablica 1). Preporučuje se koristiti različitu brizgalicu lijeka Yorvipath za drugu dnevnu injekciju, čak i ako dvije brizgalice imaju potisni gumb iste boje (istu jačinu).

Tablica 1: Preporučena shema za doziranje lijeka Yorvipath > 30 μ g/dan

Doza	Shema doziranja	Kombinacija brizgalica
33 μ g/dan	15 μ g/dan + 18 μ g/dan	Dvije napunjene brizgalice Yorvipath 294 μ g/0,98 ml (narančasti potisni gumb)*
36 μ g/dan	18 μ g/dan + 18 μ g/dan	
39 μ g/dan	18 μ g/dan + 21 μ g/dan	
42 μ g/dan	21 μ g/dan + 21 μ g/dan	
45 μ g/dan	21 μ g/dan + 24 μ g/dan	Jedna napunjena brizgalica Yorvipath 294 μ g/0,98 ml (narančasti potisni gumb) + Jedna napunjena brizgalica Yorvipath 420 μ g/1,4 ml (tamnocrveni potisni gumb)**
48 μ g/dan	24 μ g/dan + 24 μ g/dan	Dvije napunjene brizgalice Yorvipath 420 μ g/1,4 ml (tamnocrveni potisni gumb)
51 μ g/dan	24 μ g/dan + 27 μ g/dan	
54 μ g/dan	27 μ g/dan + 27 μ g/dan	
57 μ g/dan	27 μ g/dan + 30 μ g/dan	
60 μ g/dan	30 μ g/dan + 30 μ g/dan	

*brizgalica Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml isporučuje doze od 15, 18 ili 21 μ g PTH(1-34) (s narančastim potisnim gumbom)

**brizgalica Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml isporučuje doze od 24, 27 ili 30 μ g PTH(1-34) (s tamnocrvenim potisnim gumbom)

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici s pseudohipoparatiroidizmom

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hiperkalcijemija

Ozbiljni događaji hiperkalcijemije prijavljeni su uz primjenu lijeka Yorvipath (vidjeti dio 4.8). Rizik je najveći na početku primjene ili pri povećanju doze. Tijekom liječenja je potrebno mjeriti razinu kalcija u serumu (vidjeti dio 4.2) i bolesnike je potrebno nadzirati radi moguće pojave znakova i simptoma

hiperkalcijemije. Ako se pojavi teška hiperkalcijemija, potrebno je provesti liječenje prema kliničkim smjernicama i razmotriti prilagodbu doze lijeka Yorvipath (vidjeti dio 4.2).

Hipokalcijemija

Ozbiljni događaji hipokalcijemije prijavljeni su uz primjenu lijeka Yorvipath (vidjeti dio 4.8). Rizik je najveći kada se liječenje naglo prekine, ali se može pojaviti u bilo kojem trenutku. Tijekom liječenja je potrebno mjeriti razinu kalcija u serumu i nadzirati bolesnike radi moguće pojave znakova i simptoma hipokalcijemije. Ako se pojavi teška hipokalcijemija, potrebno je provesti liječenje prema kliničkim smjernicama, razmotriti prilagodbu doze lijeka Yorvipath te razmotriti prilagodbu trenutnih ili potrebnih doza aktivnog vitamina D i/ili nadomjestaka kalcija (vidjeti dio 4.2).

Istodobna primjena sa srčanim glikozidima

Hiperkalcijemija bilo kojeg uzroka može predisponirati za toksičnost digitalisa. U bolesnika koji uzimaju Yorvipath istodobno sa srčanim glikozidima (kao što su digoksin ili digitoksin), potrebno je pratiti razine kalcija i srčanih glikozida u serumu, kao i nadzirati bolesnike radi moguće pojave znakova i simptoma toksičnosti digitalisa (vidjeti dio 4.5).

Teška bolest bubrega ili jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega i teškim oštećenjem funkcije jetre. Yorvipath je potrebno primjenjivati s oprezom u tim populacijama bolesnika. Bolesnici koji imaju eGFR < 45 ml/min podložniji su nastanku hiperkalcemije i prolaznom smanjenju eGFR-a, posebice na početku liječenja. Ako se u tih bolesnika započne liječenje, preporučuje se pažljivo pratiti razine kalcija u serumu.

Primjena u bolesnika s povećanim rizikom od osteosarkoma

Yorvipath nije ispitivan i treba ga primjenjivati s oprezom u bolesnika:

- s malignim bolestima kostiju i metastazama na kostima
- koji primaju ili su primili radijacijsku terapiju skeleta
- s neobjašnjivim povišenjem vrijednosti alkalne fosfataze specifične za kosti
- s metaboličkim bolestima kostiju koji su pod povećanim početnim rizikom od osteosarkoma (npr. Pagetova bolest kostiju)

Primjena u bolesnika s osteoporozom

Probir i praćenje osteoporoze trebaju biti u skladu s lokalnom kliničkom praksom za sve bolesnike s povećanim rizikom od prijeloma zbog krhkosti (engl. *fragility fracture*) (vidjeti dio 4.8).

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Srčani glikozidi (kao što su digoksin ili digitoksin) imaju uzak terapijski indeks i na njih utječe kalcij. Prilikom uzimanja lijeka Yorvipath i srčanih glikozida potrebno je nadzirati bolesnike radi moguće pojave znakova i simptoma toksičnosti digitalisa.

Drugi lijekovi mogu utjecati na razinu kalcija u serumu i mogu promijeniti terapijski odgovor na Yorvipath, uključujući između ostalog bisfosfonate, denosumab, romosozumab, tiazide i diuretike petlje, sistemske kortikosteroide i litij. Bolesnike je potrebno nadzirati radi mogućih promjena razina kalcija u serumu kada se istodobno liječe navedenim lijekovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka Yorvipath u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Međutim, ne može se isključiti rizik za trudnicu ili fetus u razvoju. Potrebno je odlučiti da li započeti ili prekinuti liječenje lijekom Yorvipath tijekom trudnoće uzimajući u obzir moguće rizike u odnosu na koristi liječenja za trudnicu. Preporučuje se pažljivo pratiti razine kalcija u majčinom serumu u trudnica s hipoparatiroidizmom, uključujući i one koje se liječe lijekom Yorvipath.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se palopegteriparatid u majčino mlijeko. Budući da se palopegteriparatid ne apsorbira peroralno, nije vjerojatno da će negativno utjecati na dojenče. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lijekom Yorvipath uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu. Preporučuje se pažljivo pratiti razine kalcija u serumu dojilja s hipoparatiroidizmom, uključujući i one koje se liječe lijekom Yorvipath.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinaka palopegteriparatida na plodnost ljudi. Podaci iz ispitivanja na životinjama ne ukazuju da primjena palopegteriparatida smanjuje plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Yorvipath ne utječe ili zanemarlivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, u nekih je bolesnika zabilježena omaglica, presinkopa, sinkopa i/ili ortostatska hipotenzija. Ti se bolesnici trebaju suzdržati od upravljanja vozilima ili strojevima dok se simptomi ne povuku.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave u kliničkim ispitivanjima s palopegteriparatidom bile su reakcije na mjestu injekcije (21,6 %), glavobolja (18,7 %) i parestezija (13,7 %). Najozbiljnija nuspojava prijavljena u kliničkim ispitivanjima bila je hiperkalcijemija (1,40 %).

Tablični popis nuspojava

Tablica 2 prikazuje nuspojave za bolesnike liječene palopegteriparatidom zabilježene u svim placebom kontroliranim ispitivanjima faze 2 i faze 3 unutar MedDRA klasifikacije organskih sustava. Nuspojave navedene u tablici u nastavku prikazane su prema klasifikaciji organskih sustava i prema kategorijama učestalosti definiranim na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 2: Učestalost nuspojava palopegteriparatida

Klasifikacija organskih sustava MedDRA	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji metabolizma i prehrane	Često	Hiperkalcijemija ^a , Hipokalcijemija
Poremećaji živčanog sustava	Vrlo često	Glavobolja ^d , parestezija ^a
	Često	Omaglica ^{a, c, d} , sinkopa ^d , presinkopa ^d
Srčani poremećaji	Često	Palpitacije ^d , sindrom posturalne ortostatske tahikardije ^d
Krvožilni poremećaji	Često	Ortostatska hipotenzija ^d
	Manje često	Hipertenzija ^e
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Često	Orofaringealna bol
Poremećaji probavnog sustava	Vrlo često	Mučnina ^a
	Često	Proljev ^a , konstipacija, povraćanje, nelagoda u abdomenu, bol u abdomenu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Osip, reakcija fotoosjetljivosti
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Često	Artralgija, mialgija, grčenje mišića ^f , bol u mišićno-koštanom sustavu ^f
Nokturija ^e	Nokturija ^e	Nokturija ^e
	Poliurija ^e	Poliurija ^e
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	Reakcije na mjestu injekcije ^{a, b} , Umor
	Često	Astenija, žeđ
	Manje često	Nelagoda u prsištu ^f , bol u prsištu ^f
Pretrage	Nepoznato	Smanjena gustoća kostiju

^a Za ove nuspojave, prva pojava bila je gotovo isključivo unutar prva 3 mjeseca liječenja (razdoblje titracije).

^b Reakcije na mjestu injekcije uključuju reakciju na mjestu injekcije, eritem na mjestu injekcije, modrice na mjestu injekcije, bol na mjestu injekcije, krvarenje na mjestu injekcije, osip na mjestu injekcije i oticanje na mjestu injekcije.

^c Omaglica uključuje omaglicu i posturalnu omaglicu.

^d Vazodilatacijski simptomi uključuju posturalnu omaglicu, glavobolju, palpitacije, sindrom posturalne ortostatske tahikardije, ortostatsku hipotenziju, ortostatski pad krvnog tlaka i sinkopu. Vazodilatacijski simptomi (kao što je zabilježeno u kliničkim ispitivanjima) javljali su se češće u prva 3 mjeseca liječenja i činili su podskup ukupnih događaja prijavljenih kao nuspojave. Ukupno 3 događaja (u 2 bolesnika) koja su se smatrala povezanim s palopegteriparatidom dogodila su se unutar prva 3 mjeseca u ispitivanju TCP-304: posturalna omaglica (n=1), glavobolja i palpitacije (n=1).

^e Ovi znakovi i simptomi mogu biti povezani s hiperkalcemijom, kao što je primijećeno u kliničkim ispitivanjima.

^f Ovi znakovi i simptomi mogu biti povezani s hipokalcemijom, kao što je primijećeno u kliničkim ispitivanjima.

Opis odabranih nuspojava

Hiperkalcijemija

Uz Yorvipath su prijavljeni ozbiljni događaji hiperkalcijemije. Učestalost hiperkalcijemije bila je veća u bolesnika liječenih lijekom Yorvipath u usporedbi s placebom. Tijekom slijepog razdoblja ispitivanja, simptomatska hiperkalcijemija prijavljena je u 8,6 % bolesnika liječenih lijekom Yorvipath, a u svih se pojavila unutar prva 3 mjeseca nakon početka primjene lijeka Yorvipath.

Imunogenost

U bolesnika se mogu razviti protutijela na palopegteriparatid. Udio bolesnika koji je bio pozitivan na vezujuća protutijela u bilo kojem trenutku tijekom liječenja bio je nizak, pritom je 0,7 % imalo nizak titar ne-neutralizirajućih protutijela na PTH, a 5 % je imalo nizak titar protutijela na PEG koja su nastala tijekom liječenja. U 2,2 % bolesnika liječenih palopegteriparatidom s postojećim protutijelima na PEG primijećen je prolazni utjecaj na PK (povećani klirens ukupnog PTH, mPEG-a i smanjena

koncentracija PTH-a) uz smanjenje razine kalcija u serumu. Međutim, terapijska učinkovitost je održana odgovarajućom prilagodbom doze palopegteriparatida prema algoritmu titracije u ispitivanju.

Reakcije na mjestu injekcije

Reakcije na mjestu injekcije bile su najčešće prijavljene nuspojave u kliničkim ispitivanjima (medijan početka bio je 2,5 dana; incidencija 21,6 %). Najčešće reakcije na mjestu injekcije bile su lokalizirani eritemi (svi < 5 cm s većinom 0 do < 2 cm) i bile su blage ili umjerene (stupanj 1 ili 2) po težini s medijanom trajanja od 72 sata. Sve reakcije na mjestu injekcije povukle su se bez liječenja; nijedna nije bila ozbiljna niti je dovela do prekida liječenja.

Vazodilatacijski simptomi

Uz Yorvipath su prijavljeni vazodilatacijski simptomi. Ovi simptomi su obično prolazni i povuku se bez liječenja; nijedan simptom nije bio ozbiljan i nije doveo do prekida liječenja. Ako se simptomi pojave, preporučuje se uzimanje prije spavanja u položaju dubokog naslona.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja, zdravstveni radnik treba pažljivo nadzirati bolesnika .

Predoziranje može uzrokovati hiperkalcijemiju, čije manifestacije mogu uključivati dehidraciju, palpitacije, promjene EKG-a, hipotenziju, mučninu, povraćanje, omaglicu, slabost mišića i konfuziju. Teška hiperkalcijemija može zahtijevati medicinsku skrb i pažljivo nadziranje (vidjeti dio 4.4).

Jedan slučaj slučajnog predoziranja dozom približno 3 puta većom od propisane doze tijekom više od 7 uzastopnih dana rezultirao je visokom razinom kalcija u serumu od 16,1 mg/dl, bolesnik je bio simptomatičan i bila je potrebna medicinska intervencija. Nakon prekida primjene palopegteriparatida, kalcija i aktivnog vitamina D, bolesnik se oporavio i ponovno počeo uzimati ispravnu dozu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Homeostaza kalcija, paratiroidni hormoni i analozi,
ATK oznaka: H05AA05

Mehanizam djelovanja

Endogeni paratiroidni hormon (PTH) se luči iz paratiroidnih žlijezda u obliku polipeptida koji se sastoji od 84 aminokiseline. PTH djeluje putem receptora za paratiroidni hormon na površini stanica koji su prisutni primjerice u kostima, bubrezima i živčanom tkivu. Aktivacija PTH1R stimulira pregradnju kostiju, povećava reapsorpciju kalcija i izlučivanje fosfata putem bubrega te olakšava sintezu aktivnog vitamina D.

Palopegteriparatid je predlijeak koji se sastoji od PTH(1-34) koji je konjugiran s nosačem metoksipolietilenglikolom (mPEG) zaštićenom sponom TransCon (engl. *transient conjugation*). PTH(1-34) i njegov glavni metabolit, PTH(1-33), imaju sličan afinitet prema i aktivaciju PTH1R kao i

endogeni PTH. U fiziološkim uvjetima, PTH se kontrolirano cijepa od palopegteriparatida kako bi se osigurala kontinuirana sistemska izloženost aktivnom PTH-u.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ispitivanje u bolesnika s utvrđenim hipoparatiroidizmom

U pivotalnom kliničkom ispitivanju faze 3 PaTHway (TCP-304) procijenjena je djelotvornost i sigurnost lijeka Yorvipath kao nadomjesne terapije PTH-om u odraslih s hipoparatiroidizmom. Dvostruko slijepo, placebo kontrolirano razdoblje kliničkog ispitivanja u trajanju od 26 tjedana uključivalo je bolesnike randomizirane (3:1) u skupinu koja je primala Yorvipath pri početnoj dozi od 18 mikrograma/dan ili placebo, primijenjen zajedno s konvencionalnom terapijom (nadomjestak kalcija i aktivni vitamin D). Randomizacija je bila stratificirana prema etiologiji hipoparatiroidizma (tj. postoperacijski naspram svih drugih uzroka). Ispitivano liječenje (palopegteriparatid ili placebo) i konvencionalna terapija naknadno su titrirani u skladu s algoritmom doziranja vođenim razinama kalcija u serumu korigiranom za albumin.

Srednja vrijednost dobi bolesnika pri uključivanju bila je 49 godina (od 19 do 78 godina; 12 % bilo je u dobi od ≥ 65 godina), a većina bolesnika bile su žene (78 %) i bijelci (93 %). Osamdeset pet posto (85 %) bolesnika imalo je hipoparatiroidizam uslijed operacije vrata. Od bolesnika s drugim etiologijama hipoparatiroidizma, 7 (8,5 %) bolesnika imalo je idiopatsku bolest, 2 su imala autoimuni poliglandularni sindrom tip 1 (APS-1), 1 je imao autosomno dominantnu hipokalcijemiju tip 1 (ADH1, mutacija CaSR), 1 je imao DiGeorgeov sindrom, a 1 je imao hipoparatiroidizam, senzorineuralnu gluhoću i sindrom bubrežne displazije (HDR) (mutacija GATA3).

Prije randomizacije, svi su bolesnici prošli otprilike 4-tjedno razdoblje probira u kojem su nadomjestci kalcija i aktivnog vitamina D prilagođeni kako bi se postigla koncentracija kalcija u serumu korigiranog za albumin između 1,95 i 2,64 mmol/l (od 7,8 do 10,6 mg/dl), koncentracija magnezija $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) i ispod gornjeg referentnog raspona normalne koncentracije i koncentracija 25(OH) vitamina D između 50 i 200 nmol/l (20 do 80 ng/ml). U konvencionalnoj terapiji, bolesnici su liječeni kalcijem (elementarnim) uz srednju vrijednost početnih doza od 1839 mg/dan. Srednja vrijednost početnih doza aktivnog vitamina D bila je 0,75 mikrograma/dan u bolesnika liječenih kalcitriolom ($n = 70$) i 2,3 mikrograma/dan u bolesnika liječenih alfakalcidolom ($n = 12$). Početna srednja vrijednost razine kalcija u serumu korigiranog za albumin i početna srednja vrijednost razine kalcija u 24-satnom urinu bile su slične u obje terapijske skupine: srednja vrijednost razine kalcija u serumu bila je 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) i 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl), a srednja vrijednost razine kalcija u 24-satnom urinu bila je 392 mg/dan i 329 mg/dan, za Yorvipath odnosno placebo.

Primarna mjera ishoda

Kompozitna primarna mjera ishoda djelotvornosti definirana je kao udio bolesnika u 26. tjednu koji su postigli: razine kalcija u serumu u normalnom rasponu (od 2,07 do 2,64 mmol/l [od 8,3 do 10,6 mg/dl]), neovisnost o konvencionalnoj terapiji definirana kao izostanak potrebe za uzimanjem aktivnog vitamina D i ≤ 600 mg/dan nadomjeska kalcija i izostanak povećanja propisanog ispitivanog liječenja unutar 4 tjedna prije 26. tjedna. Ključne sekundarne mjere ishoda uključivale su podskup rezultata domene Skale iskustva bolesnika s hipoparatiroidizmom (engl. *Hypoparathyroidism Patient Experience Scale*, HPES) i rezultate podskale Kratkog upitnika od 36 stavki (engl. *Short Form Survey*, SF-36).

Broj bolesnika koji su zadovoljili kompozitnu primarnu mjeru ishoda u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo i svaka komponenta primarne mjere ishoda u 26. tjednu prikazani su u tablici 3.

Tablica 3: TCP -304: Stopa odgovora na temelju primarne mjere ishoda u 26. tjednu

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Placebo (N = 21) (n, %)	Razlika u stopi odgovora (95 % CI)
Odgovor u 26. tjednu	48 (78,7 %)	1 (4,8 %)	74,0 % (60,4 %, 87,6 %) p < 0,0001
Odgovor za svaku komponentu			
Razina kalcija u serumu korigiranog za albumin unutar normalnog raspona ^a	49 (80,3 %)	10 (47,6 %)	32,7 % (9,2 %; 56,3 %)
Neovisnost o aktivnom vitaminu D ^b	60 (98,4 %)	5 (23,8 %)	74,6 % (56,1 %; 93,1 %)
Neovisnost o terapijskim dozama kalcija ^c	57 (93,4 %)	1 (4,8 %)	88,7 % (77,7 %; 99,7 %)
Bez povećanja doze lijeka Yorvipath ^d	57 (93,4 %)	12 (57,1 %)	36,4 % (14,2 %; 58,5 %)

^a Normalni raspon razine kalcija u serumu korigiranog za albumin bio je od 2,07 do 2,64 mmol/l (od 8,3 do 10,6 mg/dl).

^b Sve trenutne svakodnevne doze aktivnog vitamina D jednake nuli I primjena doza prema PRN režimu tijekom ≤ 7 dana unutar 4 tjedna prije posjeta u 26. tjednu.

^c Prosječne svakodnevne trenutne doze elementarnog kalcija ≤ 600 mg I primjena doza prema PRN režimu ≤ 7 dana unutar 4 tjedna prije posjeta u 26. tjednu.

^d Bez povećanja doze lijeka Yorvipath unutar 4 tjedna prije posjeta u 26. tjednu.

Kratice: CI (engl. *confidence interval*): interval pouzdanosti; PRN: *pro re nata*.

Sekundarne mjere ishoda

Primjena konvencionalne terapije: doze kalcija i aktivnog vitamina D

U PaTHway ispitivanju faze 3, u 26. tjednu, 93 % (57/61) bolesnika u skupini koja je primala Yorvipath uspjelo je prekinuti konvencionalnu terapiju (tj. prekinuti primjenu aktivnog vitamina D i terapijskih doza kalcija). Svi bolesnici u skupini koja je primala Yorvipath prekinuli su primjenu aktivnog vitamina D do 8. tjedna i imali su održano smanjenje terapijskih doza kalcija. Došlo je do značajnog smanjenja primjene konvencionalne terapije u skupini koja je primala Yorvipath od početne vrijednosti do 26. tjedna u usporedbi s placebo: aktivni vitamin D (nominalna p-vrijednost < 0,0001), doza kalcija (nominalna p-vrijednost = 0,0003) i svakodnevno opterećenje tabletama (nominalna p-vrijednost < 0,0001) (tablica 4).

Tablica 4: Sekundarne mjere ishoda: primjena konvencionalne terapije u 26. tjednu – zaslijepljeno razdoblje (ITT populacija)

	Yorvipath (n/N = 60/61)^a		Placebo (n/N = 19/21)^a		Nominalna p-vrijednost
	Početna vrijednost	26. tjedan	Početna vrijednost	26. tjedan	
Doza nadomjeska aktivnog vitamina D (μg), srednja vrijednost (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Doza nadomjeska kalcija (mg), srednja vrijednost (SD)	1737 (907)	274 (177)	2089 (1448)	1847 (1326)	0,0003
Svakodnevno opterećenje tabletama (broj tableta za konvencionalnu terapiju), srednja vrijednost (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

Nominalna p-vrijednost iz ispitivanja razlika u promjeni od početne vrijednosti do 26. tjedna između lijeka Yorvipath i placeba.

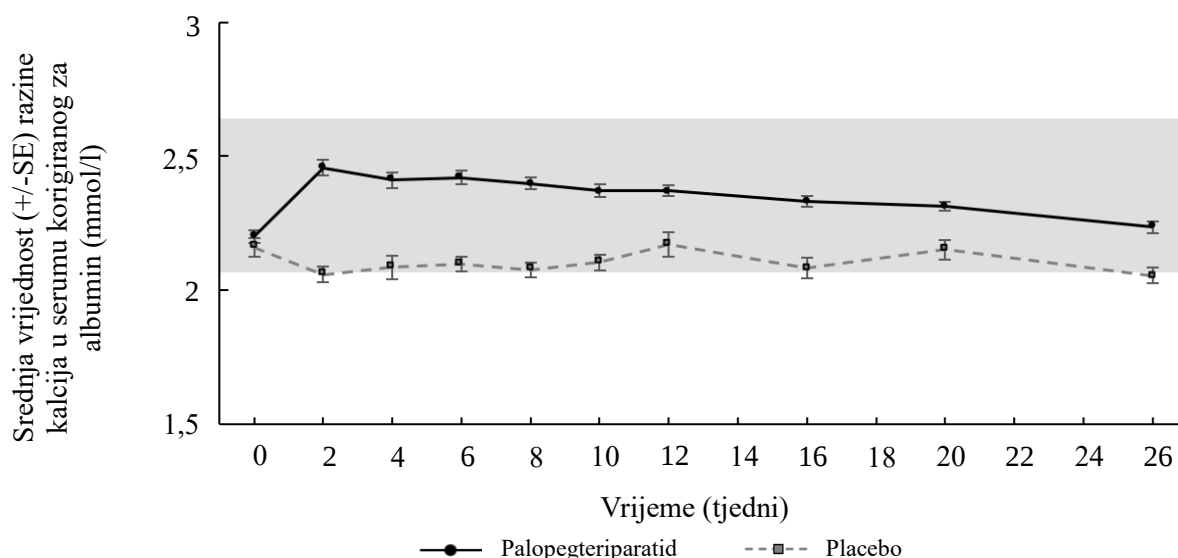
^a N je broj bolesnika u populaciji ITT; n je broj bolesnika s podacima na početku i u 26. tjednu.

Biokemijske pretrage seruma

Srednja vrijednost razine kalcija u serumu u početku se povećala i ostala unutar normalnog raspona u bolesnika liječenih palopegteriparatidom (slika 2). U bolesnika koji su primali placebo, razine kalcija u serumu blago su se smanjile, pale su ispod normalnog raspona u 2. tjednu (srednja vrijednost

opažene razine: 2,06 mmol/l) i u 26. tjednu (srednja vrijednost opažene razine: 2,06 mmol/l). Srednja vrijednost razlike u liječenju između lijeka Yorvipath i placeba dobivena metodom najmanjih kvadrata (engl. *least squares*, LS) bila je 0,17 mmol/l (95 % CI: 0,100; 0,247; nominalna p-vrijednost < 0,0001) u 26. tjednu.

Slika 2: Razina kalcija u serumu (srednja vrijednost $\pm$ SE) po posjetu – zaslijepljeno razdoblje (ITT populacija)



Srednje vrijednosti razine fosfata u serumu kod bolesnika liječenih palopegteriparatidom bile su u normalnom rasponu na početku i padale su unutar normalnog raspona do 26. tjedna (srednja vrijednost promjene od početne vrijednosti do 26. tjedna bila je -0,13 mmol/l). Srednja vrijednost produkta kalcij x fosfat u serumu smanjila se u bolesnika liječenih lijekom Yorvipath i ostala je stabilna unutar normalnog raspona do 26. tjedna.

24-satno izlučivanje kalcija urinom

Primjena lijeka Yorvipath normalizirala je srednju vrijednost 24-satnog izlučivanja kalcija urinom i pokazala veće smanjenje razine 24-satnog kalcija u urinu u odnosu na placebo.

Pedijatrijska populacija

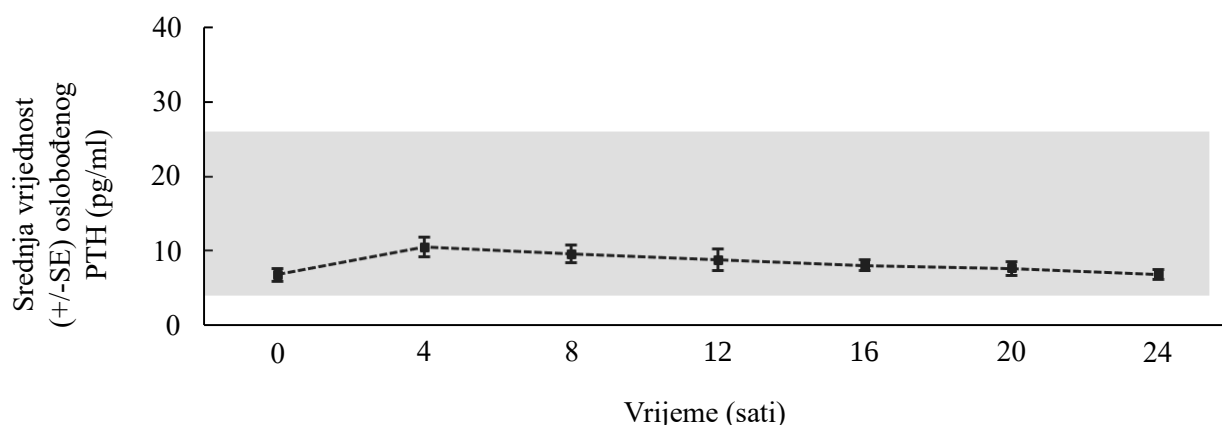
Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Yorvipath u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u hipoparatiroidizmu prema uvjetima zadanim po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za indicaciju liječenja hipoparatiroidizma.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon svakodnevne supkutane primjene, palopegteriparatid oslobađa PTH putem samostalnog cijepanja spona TransCon kinetikom prvog reda, što dovodi do kontinuirane izloženosti tijekom 24 sata unutar procijenjenog normalnog raspona (slika 3).

Slika 3: Srednja vrijednost oslobođenog PTH* nakon supkutane primjene palopegteriparatida u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipoparatiroidizmom



Procijenjeni normalni raspon za PTH(1-34) je približno 4 do 26 pg/ml. To se izračunava na temelju PTH(1-34) koji čini 40 % molekularne težine PTH(1-84)** i normalnog raspona (10 do 65 pg/ml) za PTH(1-84).

* Srednja vrijednost doze palopegteriparatida (raspon): 22,3 (12-33) µg PTH (1-34)/dan, n=7, oslobođeni PTH: zbroj PTH (1-34) i PTH (1-33).

** PTH(1-84) = endogeni paratiroidni hormon.

U bolesnika s hipoparatiroidizmom kojima je primijenjen palopegteriparatid u dozi koja odgovara 18 µg PTH(1-34)/dan, predviđena maksimalna koncentracija (C_{max}) (CV %) palopegteriparatida u plazmi bila je 5,18 ng/ml (36 %), a predviđeni C_{max} (CV %) za oslobođeni PTH bio je 6,9 pg/ml (22 %) s medijanom vremena za postizanje maksimalne koncentracije (T_{max}) od 4 sata. Predviđena izloženost tijekom 24-satnog intervala doziranja (površina ispod krivulje, AUC) (CV %) za oslobođeni PTH bila je 150 pg*h/ml (22 %).

Nakon višestrukih supkutanih doza palopegteriparatida u rasponu od 12 do 24 µg PTH(1-34)/dan, koncentracije palopegteriparatida i oslobođenog PTH povećale su se na način proporcionalan dozi i dosegle su stanje dinamičke ravnoteže unutar približno 10 odnosno 7 dana. Omjer vršne i najniže koncentracije bio je nizak, približno 1,1 odnosno 1,5 tijekom 24 sata u stanju dinamičke ravnoteže za palopegteriparatid i oslobođeni PTH. Palopegteriparatid se nakon višestrukog doziranja nakupio do 18 puta više za AUC.

Distribucija

Prividni volumen distribucije (CV %) palopegteriparatida procjenjuje se na 4,8 l (50 %) i na 8,7 l (18 %) za oslobođeni PTH.

Biotransformacija

PTH oslobođen iz palopegteriparatida sastoji se od PTH(1-34) i metabolita PTH(1-33). PTH se metabolizira i izlučuje bubrežima.

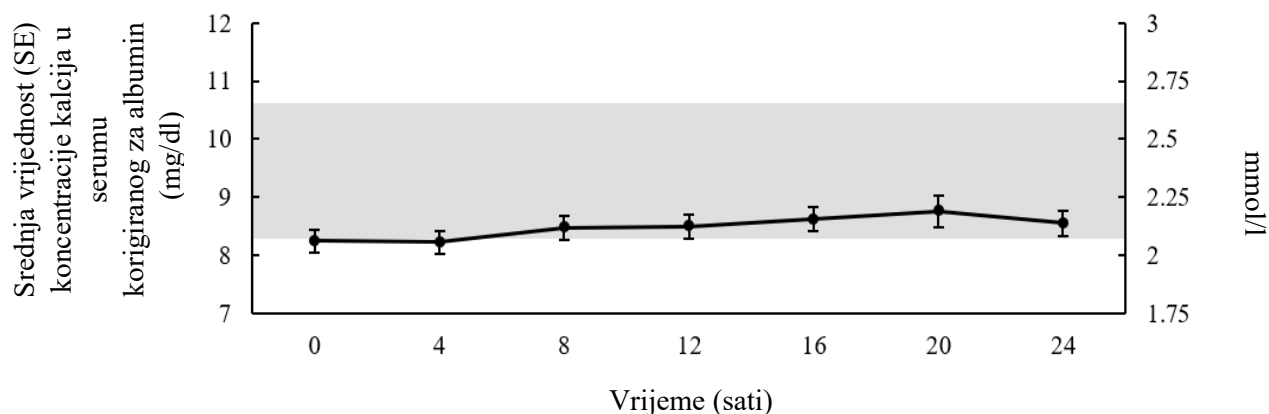
Eliminacija

U zdravih odraslih osoba, klirens (CV %) palopegteriparatida u stanju dinamičke ravnoteže procjenjuje se na 0,58 l/dan (52 %) s predviđenim poluvijekom od 70 sati. Prividni poluvijek PTH-a oslobođenog iz palopegteriparatida je približno 60 sati. U jetri se većina PTH cijepa katepsinima. U bubrežima se mala količina PTH-a veže za PTH1R, ali većina se izlučuje glomerularnom filtracijom.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

U farmakodinamičkom/farmakokinetičkom pod-ispitivanju u bolesnika s hipoparatiroidizmom, svakodnevna supkutana primjena palopegteriparatida (srednja vrijednost doze (raspon): 22,3 (12-33) μg PTH(1-34)/dan) povećala je razine kalcija u serumu unutar normalnog raspona (vidjeti sliku 4). Povećanje razine kalcija u serumu dogodilo se ovisno o dozi, podupirući mogućnost titriranja palopegteriparatida prema izmjeranim vrijednostima kalcija u serumu u pojedinog bolesnika.

Slika 4: Srednja vrijednost koncentracija kalcija u serumu korigiranog za albumin nakon supkutane primjene palopegteriparatida u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipoparatiroidizmom



Normalni raspon koncentracije kalcija u serumu korigiranog za albumin je od 2,07 do 2,64 mmol/l (od 8,3 do 10,6 mg/dl) kako je označeno sivom bojom. Srednja vrijednost doze palopegteriparatida (raspon): 22,3 (12-33) μg PTH(1-34)/dan, n = 7.

Posebne populacije

Na farmakokinetiku oslobođenog PTH nisu utjecali spol ili tjelesna težina. Podaci za rasu i etničku pripadnost nisu pokazali nikakve trendove koji bi ukazivali na razlike, ali dostupni podaci su previše ograničeni da bi se mogli donijeti konačni zaključci.

Starije osobe

Na farmakokinetiku oslobođenog PTH nije utjecala dob (od 19 do 76 godina).

Oštećenje funkcije bubrega

Yorvipath je primjenjivan u bolesnika s hipoparatiroidizmom s eGFR od ≥ 30 ml/min u dugotrajnim kliničkim ispitivanjima bez potrebe za prilagodbom doze izvan algoritma titracije u ispitivanju. Nisu provedena klinička ispitivanja u bolesnika s hipoparatiroidizmom s teškim oštećenjem funkcije bubrega (< 30 ml/min) ili na dijalizi. U ispitivanju u kojem je Yorvipath primijenjen kao jednokratna doza u ispitanika bez hipoparatiroidizma s oštećenjem funkcije bubrega, izloženost palopegteriparatidu i rezultirajuće razine kalcija u serumu bile su slične u ispitanika s blagim, umjerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega u usporedbi s ispitanicima bez oštećenja funkcije bubrega.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U konvencionalnim ispitivanjima sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti i lokalne tolerancije provedenim s palopegteriparatidom, nije uočen poseban rizik za ljude.

Pri najvišim razinama doza u svih korištenih životinjskih vrsta, ponovljene doze dovele su do štetne perzistentne hiperkalcijemije, koja je u nekim ispitivanjima dovela do prerane smrti/eutanazije, kliničkih znakova, gubitka tjelesne težine i/ili mineralizacije mekog tkiva uočene uglavnom u

bubrežima. Ovi se nalazi smatraju posljedicom perzistentne pretjerane farmakologije PTH-a i bez značaja u kliničkom okruženju gdje se doze prilagođavaju kako bi se osigurala normalizirana razina kalcija u serumu.

U skladu s očekivanim farmakološkim učincima, ponavljana svakodnevna primjena palopegteriparatida povećala je pregradnju kostiju u štakora. Pri niskim razinama doze (2 puta veće od maksimalne preporučene doze za čovjeka (engl. *maximum recommended human dose*, MRHD), na temelju izloženosti oslobođenom PTH prema AUC) u štakora, povećana pregradnja kostiju izazvala je ukupne neto kataboličke učinke na kosti. Pri visokim razinama doze (5 puta veće od MRHD-a, na temelju izloženosti oslobođenom PTH prema AUC) u štakora, povećana pregradnja kostiju dovela je do neto anaboličkog učinka na kosti. Displazija epifizne ploče zabilježena je pri najvišoj razini doze (9 puta veće od MRHD-a, na temelju izloženosti oslobođenom PTH prema AUC) u štakora. Ovi učinci nisu relevantni u kliničkom okruženju u kojima se doze lijeka Yorvipath pojedinačno prilagođavaju.

Nije bilo kardiovaskularnih nalaza kod majmuna do i uključujući najvišu ispitivanu dozu u ispitivanjima jednokratne doze (3 puta veće od MRHD-a, temeljeno na izloženosti oslobođenom PTH-u prema C_{max}) ili ispitivanjima s ponovljenom dozom (0,89 puta veće od MRHD-a, temeljeno na izloženosti oslobođenom PTH-u prema C_{max}).

Povećana pojava osteosarkoma opažena je u ispitivanjima kancerogenosti s kratkotrajnim analozima PTH-a u štakora, ali nema dokaza o povećanom riziku od osteosarkoma u bolesnika liječenih kratkotrajnim analozima PTH-a. Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti palopegteriparatida.

U ispitivanjima reprodukcije na životinjama, primjena palopegteriparatida gravidnim štakorima i kunićima tijekom razdoblja organogeneze nije rezultirala dokazima smrtnosti embrija, fetotoksičnosti ili dismorfogeneze do i uključujući najviše ispitivane doze (8 odnosno 7 puta veće od MRHD-a, temeljeno na izloženosti oslobođenom PTH-u prema AUC). Pretjerani farmakološki učinci PTH-a zabilježeni su pri najvišim ispitivanim dozama u gravidnih štakora i kunića (povišene razine kalcija u serumu, smanjena tjelesna težina, smanjena konzumacija hrane i/ili klinički znakovi). Izloženosti pri razini bez uočenih štetnih učinaka (engl. *no observed adverse effect level*, NOAEL) toksičnosti za majku bile su 2 odnosno 3 puta veće od MRHD-a, temeljeno na izloženosti oslobođenom PTH prema AUC u gravidnih štakora i kunića.

Primjena palopegteriparatida u gravidnih štakora i štakora u laktaciji pri dozama do i uključujući najvišu ispitivanu dozu (4 puta veća od MRHD-a, temeljeno na izloženosti oslobođenom PTH-u prema C_{max}) nije imala štetan učinak na prenatalni i postnatalni razvoj potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

sukcinatna kiselina
manitol
metakrezol
natrijev hidroksid
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon prvog otvaranja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Yorvipath se mora baciti nakon 14 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i pokrovom od laminirane gume (halobutil/izopren) koji se nalazi u višedoznoj jednokratnoj napunjenoj brizgalici izrađenoj od polipropilena.

Yorvipath je dostupan u veličinama pakiranja koje sadrže 2 napunjene brizgalice (s 30 igala za jednokratnu uporabu ili bez igala) za 28 dana liječenja. Jedna napunjena brizgalica je za 14 dana liječenja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

- Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 168 mikrograma PTH(1-34) u 0,56 ml otapala.
- Napunjena brizgalica, isporučuje doze od 6, 9 ili 12 mikrograma
- Boja jačine na vanjskoj kutiji, naljepnici brizgalice i gumbu je plava

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

- Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 294 mikrograma PTH(1-34) u 0,98 ml otapala.
- Napunjena brizgalica, isporučuje doze od 15, 18 ili 21 mikrogram
- Boja jačine na vanjskoj kutiji, naljepnici brizgalice i gumbu je narančasta

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

- Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 420 mikrograma PTH(1-34) u 1,4 ml otapala.
- Napunjena brizgalica, isporučuje doze od 24, 27 ili 30 mikrograma
- Boja jačine na vanjskoj kutiji, naljepnici brizgalice i gumbu je tamnocrvena

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Priprema doze

Novu brizgalicu s lijekom Yorvipath treba izvaditi iz hladnjaka 20 minuta prije prvog otvaranja.

Otopina treba biti bistra, bezbojna i bez vidljivih čestica. Ne ubrizgavati lijek ako je otopina zamućena ili sadrži vidljive čestice.

Jedna napunjena brizgalica namijenjena je za primjenu u samo jednog bolesnika. Napunjena brizgalica nikada se ne smije dijeliti s drugim bolesnicima, čak ni ako se promijeni igla.

Ako je napunjena brizgalica bila smrznuta ili izložena toplini, mora se baciti.

Svaki put kada se napunjena brizgalica priprema za primjenu, mora se pričvrstiti nova igla.

Igle se ne smiju ponovno koristiti. To može spriječiti začepljenje igala, kontaminaciju, infekciju, curenje otopine i netočno doziranje. Iglu za injekciju treba ukloniti nakon svake injekcije, a brizgalicu treba čuvati bez pričvršćene igle. Igle treba baciti nakon svake injekcije.

Upute za pripremu i primjenu lijeka Yorvipath nalaze se u uputi o lijeku i uputama za uporabu.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. studenoga 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA** Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml**1. NAZIV LIJEKA**

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 168 mikrograma PTH(1-34) u 0,56 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: sukcinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Pogledajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Samo za doze od 6, 9 ili 12 mikrograma

2 napunjene brizgalice i 30 igala za jednokratnu uporabu

2 napunjene brizgalice

Jedna brizgalica sadrži 0,56 ml otopine i može isporučiti doze od 6, 9 ili 12 mikrograma

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu samo u jednog bolesnika

Igle nisu uključene

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Datum otvaranja:

1. brizgalica

2. brizgalica

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1766/001 2 napunjene brizgalice i 30 igala za jednokratnu uporabu

EU/1/23/1766/004 2 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 168 mikrograma PTH(1-34) u 0,56 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: sukcinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Pogledajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Samo za doze od 6, 9 ili 12 mikrograma

1 napunjena brizgalica i 15 igala za jednokratnu uporabu

Jedna brizgalica sadrži 0,56 ml otopine i može isporučiti doze od 6, 9 ili 12 mikrograma

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu samo u jednog bolesnika

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Datum otvaranja:

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1766/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Yorvipath 168 µg/0,56 ml injekcija
palopegteriparatid
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

Samo za doze od 6, 9 ili 12 µg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA** Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml**1. NAZIV LIJEKA**

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 294 mikrograma PTH(1-34) u 0,98 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: sukcinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Pogledajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Samo za doze od 15, 18 ili 21 mikrogram

2 napunjene brizgalice i 30 igala za jednokratnu uporabu

2 napunjene brizgalice

Jedna brizgalica sadrži 0,98 ml otopine i može isporučiti doze od 15, 18 ili 21 mikrogram

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu samo u jednog bolesnika

Igle nisu uključene

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Datum otvaranja:

1. brizgalica

2. brizgalica

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1766/002 2 napunjene brizgalice i 30 igala za jednokratnu uporabu

EU/1/23/1766/005 2 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 294 mikrograma PTH(1-34) u 0,98 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: sukcinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Pogledajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Samo za doze od 15, 18 ili 21 mikrogram

1 napunjena brizgalica i 15 igala za jednokratnu uporabu

Jedna brizgalica sadrži 0,98 ml otopine i može isporučiti doze od 15, 18 ili 21 mikrogram

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu samo u jednog bolesnika

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Datum otvaranja:

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1766/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Yorvipath 294 µg/0,98 ml injekcija
palopegteriparatid
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

Samo za doze od 15, 18 ili 21 µg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA** Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml**1. NAZIV LIJEKA**

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 420 mikrograma PTH(1-34) u 1,4 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: sukcinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Pogledajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Samo za doze od 24, 27 ili 30 mikrograma

2 napunjene brizgalice i 30 igala za jednokratnu uporabu

2 napunjene brizgalice

Jedna brizgalica sadrži 1,4 ml otopine i može isporučiti doze od 24, 27 ili 30 mikrograma

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu samo u jednog bolesnika

Igle nisu uključene

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Datum otvaranja:

1. brizgalica

2. brizgalica

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1766/003 2 napunjene brizgalice i 30 igala za jednokratnu uporabu

EU/1/23/1766/006 2 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 420 mikrograma PTH(1-34) u 1,4 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: sukcinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Pogledajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Samo za doze od 24, 27 ili 30 mikrograma

1 napunjena brizgalica i 15 igala za jednokratnu uporabu

Jedna brizgalica sadrži 1,4 ml otopine i može isporučiti doze od 24, 27 ili 30 mikrograma

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu samo u jednog bolesnika

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku

Supkutana primjena

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Datum otvaranja:

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1766/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Yorvipath 420 µg/1,4 ml injekcija
palopegteriparatid
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

Samo za doze od 24, 27 ili 30 µg

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
palopegteriparatid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Yorvipath i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Yorvipath
3. Kako primjenjivati Yorvipath
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yorvipath
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yorvipath i za što se koristi

Yorvipath sadrži djelatnu tvar palopegteriparatid. Palopegteriparatid se u tijelu mijenja u teriparatid, koji se naziva i paratiroidni hormon (PTH). PTH se prirodno pojavljuje u tijelu i potreban je za održavanje količine kalcija i fosfata u Vašem tijelu unutar normalnog raspona.

Yorvipath se koristi za liječenje kroničnog hipoparatiroidizma u odraslih. U osoba s hipoparatiroidizmom, tijelo ne proizvodi ili proizvodi premalo PTH-a. Zbog toga, oni ne mogu održavati razine kalcija i fosfata unutar normalnog raspona, a to dovodi do simptoma tog stanja, kao što su grčevi u mišićima, trzanje mišića i trnci u vrhovima prstiju na rukama, nožnim prstima i usnama. Yorvipath nadomješta PTH koji nedostaje kako bi pomogao u kontroli razina kalcija i fosfata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Yorvipath

Nemojte primjenjivati Yorvipath

- ako ste alergični na palopegteriparatid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate pseudohipoparatiroidizam, stanje u kojem tijelo ne reagira na odgovarajući način na paratiroidni hormon koji tijelo proizvodi

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Yorvipath.

Ako se liječite lijekom Yorvipath, mogu Vam se javiti nuspojave povezane s niskom ili visokom razinom kalcija u krvi (pogledajte dio 4. za više informacija). Vjerojatnije je da će se te nuspojave javiti na početku liječenja ili pri promjeni doze. Liječnik će Vam provjeriti razine kalcija (pogledajte

„Pretrage i pregledi” u dijelu 3.). Možda ćete dobiti lijekove za liječenje ili pomoć u sprječavanju navedenih nuspojava ili će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu.

Visoke razine kalcija u krvi mogu uzrokovati probleme ako uzimate lijekove koji sadrže srčane glikozide (kao što su digoksin ili digitoksin) (pogledajte „Drugi lijekovi i Yorvipath”). Liječnik će Vam provjeravati razine kalcija (pogledajte „Pretrage i pregledi” u dijelu 3.) i glikozida te Vas pratiti radi moguće pojave znakova i simptoma.

Ako uzimate Yorvipath i imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre, liječnik će Vam češće provjeravati razine kalcija (pogledajte „Pretrage i pregledi” u dijelu 3.).

Obavijestite liječnika ako ste pod većim rizikom od vrste raka kostiju koji se zove osteosarkom. To je naročito važno:

- ako ste trenutno ili u prošlosti podvrgnuti liječenju zračenjem kostiju
- ako imate rak kostiju ili drugi rak koji se proširio na kosti
- ako imate bolest kostiju koja povećava rizik od razvoja osteosarkoma (na primjer, ako imate Pagetovu bolest)
- ako krvne pretrage pokazu da imate neobjašnjivo povećanje alkalne fosfataze u kostima

Ako ste u opasnosti od prijeloma kostiju, liječnik će Vas pregledati kako bi provjerio imate li osteoporozu.

Djeca i adolescenti

Yorvipath se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Yorvipath

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Naročito obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili bilo koje od sljedećih lijekova:

- Lijekove za srce koji sadrže srčane glikozide (kao što su digoksin ili digitoksin)
- Lijekove koji se koriste za liječenje osteoporoze, kao što su bisfosfonati, denosumab ili romosozumab
- Lijekove koji mogu utjecati na razine kalcija u krvi, kao što su diuretici („tablete za izmokravanje”, poput hidroklorotiazida ili furosemida), sistemski kortikosteroidi (lijekovi za liječenje upala) i litij (liječnik za liječenje poremećaja raspoloženja)

Liječnik će možda morati prilagoditi dozu tih lijekova ili dozu lijeka Yorvipath.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku. Ako zatrudnite tijekom liječenja, odmah obavijestite svog liječnika.

Podaci o sigurnosti lijeka Yorvipath u trudnica su ograničeni. Vaš će liječnik odlučiti trebate li se tijekom trudnoće liječiti lijekom Yorvipath. Ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti, liječnik Vam može provjeriti razine kalcija.

Dojenje

Ako dojite ili namjeravate dojiti, obratite se svom liječniku za savjet prije nego počnete uzimati Yorvipath. Vaš će liječnik odlučiti trebate li se tijekom dojenja liječiti lijekom Yorvipath. Ako dojite, liječnik Vam može provjeriti razine kalcija.

Plodnost

Nije poznato ima li Yorvipath učinke na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Yorvipath ne utječe ili vrlo malo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, ako osjetite omaglicu, nesvjesticu ili ošamućenost prilikom ustajanja, nemojte voziti niti raditi sa strojevima sve dok se ne osjećate bolje.

Yorvipath sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Yorvipath

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Yorvipath se daje injekcijom pod kožu (supkutana injekcija). To znači da se kratkom iglom ubrizgava u masno tkivo ispod kože. Lijek treba ubrizgati u trbuh (abdomen) ili prednji dio bedra, a važno je ubrizgavati ga svaki dan u drugo područje da biste izbjegli oštećenje kože. Možete mijenjati između lijeve i desne strane trbuha te između lijeve i desne prednje strane bedra.

Prije nego što prvi put upotrijebite brizgalicu, Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra pokazat će vam kako ubrizgati Yorvipath. Dodatna pomoć pri primjeni lijeka Yorvipath nalazi se u **uputama za uporabu** na kraju ove upute o lijeku.

Brizgalicu uvijek trebate koristiti kako je opisano u uputama za uporabu.

Početak primjene, promjena doze i održavanje doze lijeka Yorvipath

Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage kako bi provjerio razine kalcija i vitamina D prije nego što započnete liječenje lijekom Yorvipath.

Preporučena početna doza lijeka Yorvipath je 18 mikrograma jedanput na dan. Liječnik Vam može savjetovati da postupno mijenjate dozu na temelju Vašeg odgovora na lijek, sve dok ne počnete primjenjivati dozu koja održava količinu kalcija u Vašem tijelu unutar normalnog raspona bez potrebe za uzimanjem aktivnog vitamina D ili terapijskih doza kalcija. Liječnik će Vam možda reći da nastavite svakodnevno uzimati nadomjeske kalcija kako biste zadovoljili prehrambene potrebe. Vaša se doza može povećati ako je prošlo najmanje 7 dana od zadnje promjene doze. Vaša se doza može smanjivati ne češće od svaka 3 dana kada je razina kalcija u Vašem tijelu previsoka.

Pretrage i pregledi

Liječnik će provjeriti kako reagirate na liječenje:

- 7 dana nakon početka liječenja i
- 7 do 14 dana nakon promjene doze

To će se učiniti pomoću pretraga za mjerenje razine kalcija u krvi ili urinu. Liječnik Vam može reći da promijenite količinu kalcija ili vitamina D koju uzimate (u bilo kojem obliku, uključujući hranu bogatu kalcijem).

Smjernice za uporabu

Ako je Vaša doza iznad 30 mikrograma na dan:

- Primijenite dvije injekcije, jednu za drugom, na odvojenim mjestima za ubrizgavanje.
- Preporučuje se koristiti različitu brizgalicu za drugu dnevnu injekciju lijeka Yorvipath, čak i ako dvije brizgalice imaju potisni gumb iste boje (istu jačinu).
- Tablica u nastavku objašnjava kako primijeniti svoju dozu. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena shema za doziranje lijeka Yorvipath iznad 30 mikrograma/dan

Doza	Shema doziranja	Koju brizgalicu koristiti?
33 mikrograma/dan	15 mikrograma/dan + 18 mikrograma/dan	Prva injekcija brizgalicom Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml (s narančastim potisnim gumbom) + Druga injekcija brizgalicom Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml (s narančastim potisnim gumbom)
36 mikrograma/dan	18 mikrograma/dan + 18 mikrograma/dan	
39 mikrograma/dan	18 mikrograma/dan + 21 mikrograma/dan	
42 mikrograma/dan	21 mikrograma/dan + 21 mikrograma/dan	
45 mikrograma/dan	21 mikrograma/dan + 24 mikrograma/dan	Prva injekcija brizgalicom Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml (s narančastim potisnim gumbom) + Druga injekcija brizgalicom Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml (s tamnocrvenim potisnim gumbom)
48 mikrograma/dan	24 mikrograma/dan + 24 mikrograma/dan	Prva injekcija brizgalicom Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml (s tamnocrvenim potisnim gumbom) + Druga injekcija brizgalicom Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml (s tamnocrvenim potisnim gumbom)
51 mikrograma/dan	24 mikrograma/dan + 27 mikrograma/dan	
54 mikrograma/dan	27 mikrograma/dan + 27 mikrograma/dan	
57 mikrograma/dan	27 mikrograma/dan + 30 mikrograma/dan	
60 mikrograma/dan	30 mikrograma/dan + 30 mikrograma/dan	

Brizgalica Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml isporučuje doze od 15, 18 ili 21 mikrogram (s narančastim potisnim gumbom)

Brizgalica Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml isporučuje doze od 24, 27 ili 30 mikrograma (s tamnocrvenim potisnim gumbom)

Ako primijenite više lijeka Yorvipath nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri i opišite sve simptome koji Vam se jave.

Predoziranje može dovesti do visokih razina kalcija u krvi. Simptomi mogu uključivati, ali nisu ograničeni na, mučninu (povraćanje), omaglicu, osjećaj žeđi, smetenost, slabost mišića i nepravilne otkucaje srca. Pogledajte dio 4. za više informacija.

Ako ste zaboravili primijeniti Yorvipath

Ako ste zaboravili ubrizgati dozu lijeka Yorvipath, možete primijeniti lijek čim se sjetite ako je prošlo manje od 12 sati. Na primjer, ako inače ubrizgavate lijek u 8 sati ujutro, možete ubrizgati propuštenu dozu prije 8 sati navečer.

Ako se sjetite primijeniti svoju dozu unutar 12 sati od sljedeće planirane doze, preskočite propuštenu dozu i nastavite s ubrizgavanjem sljedeće doze kao i inače. Na primjer, ako se sjetite u 10 sati navečer da ste zaboravili ubrizgati lijek Yorvipath, a sljedeća doza je planirana u 8 sati ujutro, ne biste trebali ubrizgati propuštenu dozu.

Nikada nemojte uzeti drugu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Yorvipath

Nemojte prestati primjenjivati Yorvipath bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati Yorvipath, razine kalcija u Vašoj krvi mogu se smanjiti i mogu Vam se javiti simptomi opisani u nastavku (pogledajte dio 4.).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Yorvipath, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke se nuspojave mogu smatrati ozbiljnima

Česte ozbiljne nuspojave (mogu se pojaviti do 1 na 10 osoba):

- Visoke razine kalcija u krvi (hiperkalcijemija)
 - Simptomi mogu uključivati, ali nisu ograničeni na, mučninu (povraćanje), omaglicu, osjećaj žeđi, smetenost, slabost mišića i nepravilne otkucaje srca.
 - Vjerojatnije je da će se hiperkalcijemija pojaviti unutar prva 3 mjeseca od početka liječenja ili ako promijenite dozu lijeka Yorvipath.
- Niske razine kalcija u krvi (hipokalcijemija)
 - Simptomi mogu uključivati, ali nisu ograničeni na, trnce u vrhovima prstiju na rukama, nožnim prstima i usnama (parestezija), grčeve u mišićima, utrnulost usta i napadaje.
 - Vjerojatnije je da će se hipokalcijemija pojaviti ako prestanete uzimati lijek Yorvipath nakratko ili u potpunosti, ili ako promijenite dozu lijeka Yorvipath.

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koje od gore navedenih simptoma koji bi mogli biti znak navedenih nuspojava. Liječnik će Vam provjeriti razine kalcija. Možda ćete morati promijeniti dozu lijeka Yorvipath ili nakratko prekinuti primjenu injekcija. Možda ćete dobiti lijekove za liječenje ili pomoć u sprječavanju navedenih nuspojava ili ćete možda morati prestati uzimati neke od lijekova koje uzimate. Ti lijekovi uključuju kalcij ili vitamin D. Možda ćete morati obaviti neke laboratorijske pretrage.

Druge nuspojave uključuju:

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja
- Trnci u vrhovima prstiju na rukama, nožnim prstima i usnama (parestezija)
- Mučnina
- Umor
- Crvenilo, nastanak modrica, bol, krvarenje, osip ili oticanje na mjestu ubrizgavanja lijeka (reakcije na mjestu injekcije)

Česte nuspojave: (mogu se pojaviti do 1 na 10 osoba)

- Osjećaj kao da Vam srce leprša ili prebrzo kuca (palpitacije)
- Omaglica
- Osjećaj da ćete se onesvijestiti (presinkopa)
- Nesvjestica (sinkopa)
- Omaglica, ošamućenost ili nesvjestica kada sjednete iz ležećeg položaja ili ustanete (ortostatska hipotenzija)
- Omaglica, ošamućenost ili nesvjestica i ubrzani otkucaji srca kada sjednete iz ležećeg položaja ili ustanete (sindrom posturalne ortostatske tahikardije)
- Bolne promjene sluznice usta ili grla (orofaringealna bol)
- Proljev
- Zatvor
- Povraćanje
- Bol u trbuhu
- Nelagoda u trbuhu
- Bol u zglobovima (artralgija)
- Bol u mišićima (mialgija)
- Opća slabost
- Žeđ
- Osip
- Reakcija kože na sunčevu svjetlost (reakcija fotoosjetljivosti)
- Potreba za mokrenjem u noći (nokturija)
- Trzanje mišića
- Bol u mišićima i kostima (bol u mišićno-koštanom sustavu)

Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti 1 od 100 osoba)

- Bol u prsnoj koži
- Osjećaj nelagode u prsnoj koži
- Visok krvni tlak (hipertenzija)

Nepoznato (učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka)

- Potreba za čestim mokrenjem (poliurija)
- Smanjena gustoća kostiju

Ako primijetite bilo koju nuspojavu ili bilo koji simptom koji Vas zabrinjavaju, **obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yorvipath

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP” („Rok valjanosti”). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju sa zatvaračem na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti svaku brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina замуćena, obojena, ili ima vidljivih čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yorvipath sadrži

- Djelatna tvar je palopegteriparatid.
- Pomoćne tvari su suksinatna kiselina, manitol, metakrezol, natrijev hidroksid (pogledajte dio 2., „Yorvipath sadrži natrij”), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Yorvipath je otopina za supkutane injekcije u napunjenoj brizgalici dostupna u tri oblika:

Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 168 mikrograma PTH(1-34) u 0,56 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 294 mikrograma PTH(1-34) u 0,98 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml

Jedna napunjena brizgalica sadrži palopegteriparatid u količini koja odgovara 420 mikrograma PTH(1-34) u 1,4 ml otapala. Koncentracija temeljena na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

Kako Yorvipath izgleda i sadržaj pakiranja

Yorvipath je bistra i bezbojna otopina bez vidljivih čestica za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Yorvipath je dostupan u veličinama pakiranja koja sadrže 2 napunjene brizgalice (s 30 igala za jednokratnu uporabu ili bez igala) za 28 dana liječenja. Jedna napunjena brizgalica je za 14 dana liječenja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Boje jačine naznačene su na vanjskoj i unutarnjoj kutiji, na naljepnici i potisnom gumbu napunjene brizgalice, kako slijedi:

Boja	Oblik
Plava	Yorvipath 168 mikrograma/0,56 ml
Narančasta	Yorvipath 294 mikrograma/0,98 ml
Tamnocrvena	Yorvipath 420 mikrograma/1,4 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

España

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

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

Österreich

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

Polska

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Upute za uporabu s informacijama o tome kako ubrizgati lijek Yorvipath nalaze se na drugoj strani ove upute.

UPUTE ZA UPORABU

Yorvipath

168 mikrograma/0,56 ml

Samo za doze od 6, 9 ili 12 mikrograma

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

palopegteriparatid

Za supkutanu primjenu

Ove upute za uporabu sadrže
informacije o tome kako ubrizgati
Yorvipath

Dodatne informacije

Ako ne razumijete ili ne možete dovršiti korak koji je opisan u ovim uputama za uporabu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Važne informacije koje trebate znati prije nego počnete koristiti Yorvipath brizgalicu

Pažljivo pročitajte i slijedite uputu o lijeku i ove upute za uporabu kako biste ubrizgali Yorvipath na ispravan način.

Pobrinite se da prođete obuku kod svog liječnika ili medicinske sestre prije ubrizgavanja. To je važno kako biste bili sigurni da ćete dobiti odgovarajuće liječenje.

Za ispravnu primjenu

- Ako se ne pridržavate ovih uputa, možda nećete dobiti točnu dozu i stoga lijek možda neće imati potpuni učinak.
- Ako ste slijepi ili imate oštećenje vida ili ako imate nedostatak koncentracije **nemojte** koristiti brizgalicu bez pomoći. Umjesto toga, zatražite pomoć od osobe koja je obučena za korištenje Yorvipath brizgalice.
- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Brizgalica i igle namijenjene su za primjenu u samo jednog bolesnika.
- **Nemojte** dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do infekcije (unakrsne kontaminacije).
- Uvijek bacite svoju brizgalicu **nakon 14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka. To je važno kako biste bili sigurni da će učinak lijeka biti odgovarajući.
- Za ubrizgavanje uvijek koristite igle koje ste dobili uz Yorvipath brizgalicu.
- Uklonite iglu nakon svake uporabe. **Nemojte** čuvati brizgalicu s iglom na njoj.
- Izbjegavajte savijanje ili lomljenje igle za brizgalicu.
- **Nemojte** mijenjati kut ubrizgavanja nakon što ste iglu uboli u kožu. Promjena kuta može uzrokovati savijanje ili lomljenje igle. Savijena ili slomljena igla može zapeti u tijelu ili ostati u potpunosti ispod kože. Ako slomljena igla zapne u tijelu ili pod kožom, odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nemojte** koristiti igle ako je kapica igle ili folija igle oštećena.

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom.
- Održavajte svoju brizgalicu suhom.
- Za čišćenje brizgalice koristite vlažnu krpu.
- **Nemojte** ispuštati ili udarati brizgalicom o tvrde površine. Ako to učinite, ponovno testirajte protok brizgalice (2. dio, koraci A – C) prije sljedeće uporabe.
- **Nemojte** primjenjivati dodatnu silu na Vašu brizgalicu. Možda je prazna, oštećena i više ne radi ispravno.
- **Nemojte** pokušavati sami popraviti oštećenu brizgalicu.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu brizgalicu.

Rješavanje problema

1. Koliko često moram testirati protok brizgalice?

Protok brizgalice (2. dio) trebate testirati samo kada prvi put koristite novu brizgalicu (ili ako mislite da je možda oštećena) kako ne biste rasipali lijek. Test provjerava teče li lijek kroz brizgalicu tako da dobijete točne doze lijeka.

2. Ne vidim kapljice nakon što sam 5 puta testirao/la protok brizgalice. Što trebam učiniti?

Ako nakon **5 pokušaja** ne vidite kapljicu na vrhu igle, to može biti zato što nema protoka kroz brizgalicu i iglu.

Promijenite iglu (pogledajte 5. dio, 13. korak) i ponovno testirajte protok brizgalice (pogledajte 2. dio, koraci A – C). Možete biti sigurni da je protok ispravan kada vidite kapljicu lijeka. Ako i dalje ne radi, bacite brizgalicu i obratite se liječniku.

3. Kako mogu znati da sam dovršio/la injekciju?

Vaša injekcija je dovršena tek nakon što ste pritisnuli potisni gumb sve do kraja i izbornik doze se okrenuo natrag na „●”, a Vi ste držali iglu u koži **5 sekundi**.

4. Zašto moram držati brizgalicu u koži 5 sekundi?

Neki lijekovi mogu teći natrag u brizgalicu ili natrag iz mjesta ubrizgavanja i ostati na koži. Držanje brizgalice u koži **5 sekundi** pomaže da budete sigurni da je sav lijek ubrizgan.

5. Ne mogu podesiti izbornik doze na potrebnu dozu. Što trebam učiniti?

Brizgalica ne dopušta postavljanje veće doze od one koja je ostala u brizgalici.

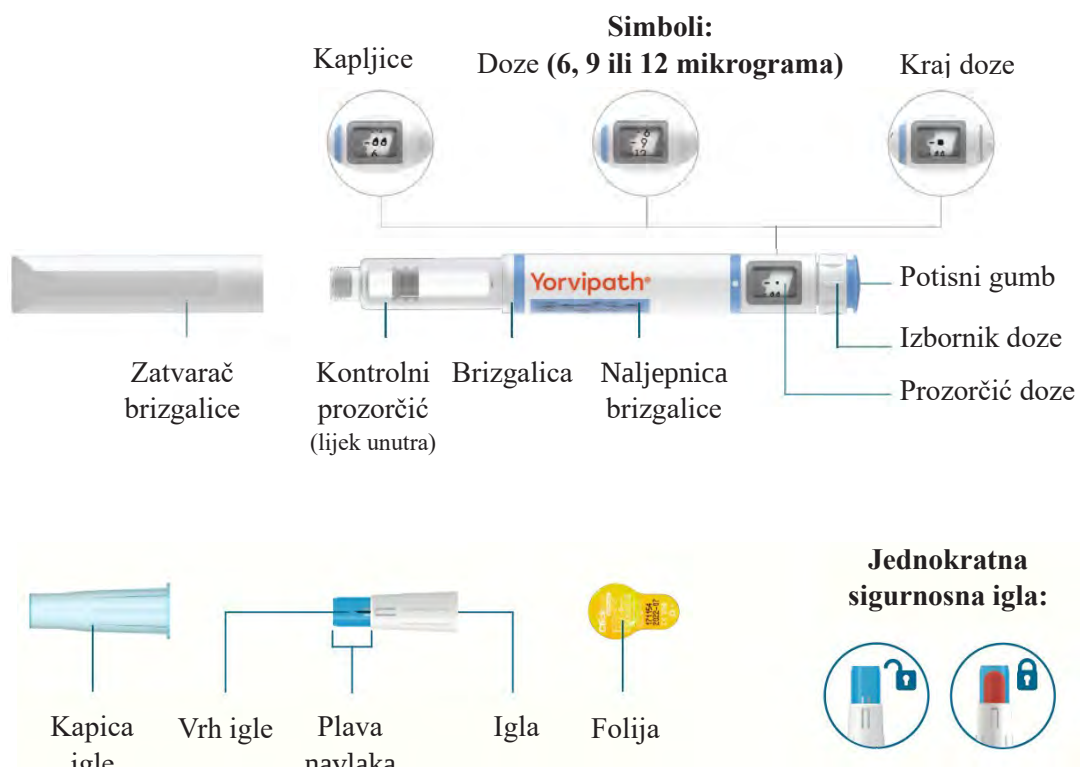
Ako je Vaša doza veća od količine lijeka preostalog u brizgalici, nećete moći podesiti punu dozu. Morate baciti svoju brizgalicu i uzeti punu dozu lijeka novom brizgalicom.

6. Crveni lokot prekriva iglu prije nego počnem s ubrizgavanjem. Što trebam učiniti?

Odvijte i bacite iglu u uporabi (pogledajte 5. dio, 13. korak). Uzmite novu iglu iz kutije i počnite ponovno od 1. koraka. Svaka kutija sadrži jednu dodatnu iglu.

Pregled dijelova

Slika A

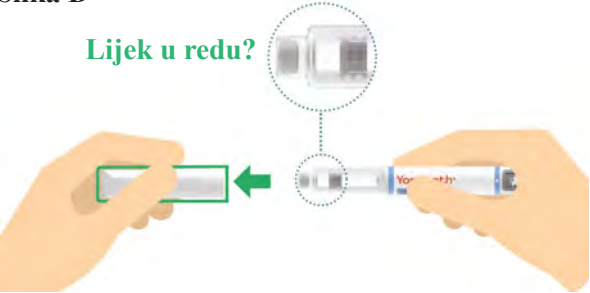


Napomena: Unutar igle nema lijeka.

Trebat će Vam još i:

Slika B



1 Pripremite brizgalicu i iglu	
1. korak Uzmite Vašu Yorvipath brizgalicu. Provjerite je li ispravne jačine i provjerite rok valjanosti. Uzmite iglu i provjerite rok valjanosti na igli (slika C). Napomena: Izvadite brizgalicu iz hladnjaka 20 minuta prije prve uporabe.	Slika C  Rok valjanosti u redu?
2. korak Skinite zatvarač brizgalice i provjerite kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da je otopina unutar brizgalice bistra i bezbojna (slika D). Važno: Ako lijek sadrži vidljive čestice, nemojte koristiti brizgalicu. Koristite novu brizgalicu.	Slika D  Lijek u redu?
3. korak Povucite foliju s igle (slika E). Ova se igla može upotrijebiti samo 1 put i zaključava se nakon korištenja. Za svaku injekciju uvijek koristite novu iglu.	Slika E 
4. korak Pritisnite iglu ravno na brizgalicu, zatim čvrsto zavrните iglu na brizgalici (neće se zategnuti do kraja) (slika F).	Slika F  klik!
5. korak Skinite kapicu igle (slika G) i bacite je. Važno: Plava navlaka ne smije se dirati jer može zaključati iglu.	Slika G 

2 Ako je brizgalica nova, testirajte protok brizgalice



PAŽNJA

Testirajte protok brizgalice (koraci A – C) samo kada prvi put koristite novu brizgalicu.

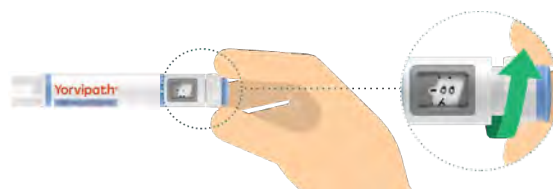
Ako se Vaša brizgalica već koristi, idite na 3. dio „Pripremite injekciju i odaberite dozu”.

Korak A

Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) **za 2 klika** dok ne vidite simbol kapljice „●●” u prozorčiću doze (slika H).

Napomena: Uvijek možete ispraviti odabir okretanjem izbornika doze.

Slika H



Korak B

Pobrinite se da se svi mjehurići zraka podignu na vrh brizgalice lupkajući kontrolni prozorčić (slika I). Držite brizgalicu s vrhom igle usmjerenim prema gore.

Napomena: Sitni mjehurići zraka su u redu.

Slika I

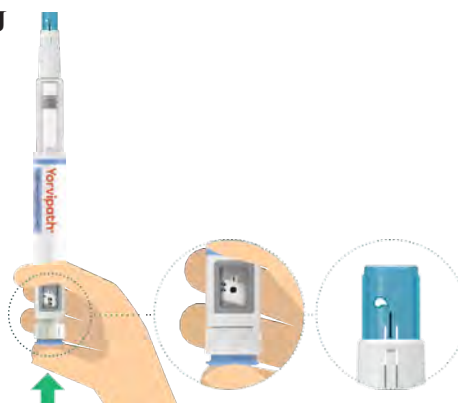


Korak C

Pritisnite potisni gumb i gledajte kako kapljice lijeka izlaze iz vrha igle. Kada ga pritisnete, provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●” (slika J).

Važno: Ako ne vidite kapljice lijeka, ponovite ovaj test (koraci A – C) do **5 puta**. Ako se kapljice još uvijek ne vide, promijenite iglu i ponovite test.

Slika J



3 Pripremite injekciju i odaberite dozu

6. korak

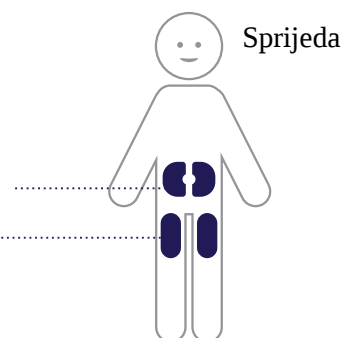
Odaberite mjesto ubrizgavanja. Postoje **dva** područja Vašeg tijela u koja možete ubrizgati lijek (slika K).

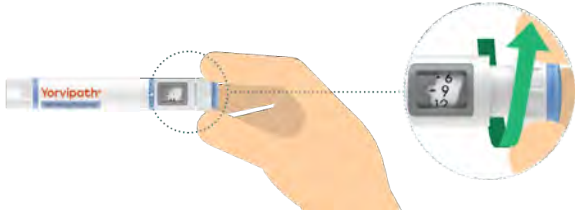
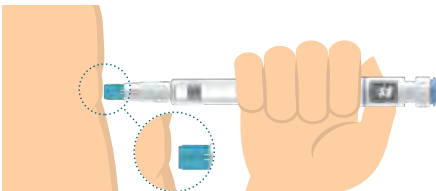
Izbjegavajte ubrizgavanje na mjestima gdje je koža crvena, otečena ili prekrivena ožiljcima. Prilikom svake injekcije odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.

Slika K

Trbuh (abdomen)
barem 5 centimetara
od pupka

**Prednja strana
bedara**



7. korak Operite ruke i očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom (slika L).	Slika L  Koristite alkoholnu maramicu
8. korak Odaberite dozu koju Vam je propisao liječnik (6, 9 ili 12 mikrograma) okretanjem izbornika doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) (slika M). Važno: Pazite da ne pritisnete potisni gumb dok birate dozu kako ne biste prolili lijek. Napomena: Uvijek bacite brizgalicu i upotrijebite drugu brizgalicu ako ne možete odabrati punu dozu.	Slika M 
4 Ubrizgajte dozu PAŽNJA Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra. Pročitajte cijeli ovaj dio (koraci 9 – 12) prije nego što počnete ubrizgavati.	
9. korak Držite brizgalicu tako da plava navlaka bude postavljena na mjesto ubrizgavanja. Pobrinite se da vidite prozorčić doze (slika N).	Slika N 
10. korak Gurnite brizgalicu ravno prema koži dok ne čujete škljocaj ('klik') i više se ne vidi plava navlaka (slika O).	Slika O 
11. korak Pritisnite potisni gumb do kraja i držite ga pritisnutim 5 sekundi. Provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●”. To znači da ste si dali punu dozu (slika P).	Slika P  Pritisnite... i zadržite 5 sekundi 

12. korak Polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja. Plava navlaka automatski se zaključava oko igle i vidi se crveni lokot (slika Q).	Slika Q 
5 Bacite iskorištenu iglu	
13. korak Odvijte iglu i bacite iglu na siguran način u skladu s lokalnim propisima (slika R). Nemojte pokušavati ponovno staviti kapicu na iglu jer biste se mogli ubosti sa stražnje strane.	Slika R 
14. korak Čvrsto pritisnite zatvarač brizgalice na brizgalicu da biste je zaštitili između injekcija i da biste zaštitili lijek od svjetlosti (slika S).	Slika S 
6 Bacite iskorištenu brizgalicu	
Važno: Uvijek bacite brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe u skladu s lokalnim propisima. Preporučuje se da ispunite polje „Datum otvaranja” na unutarnoj kutiji kako biste znali kad je isteklo 14 dana. Uvijek bacite brizgalicu i sve dodatne igle nakon 14 dana korištenja, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka (slika T). To je važno kako biste bili sigurni da će lijek imati potpuni učinak.	Slika T 



UPUTE ZA UPORABU

Yorvipath

294 mikrograma/0,98 ml

Samo za doze od **15, 18 ili 21 mikrogram**

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

palopegteriparatid

Za supkutanu primjenu

Ove upute za uporabu sadrže
informacije o tome kako ubrizgati
Yorvipath

Dodatne informacije

Ako ne razumijete ili ne možete dovršiti korak koji je opisan u ovim uputama za uporabu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Važne informacije koje trebate znati prije nego počnete koristiti Yorvipath brizgalicu

Pažljivo pročitajte i slijedite uputu o lijeku i ove upute za uporabu kako biste ubrizgali Yorvipath na ispravan način.

Pobrinite se da prođete obuku kod svog liječnika ili medicinske sestre prije ubrizgavanja. To je važno kako biste bili sigurni da ćete dobiti odgovarajuće liječenje.

Za ispravnu primjenu

- Ako se ne pridržavate ovih uputa, možda nećete dobiti točnu dozu i stoga lijek možda neće imati potpuni učinak.
- Ako ste slijepi ili imate oštećenje vida ili ako imate nedostatak koncentracije **nemojte** koristiti brizgalicu bez pomoći. Umjesto toga, zatražite pomoć od osobe koja je obučena za korištenje Yorvipath brizgalice.
- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Brizgalica i igle namijenjene su za primjenu u samo jednog bolesnika.
- **Nemojte** dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do infekcije (unakrsne kontaminacije).
- Uvijek bacite svoju brizgalicu **nakon 14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka. To je važno kako biste bili sigurni da će učinak lijeka biti odgovarajući.
- Za ubrizgavanje uvijek koristite igle koje ste dobili uz Yorvipath brizgalicu.
- Uklonite iglu nakon svake uporabe. **Nemojte** čuvati brizgalicu s iglom na njoj.
- Izbjegavajte savijanje ili lomljenje igle za brizgalicu.
- **Nemojte** mijenjati kut ubrizgavanja nakon što ste iglu uboli u kožu. Promjena kuta može uzrokovati savijanje ili lomljenje igle. Savijena ili slomljena igla može zapeti u tijelu ili ostati u potpunosti ispod kože. Ako slomljena igla zapne u tijelu ili pod kožom, odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nemojte** koristiti igle ako je kapica igle ili folija igle oštećena.

Posebne upute za doze veće od 30 mikrograma/dan

Ako je Vaša doza iznad 30 mikrograma/dan:

- Primijenite dvije injekcije, jednu za drugom, na odvojenim mjestima za ubrizgavanje (pogledajte tablicu s preporučenom shemom u dijelu 3. upute o lijeku).
- Preporučuje se koristiti različitu brizgalicu za drugu dnevnu injekciju lijeka Yorvipath, čak i ako dvije brizgalice imaju potisni gumb iste boje (istu jačinu).
- Slijedite korake navedene u uputama za uporabu za svaku injekciju.

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom.
- Održavajte svoju brizgalicu suhom.
- Za čišćenje brizgalice koristite vlažnu krpu.
- **Nemojte** ispuštati ili udarati brizgalicom o tvrde površine. Ako to učinite, ponovno testirajte protok brizgalice (2. dio, koraci A – C) prije sljedeće uporabe.
- **Nemojte** primjenjivati dodatnu silu na Vašu brizgalicu. Možda je prazna, oštećena i više ne radi ispravno.
- **Nemojte** pokušavati sami popraviti oštećenu brizgalicu.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu brizgalicu.

Rješavanje problema

1. Koliko često moram testirati protok brizgalice?

Protok brizgalice (2. dio) trebate testirati samo kada prvi put koristite novu brizgalicu (ili ako mislite da je možda oštećena) kako ne biste rasipali lijek. Test provjerava teče li lijek kroz brizgalicu tako da dobijete točne doze lijeka.

2. Ne vidim kapljice nakon što sam 5 puta testirao/la protok brizgalice. Što trebam učiniti?

Ako nakon **5 pokušaja** ne vidite kapljicu na vrhu igle, to može biti zato što nema protoka kroz brizgalicu i iglu.

Promijenite iglu (pogledajte 5. dio, 13. korak) i ponovno testirajte protok brizgalice (pogledajte 2. dio, koraci A – C). Možete biti sigurni da je protok ispravan kada vidite kapljicu lijeka. Ako i dalje ne radi, bacite brizgalicu i obratite se liječniku.

3. Kako mogu znati da sam dovršio/la injekciju?

Vaša injekcija je dovršena tek nakon što ste pritisnuli potisni gumb sve do kraja i izbornik doze se okrenuo natrag na „●“, a Vi ste držali iglu u koži **5 sekundi**.

4. Zašto moram držati brizgalicu u koži 5 sekundi?

Neki lijekovi mogu teći natrag u brizgalicu ili natrag iz mjesta ubrizgavanja i ostati na koži. Držanje brizgalice u koži **5 sekundi** pomaže da budete sigurni da je sav lijek ubrizgan.

5. Ne mogu podesiti izbornik doze na potrebnu dozu. Što trebam učiniti?

Brizgalica ne dopušta postavljanje veće doze od one koja je ostala u brizgalici.

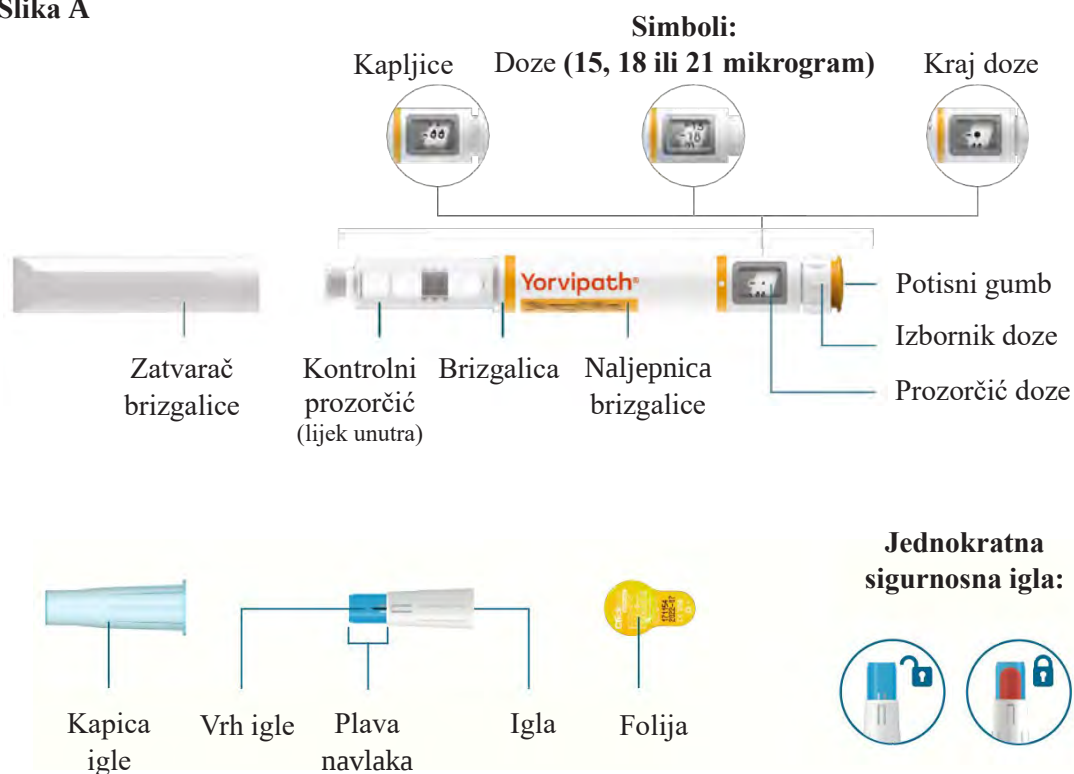
Ako je Vaša doza veća od količine lijeka preostalog u brizgalici, nećete moći podesiti punu dozu. Morate baciti svoju brizgalicu i uzeti punu dozu lijeka novom brizgalicom.

6. Crveni lokot prekriva iglu prije nego počnem s ubrizgavanjem. Što trebam učiniti?

Odvijte i bacite iglu u uporabi (pogledajte 5. dio, 13. korak). Uzmite novu iglu iz kutije i počnite ponovno od 1. koraka. Svaka kutija sadrži jednu dodatnu iglu.

Pregled dijelova

Slika A

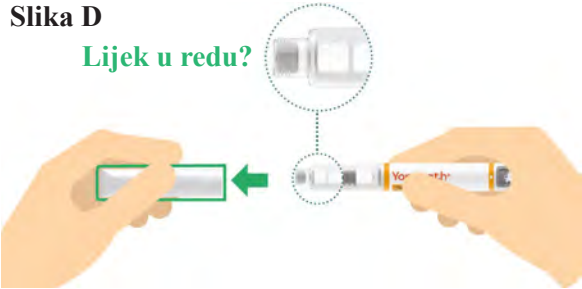


Napomena: Unutar igle nema lijeka.

Trebat će Vam još i:

Slika B



1 Pripremite brizgalicu i iglu	
1. korak Uzmite Vašu Yorvipath brizgalicu. Provjerite je li ispravne jačine i provjerite rok valjanosti. Uzmite iglu i provjerite rok valjanosti na igli (slika C). Napomena: Izvadite brizgalicu iz hladnjaka 20 minuta prije prve uporabe.	Slika C  Rok valjanosti u redu?
2. korak Skinite zatvarač brizgalice i provjerite kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da je otopina unutar brizgalice bistara i bezbojna (slika D). Važno: Ako lijek sadrži vidljive čestice, nemojte koristiti brizgalicu. Koristite novu brizgalicu.	Slika D Lijek u redu? 
3. korak Skinite foliju s igle (slika E). Ova se igla može upotrijebiti samo 1 put i zaključava se nakon korištenja. Za svaku injekciju uvijek koristite novu iglu.	Slika E 
4. korak Pritisnite iglu ravno na brizgalicu, zatim čvrsto zavrните iglu na brizgalici (neće se zategnuti do kraja) (slika F).	Slika F  klik!
5. korak Skinite kapicu igle (slika G) i bacite je. Važno: Plava navlaka ne smije se dirati jer može zaključati iglu.	Slika G 

2 Ako je brizgalica nova, testirajte protok brizgalice



PAŽNJA

Testirajte protok brizgalice (koraci A – C) samo kada prvi put koristite novu brizgalicu.

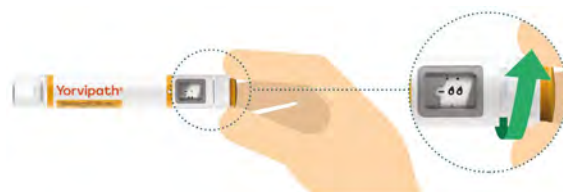
Ako se Vaša brizgalica već koristi, idite na 3. dio „Pripremite injekciju i odaberite dozu”.

Korak A

Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) **za 2 klika** dok ne vidite simbol kapljice „●●” u prozorčiću doze (slika H).

Napomena: Uvijek možete ispraviti odabir okretanjem izbornika doze.

Slika H



Korak B

Pobrinite se da se svi mjehurići zraka podignu na vrh brizgalice lupkajući kontrolni prozorčić (slika I). Držite brizgalicu s vrhom igle usmjerenim prema gore.

Napomena: Sitni mjehurići zraka su u redu.

Slika I

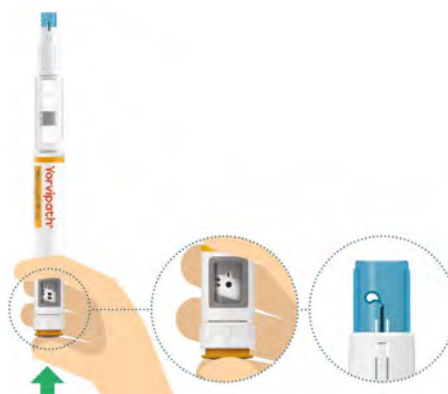


Korak C

Pritisnite potisni gumb i gledajte kako kapljice lijeka izlaze iz vrha igle. Kada ga pritisnete, provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●” (slika J).

Važno: Ako ne vidite kapljice lijeka, ponovite ovaj test (koraci A – C) do **5 puta**. Ako se kapljice još uvijek ne vide, promijenite iglu i ponovite test.

Slika J



3 Pripremite injekciju i odaberite dozu

6. korak

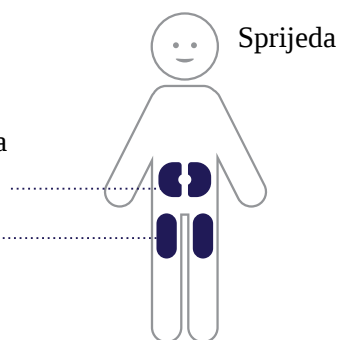
Odaberite mjesto ubrizgavanja. Postoje **dva** područja Vašeg tijela u koja možete ubrizgati lijek (slika K).

Izbjegavajte ubrizgavanje na mjestima gdje je koža crvena, otečena ili prekrivena ožiljcima. Prilikom svake injekcije odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.

Slika K

Trbuh (abdomen)
barem 5 centimetara
od pupka

**Prednja strana
bedara**



7. korak

Operite ruke i očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom (slika L).

Slika L



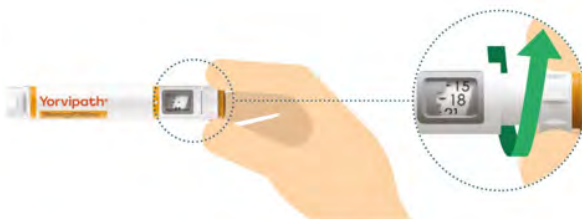
8. korak

Odaberite dozu koju Vam je propisao liječnik (**15, 18 ili 21 mikrogram**) okretanjem izbornika doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) (slika M).

Važno: Pazite da ne pritisnete potisni gumb dok birate dozu kako ne biste prolili lijek.

Napomena: Uvijek bacite brizgalicu i upotrijebite drugu brizgalicu ako ne možete odabrati punu dozu.

Slika M



4 Ubrizgajte dozu

PAŽNJA

Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra. Pročitajte cijeli ovaj dio (koraci 9 – 12) prije nego što počnete ubrizgavati.

9. korak

Držite brizgalicu tako da plava navlaka bude postavljena na mjesto ubrizgavanja. Pobrinite se da vidite prozorčić doze (slika N).

Slika N



10. korak Gurnite brizgalicu ravno prema koži dok ne čujete škljocaj ('klik') i više se ne vidi plava navlaka (slika O).	Slika O 
11. korak Pritisnite potisni gumb do kraja i držite ga pritisnutim 5 sekundi. Provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol "●". To znači da ste si dali punu dozu (slika P).	Slika P 
12. korak Polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja. Plava navlaka automatski se zaključava oko igle i vidi se crveni lokot (slika Q).	Slika Q 
5 Bacite iskorištenu iglu	
13. korak Odvijte iglu i bacite iglu na siguran način u skladu s lokalnim propisima (slika R). Nemojte pokušavati ponovno staviti kapicu na iglu jer biste se mogli ubosti sa stražnje strane.	Slika R 
14. korak Čvrsto pritisnite zatvarač brizgalice na brizgalicu da biste je zaštitili između injekcija i da biste zaštitili lijek od svjetlosti (slika S).	Slika S 

6 Bacite iskorištenu brizgalicu



Važno: Uvijek bacite brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe u skladu s lokalnim propisima. Preporučuje se da ispunite polje „Datum otvaranja” na unutarnoj kutiji kako biste znali kad je isteklo 14 dana.

Uvijek bacite brizgalicu i sve dodatne igle nakon **14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka (slika T). To je važno kako biste bili sigurni da će lijek imati potpuni učinak.

Slika T



UPUTE ZA UPORABU

Yorvipath

420 mikrograma/1,4 ml

Samo za doze od **24, 27 ili 30 mikrograma**

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

palopegteriparatid

Za supkutanu primjenu

Ove upute za uporabu sadrže
informacije o tome kako ubrizgati
Yorvipath

Dodatne informacije

Ako ne razumijete ili ne možete dovršiti korak koji je opisan u ovim uputama za uporabu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Važne informacije koje trebate znati prije nego počnete koristiti Yorvipath brizgalicu

Pažljivo pročitajte i slijedite uputu o lijeku i ove upute za uporabu kako biste ubrizgali Yorvipath na ispravan način.

Pobrinite se da prođete obuku kod svog liječnika ili medicinske sestre prije ubrizgavanja. To je važno kako biste bili sigurni da ćete dobiti odgovarajuće liječenje.

Za ispravnu primjenu

- Ako se ne pridržavate ovih uputa, možda nećete dobiti točnu dozu i stoga lijek možda neće imati potpuni učinak.
- Ako ste slijepi ili imate oštećenje vida ili ako imate nedostatak koncentracije **nemojte** koristiti brizgalicu bez pomoći. Umjesto toga, zatražite pomoć od osobe koja je obučena za korištenje Yorvipath brizgalice.
- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Brizgalica i igle namijenjene su za primjenu u samo jednog bolesnika.
- **Nemojte** dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do infekcije (unakrsne kontaminacije).
- Uvijek bacite svoju brizgalicu **nakon 14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka. To je važno kako biste bili sigurni da će učinak lijeka biti odgovarajući.
- Za ubrizgavanje uvijek koristite igle koje ste dobili uz Yorvipath brizgalicu.
- Uklonite iglu nakon svake uporabe. **Nemojte** čuvati brizgalicu s iglom na njoj.
- Izbjegavajte savijanje ili lomljenje igle za brizgalicu.
- **Nemojte** mijenjati kut ubrizgavanja nakon što ste iglu uboli u kožu. Promjena kuta može uzrokovati savijanje ili lomljenje igle. Savijena ili slomljena igla može zapeti u tijelu ili ostati u potpunosti ispod kože. Ako slomljena igla zapne u tijelu ili pod kožom, odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nemojte** koristiti igle ako je kapica igle ili folija igle oštećena.

Posebne upute za doze veće od 30 mikrograma/dan

Ako je Vaša doza iznad 30 mikrograma/dan:

- Primijenite dvije injekcije, jednu za drugom, na odvojenim mjestima za ubrizgavanje (pogledajte tablicu s preporučenom shemom u dijelu 3. upute o lijeku).
- Preporučuje se koristiti različitu brizgalicu za drugu dnevnu injekciju lijeka Yorvipath, čak i ako dvije brizgalice imaju potisni gumb iste boje (istu jačinu).
- Slijedite korake navedene u uputama za uporabu za svaku injekciju.

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom.
- Održavajte svoju brizgalicu suhom.
- Za čišćenje brizgalice koristite vlažnu krpu.
- **Nemojte** ispuštati ili udarati brizgalicom o tvrde površine. Ako to učinite, ponovno testirajte protok brizgalice (2. dio, koraci A – C) prije sljedeće uporabe.
- **Nemojte** primjenjivati dodatnu silu na Vašu brizgalicu. Možda je prazna, oštećena i više ne radi ispravno.
- **Nemojte** pokušavati sami popraviti oštećenu brizgalicu.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu brizgalicu

Rješavanje problema

1. Koliko često moram testirati protok brizgalice?

Protok brizgalice (2. dio) trebate testirati samo kada prvi put koristite novu brizgalicu (ili ako mislite da je možda oštećena) kako ne biste rasipali lijek. Test provjerava teče li lijek kroz brizgalicu tako da dobijete točne doze lijeka.

2. Ne vidim kapljice nakon što sam 5 puta testirao/la protok brizgalice. Što trebam učiniti?

Ako nakon **5 pokušaja** ne vidite kapljicu na vrhu igle, to može biti zato što nema protoka kroz brizgalicu i iglu.

Promijenite iglu (pogledajte 5. dio, 13. korak) i ponovno testirajte protok brizgalice (pogledajte 2. dio, koraci A – C). Možete biti sigurni da je protok ispravan kada vidite kapljicu lijeka. Ako i dalje ne radi, bacite brizgalicu i obratite se liječniku.

3. Kako mogu znati da sam dovršio/la injekciju?

Vaša injekcija je dovršena tek nakon što ste pritisnuli potisni gumb do kraja i izbornik doze se okrenuo natrag na „●”, a Vi ste držali iglu u koži tijekom **5 sekundi**.

4. Zašto moram držati brizgalicu u koži 5 sekundi?

Neki lijekovi mogu teći natrag u brizgalicu ili natrag iz mjesta ubrizgavanja i ostati na koži. Držanje brizgalice u koži **5 sekundi** pomaže da budete sigurni da je sav lijek ubrizgan.

5. Ne mogu podesiti izbornik doze na potrebnu dozu. Što trebam učiniti?

Brizgalica ne dopušta postavljanje veće doze od one koja je ostala u brizgalici.

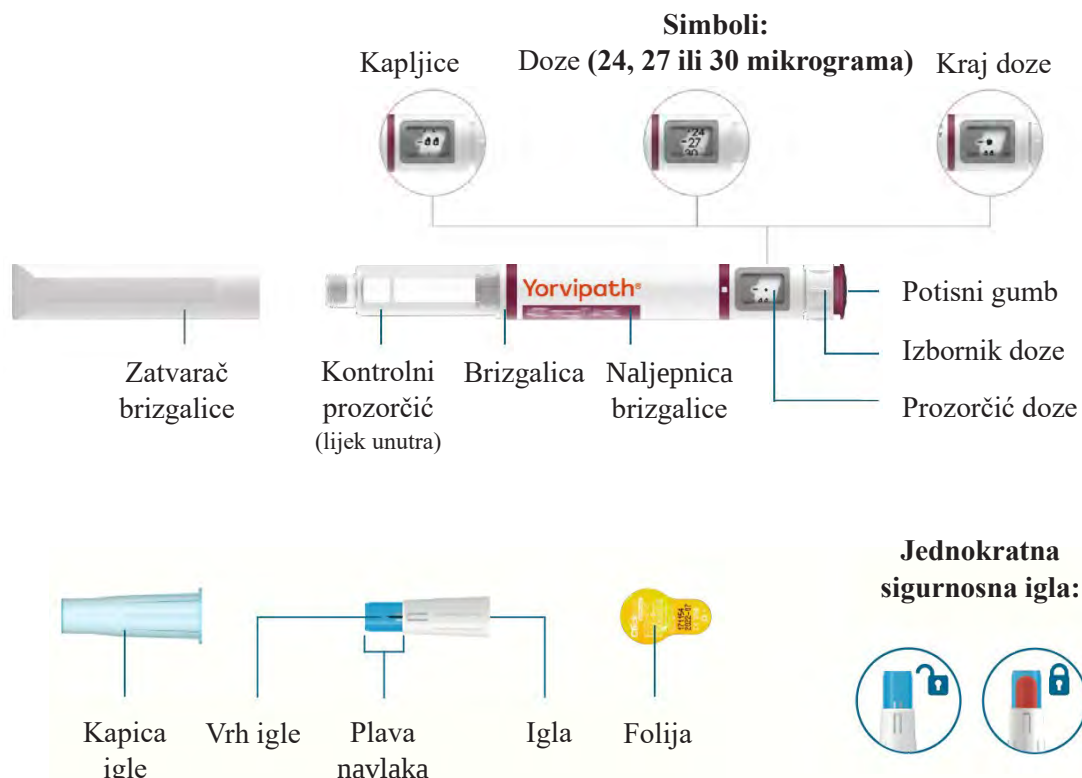
Ako je Vaša doza veća od količine lijeka preostalog u brizgalici, nećete moći podesiti punu dozu. Morate baciti svoju brizgalicu i uzeti punu dozu lijeka novom brizgalicom.

6. Crveni lokot prekriva iglu prije nego počnem s ubrizgavanjem. Što trebam učiniti?

Odvijte i bacite iglu u uporabi (pogledajte 5. dio, 13. korak). Uzmite novu iglu iz kutije i počnite ponovno od 1. koraka. Svaka kutija sadrži jednu dodatnu iglu.

Pregled dijelova

Slika A

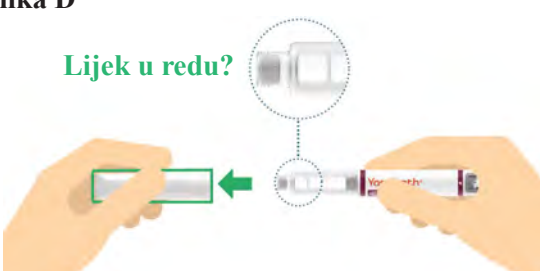


Napomena: Unutar igle nema lijeka.

Trebat će Vam još i:

Slika B



1 Pripremite brizgalicu i iglu	
1. korak Uzmite Vašu Yorvipath brizgalicu. Provjerite je li ispravne jačine i provjerite rok valjanosti. Uzmite iglu i provjerite rok valjanosti na igli (slika C). Napomena: Izvadite brizgalicu iz hladnjaka 20 minuta prije prve uporabe.	Slika C  Rok valjanosti u redu?
2. korak Skinite zatvarač brizgalice i provjerite kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da je otopina unutar brizgalice bistra i bezbojna (slika D). Važno: Ako lijek sadrži vidljive čestice, nemojte koristiti brizgalicu. Koristite novu brizgalicu.	Slika D  Lijek u redu?
3. korak Skinite foliju s igle (slika E). Ova se igla može upotrijebiti samo 1 put i zaključava se nakon korištenja. Za svaku injekciju uvijek koristite novu iglu.	Slika E 
4. korak Pritisnite iglu ravno na brizgalicu, zatim čvrsto zavrtnite iglu na brizgatici (neće se zategnuti do kraja) (slika F).	Slika F  klik!
5. korak Skinite kapicu igle (slika G) i bacite je. Važno: Plava navlaka ne smije se dirati jer može zaključati iglu.	Slika G 

2 Ako je brizgalica nova, testirajte protok brizgalice



PAŽNJA

Testirajte protok brizgalice (koraci A – C) samo kada prvi put koristite novu brizgalicu.

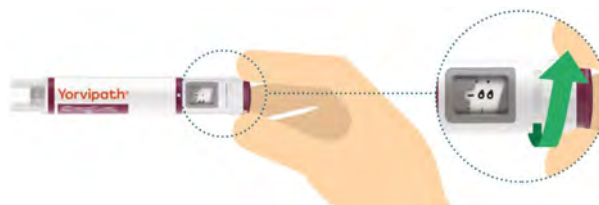
Ako se Vaša brizgalica već koristi, idite na 3. dio „Pripremite injekciju i odaberite dozu”.

Korak A

Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) **za 2 klika** dok ne vidite simbol kapljice „●●” u prozorčiću doze (slika H).

Napomena: Uvijek možete ispraviti odabir okretanjem izbornika doze.

Slika H



Korak B

Pobrinite se da se svi mjehurići zraka podignu na vrh brizgalice lupkajući kontrolni prozorčić (slika I). Držite brizgalicu s vrhom igle usmjerenim prema gore.

Napomena: Sitni mjehurići zraka su u redu.

Slika I

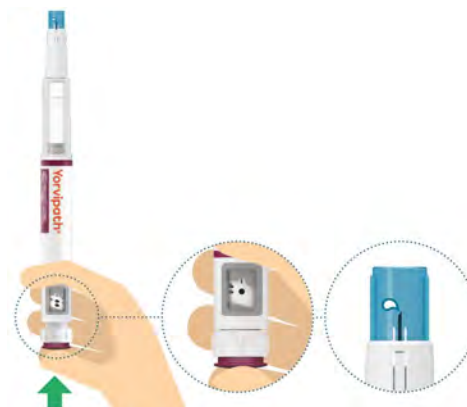


Korak C

Pritisnite potisni gumb i gledajte kako kapljice lijeka izlaze iz vrha igle. Kada ga pritisnete, provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●” (slika J).

Važno: Ako ne vidite kapljice lijeka, ponovite ovaj test (koraci A – C) do **5 puta**. Ako se kapljice još uvijek ne vide, promijenite iglu i ponovite test.

Slika J



3 Pripremite injekciju i odaberite dozu

6. korak

Odaberite mjesto ubrizgavanja. Postoje **dva** područja Vašeg tijela u koja možete ubrizgati lijek (slika K).

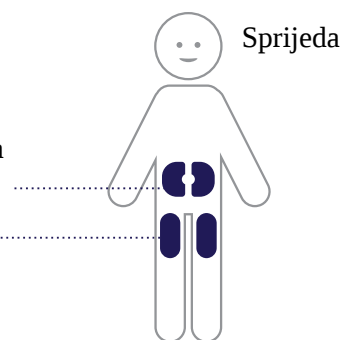
Izbjegavajte ubrizgavanje na mjestima gdje je koža crvena, otečena ili prekrivena ožiljcima.

Prilikom svake injekcije odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.

Slika K

Trbuh (abdomen)
barem 5 centimetara
od pupka

**Prednja strana
bedara**



7. korak

Operite ruke i očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom (slika L).

Slika L



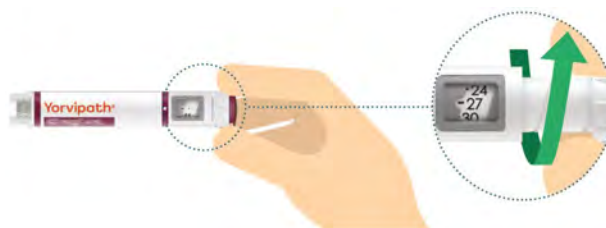
8. korak

Odaberite dozu koju Vam je propisao liječnik (**24, 27 ili 30 mikrograma**) okretanjem izbornika doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) (slika M).

Važno: Pazite da ne pritisnete potisni gumb dok birate dozu kako ne biste prolili lijek.

Napomena: Uvijek bacite brizgalicu i upotrijebite drugu brizgalicu ako ne možete odabrati punu dozu.

Slika M



4 Ubrizgajte dozu

PAŽNJA

Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra. Pročitajte cijeli ovaj dio (koraci 9 – 12) prije nego što počnete ubrizgavati.

9. korak

Držite brizgalicu tako da plava navlaka bude postavljena na mjesto ubrizgavanja. Pobrinite se da vidite prozorčić doze (slika N).

Slika N



10. korak Gurnite brizgalicu ravno prema koži dok ne čujete škljocaj ('klik') i više se ne vidi plava navlaka (slika O).	Slika O 
11. korak Pritisnite potisni gumb do kraja i držite ga pritisnutim 5 sekundi. Provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●”. To znači da ste si dali punu dozu (slika P).	Slika P 
12. korak Polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja. Plava navlaka automatski se zaključava oko igle i vidi se crveni lokot (slika Q).	Slika Q 
5 Bacite iskorištenu iglu	
13. korak Odvijte iglu i bacite iglu na siguran način u skladu s lokalnim propisima (slika R). Nemojte pokušavati ponovno staviti kapicu na iglu jer biste se mogli ubosti sa stražnje strane.	Slika R 
14. korak Čvrsto pritisnite zatvarač brizgalice na brizgalicu da biste je zaštitili između injekcija i da biste zaštitili lijek od svjetlosti (slika S).	Slika S 

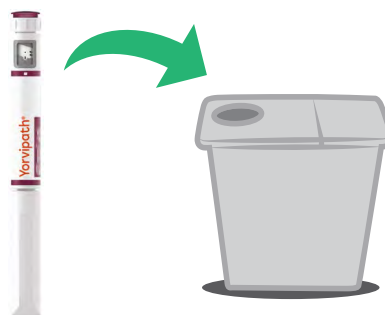
6 Bacite iskorištenu brizgalicu



Važno: Uvijek bacite brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe u skladu s lokalnim propisima. Preporučuje se da ispunite polje „Datum otvaranja” na unutarnoj kutiji kako biste znali kad je isteklo 14 dana.

Uvijek bacite brizgalicu i sve dodatne igle nakon **14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka (slika T). To je važno kako biste bili sigurni da će lijek imati potpuni učinak.

Slika T



UPUTE ZA UPORABU

Yorvipath

168 mikrograma/0,56 ml

Samo za doze od 6, 9 ili 12 mikrograma

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

palopegteriparatid

Za supkutanu primjenu

Ove upute za uporabu sadrže
informacije o tome kako ubrizgati
Yorvipath

Dodatne informacije

Ako ne razumijete ili ne možete dovršiti korak koji je opisan u ovim uputama za uporabu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Važne informacije koje trebate znati prije nego počnete koristiti Yorvipath brizgalicu

Pažljivo pročitajte i slijedite uputu o lijeku i ove upute za uporabu kako biste ubrizgali Yorvipath na ispravan način.

Pobrinite se da prođete obuku kod svog liječnika ili medicinske sestre prije ubrizgavanja. To je važno kako biste bili sigurni da ćete dobiti odgovarajuće liječenje.

Za ispravnu primjenu

- Ako se ne pridržavate ovih uputa, možda nećete dobiti točnu dozu i stoga lijek možda neće imati potpuni učinak.
- Ako ste slijepi ili imate oštećenje vida ili ako imate nedostatak koncentracije **nemojte** koristiti brizgalicu bez pomoći. Umjesto toga, zatražite pomoć od osobe koja je obučena za korištenje Yorvipath brizgalice.
- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Brizgalice i igle namijenjene su za primjenu u samo jednog bolesnika.
- **Nemojte** dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do infekcije (unakrsne kontaminacije).
- Uvijek bacite svoju brizgalicu **nakon 14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka. To je važno kako biste bili sigurni da će učinak lijeka biti odgovarajući.
- Za ubrizgavanje uvijek koristite igle koje ste dobili uz Yorvipath brizgalicu. Ako igle nisu uključene, moraju se nabaviti zasebno. Treba koristiti igle duljine 5 mm i promjera 31 G. Razgovarajte s liječnikom i medicinskom sestrom o igli koja je podobna za Vas.
- Upute vezane za rukovanje iglom ne zamjenjuju upute priložene uz igle koje se nabavljaju zasebno.
- Uklonite iglu nakon svake uporabe. **Nemojte** čuvati brizgalicu s iglom na njoj.
- Izbjegavajte savijanje ili lomljenje igle za brizgalicu.
- **Nemojte** mijenjati kut ubrizgavanja nakon što ste iglu uboli u kožu. Promjena kuta može uzrokovati savijanje ili lomljenje igle. Savijena ili slomljena igla može zapeti u tijelu ili ostati u potpunosti ispod kože. Ako slomljena igla zapne u tijelu ili pod kožom, odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nemojte** koristiti igle ako je kapica igle ili folija igle oštećena.

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom.
- Održavajte svoju brizgalicu suhom.
- Za čišćenje brizgalice koristite vlažnu krpu.
- **Nemojte** ispuštati ili udarati brizgalicom o tvrde površine. Ako to učinite, ponovno testirajte protok brizgalice (2. dio, koraci A – C) prije sljedeće uporabe.
- **Nemojte** primjenjivati dodatnu silu na Vašu brizgalicu. Možda je prazna, oštećena i više ne radi ispravno.
- **Nemojte** pokušavati sami popraviti oštećenu brizgalicu.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu brizgalicu.

Rješavanje problema

1. Koliko često moram testirati protok brizgalice?

Protok brizgalice (2. dio) trebate testirati samo kada prvi put koristite novu brizgalicu (ili ako mislite da je možda oštećena) kako ne biste rasipali lijek. Test provjerava teče li lijek kroz brizgalicu tako da dobijete točne doze lijeka.

2. Ne vidim kapljice nakon što sam 5 puta testirao/la protok brizgalice. Što trebam učiniti?

Ako nakon **5 pokušaja** ne vidite kapljicu na vrhu igle, to može biti zato što nema protoka kroz brizgalicu i iglu.

Promijenite iglu (pogledajte 5. dio, 12. korak) i ponovno testirajte protok brizgalice (pogledajte 2. dio, koraci A – C). Možete biti sigurni da je protok ispravan kada vidite kapljicu lijeka. Ako i dalje ne radi, bacite brizgalicu i obratite se liječniku.

3. Kako mogu znati da sam dovršio/la injekciju?

Vaša injekcija je dovršena tek nakon što ste pritisnuli potisni gumb sve do kraja i izbornik doze se okrenuo natrag na „•“, a Vi ste držali iglu u koži **5 sekundi**.

4. Zašto moram držati brizgalicu u koži 5 sekundi?

Neki lijekovi mogu teći natrag u brizgalicu ili natrag iz mjesta ubrizgavanja i ostati na koži. Držanje brizgalice u koži **5 sekundi** pomaže da budete sigurni da je sav lijek ubrizgan.

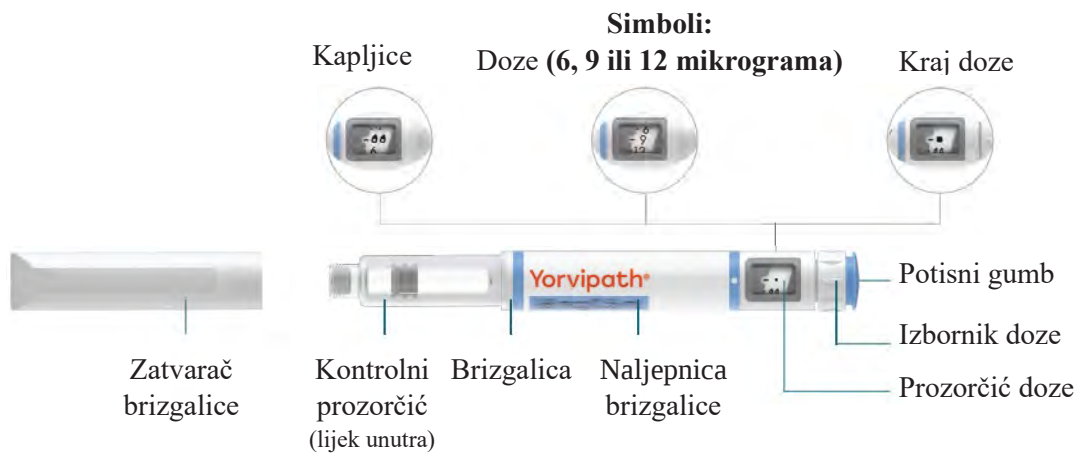
5. Ne mogu podesiti izbornik doze na potrebnu dozu. Što trebam učiniti?

Brizgalica ne dopušta postavljanje veće doze od one koja je ostala u brizgalici.

Ako je Vaša doza veća od količine lijeka preostalog u brizgalici, nećete moći podesiti punu dozu. Morate baciti svoju brizgalicu i uzeti punu dozu lijeka novom brizgalicom.

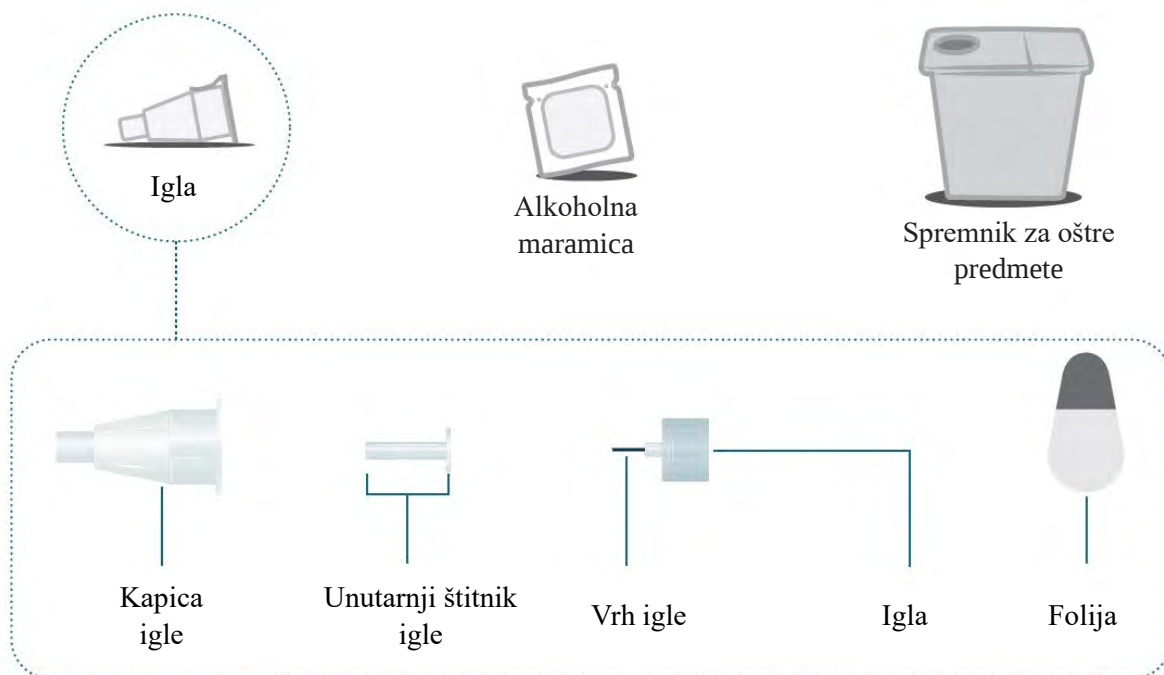
Pregled dijelova

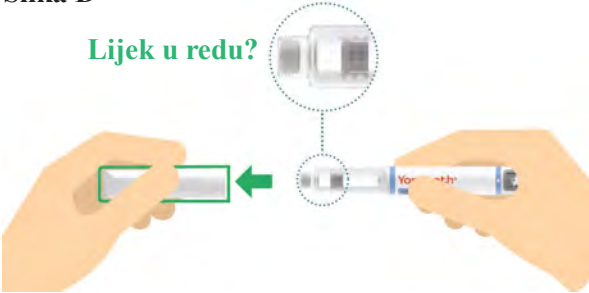
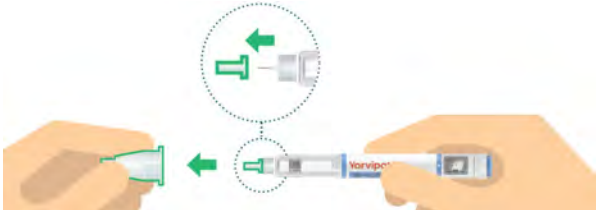
Slika A



Trebat će Vam još i:

Slika B



1 Pripremite brizgalicu i iglu	
1. korak Uzmite Vašu Yorvipath brizgalicu. Provjerite je li ispravne jačine i provjerite rok valjanosti. Uzmite iglu i provjerite rok valjanosti na igli (slika C). Napomena: Izvadite brizgalicu iz hladnjaka 20 minuta prije prve uporabe.	Slika C  Rok valjanosti u redu?
2. korak Skinite zatvarač brizgalice i provjerite kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da je otopina unutar brizgalice bistra i bezbojna (slika D). Važno: Ako lijek sadrži vidljive čestice, nemojte koristiti brizgalicu. Koristite novu brizgalicu.	Slika D  Lijek u redu?
3. korak Povucite foliju s igle (slika E). Ova se igla može upotrijebiti samo 1 put. Za svaku injekciju uvijek koristite novu iglu.	Slika E 
4. korak Pričvrstite iglu ravno na brizgalicu, zatim čvrsto zavrtnite iglu na brizgatici (slika F).	Slika F 
5. korak Skinite kapicu igle i unutarnji štitnik igle (slika G). Bacite unutarnji štitnik igle i sačuvajte kapicu igle za kasnije.	Slika G 

2 Ako je brizgalica nova, testirajte protok brizgalice



PAŽNJA

Testirajte protok brizgalice (koraci A – C) samo kada prvi put koristite novu brizgalicu.

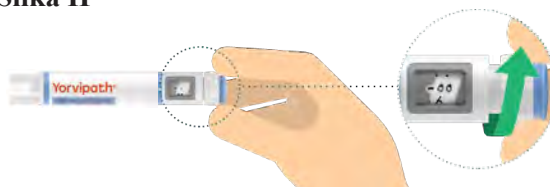
Ako se Vaša brizgalica već koristi, idite na 3. dio „Pripremite injekciju i odaberite dozu”.

Korak A

Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) **za 2 klika** dok ne vidite simbol kapljice „●●” u prozorčiću doze (slika H).

Napomena: Uvijek možete ispraviti odabir okretanjem izbornika doze.

Slika H



Korak B

Pobrinite se da se svi mjehurići zraka podignu na vrh brizgalice lupkajući kontrolni prozorčić (slika I). Držite brizgalicu s vrhom igle usmjerenim prema gore.

Napomena: Sitni mjehurići zraka su u redu.

Slika I

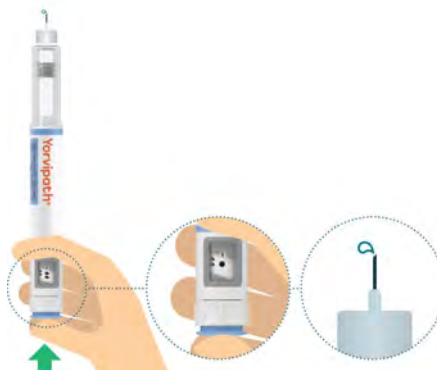


Korak C

Pritisnite potisni gumb i gledajte kako kapljice lijeka izlaze iz vrha igle. Kada ga pritisnete, provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●” (slika J).

Važno: Ako ne vidite kapljice lijeka, ponovite ovaj test (koraci A – C) do **5 puta**. Ako se kapljice još uvijek ne vide, promijenite iglu i ponovite test.

Slika J



3 Pripremite injekciju i odaberite dozu

6. korak

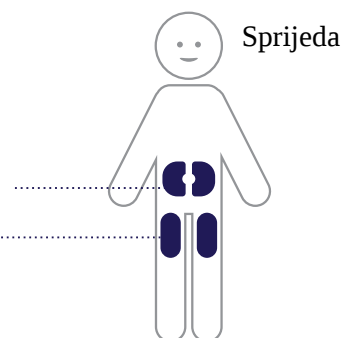
Odaberite mjesto ubrizgavanja. Postoje **dva** područja Vašeg tijela u koja možete ubrizgati lijek (slika K).

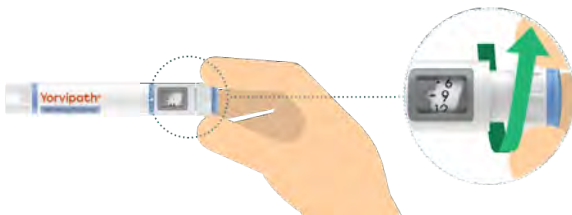
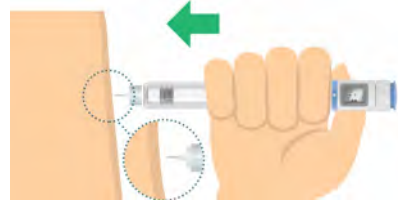
Izbjegavajte ubrizgavanje na mjestima gdje je koža crvena, otečena ili prekrivena ožiljcima. Prilikom svake injekcije odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.

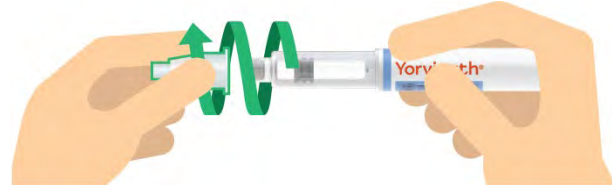
Slika K

Trbuh (abdomen)
barem 5 centimetara
od pupka

**Prednja strana
bedara**



7. korak Operite ruke i očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom (slika L).	Slika L  Koristite alkoholnu maramicu
8. korak Odaberite dozu koju Vam je propisao liječnik (6, 9 ili 12 mikrograma) okretanjem izbornika doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) (slika M). Važno: Pazite da ne pritisnete potisni gumb dok birate dozu kako ne biste prolili lijek. Napomena: Uvijek bacite brizgalicu i upotrijebite drugu brizgalicu ako ne možete odabrati punu dozu.	Slika M 
4 Ubrizgajte dozu PAŽNJA Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra. Pročitajte cijeli ovaj dio (koraci 9 – 11) prije nego što počnete ubrizgavati.	
9. korak Pobrinite se da vidite prozorčić doze. Umetnite iglu u kožu (slika N).	Slika N 
10. korak Pritisnite potisni gumb do kraja i držite ga pritisnutim 5 sekundi. Provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol „●”. To znači da ste si dali punu dozu (slika O).	Slika O  Pritisnite... i zadržite 5 sekundi
11. korak Polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja (slika P).	Slika P 

5 Bacite iskorištenu iglu	
12. korak Ponovno pričvrstite kapicu igle kako biste pažljivo uklonili iglu. Uvedite vrh igle u kapicu igle i pričvrstite kapicu igle na iglu. (slika Q). Važno: Uvijek ponovno pričvrstite kapicu igle prije uklanjanja igle kako biste smanjili rizik od uboda iglom i unakrsne kontaminacije.	Slika Q 
13. korak Odvijte iglu. Bacite iglu na siguran način u skladu s lokalnim propisima (slika R).	Slika R 
14. korak Čvrsto pritisnite zatvarač brizgalice na brizgalicu da biste je zaštitili između injekcija i da biste zaštitili lijek od svjetlosti (slika S).	Slika S 
6 Bacite iskorištenu brizgalicu 	
Važno: Uvijek bacite brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe u skladu s lokalnim propisima. Preporučuje se da ispunite polje „Datum otvaranja” na unutarnoj kutiji kako biste znali kad je isteklo 14 dana. Uvijek bacite brizgalicu i sve dodatne igle nakon 14 dana korištenja , čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka (slika T). To je važno kako biste bili sigurni da će lijek imati potpuni učinak. Napomena: Ako se igle isporučuju u pakiranju s brizgalicom, nemojte zaboraviti baciti dodatnu iglu kada budete bacali brizgalicu.	Slika T 

UPUTE ZA UPORABU

Yorvipath

294 mikrograma/0,98 ml

Samo za doze od 15, 18 ili 21 mikrogram

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

palopegteriparatid

Za supkutanu primjenu

Ove upute za uporabu sadrže
informacije o tome kako ubrizgati
Yorvipath

Dodatne informacije

Ako ne razumijete ili ne možete dovršiti korak koji je opisan u ovim uputama za uporabu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Važne informacije koje trebate znati prije nego počnete koristiti Yorvipath brizgalicu

Pažljivo pročitajte i slijedite uputu o lijeku i ove upute za uporabu kako biste ubrizgali Yorvipath na ispravan način.

Pobrinite se da prođete obuku kod svog liječnika ili medicinske sestre prije ubrizgavanja. To je važno kako biste bili sigurni da ćete dobiti odgovarajuće liječenje.

Za ispravnu primjenu

- Ako se ne pridržavate ovih uputa, možda nećete dobiti točnu dozu i stoga lijek možda neće imati potpuni učinak.
- Ako ste slijepi ili imate oštećenje vida ili ako imate nedostatak koncentracije **nemojte** koristiti brizgalicu bez pomoći. Umjesto toga, zatražite pomoć od osobe koja je obučena za korištenje Yorvipath brizgalice.
- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Brizgalice i igle namijenjene su za primjenu u samo jednog bolesnika.
- **Nemojte** dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do infekcije (unakrsne kontaminacije).
- Uvijek bacite svoju brizgalicu **nakon 14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka. To je važno kako biste bili sigurni da će učinak lijeka biti odgovarajući.
- Za ubrizgavanje uvijek koristite igle koje ste dobili uz Yorvipath brizgalicu. Ako igle nisu uključene, moraju se nabaviti zasebno. Treba koristiti igle duljine 5 mm i promjera 31 G. Razgovarajte s liječnikom i medicinskom sestrom o igli koja je podobna za Vas.
- Upute vezane za rukovanje iglom ne zamjenjuju upute priložene uz igle koje se nabavljaju zasebno.
- Uklonite iglu nakon svake uporabe. **Nemojte** čuvati brizgalicu s iglom na njoj.
- Izbjegavajte savijanje ili lomljenje igle za brizgalicu.
- **Nemojte** mijenjati kut ubrizgavanja nakon što ste iglu uboli u kožu. Promjena kuta može uzrokovati savijanje ili lomljenje igle. Savijena ili slomljena igla može zapeti u tijelu ili ostati u potpunosti ispod kože. Ako slomljena igla zapne u tijelu ili pod kožom, odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nemojte** koristiti igle ako je kapica igle ili folija igle oštećena.

Posebne upute za doze veće od 30 mikrograma/dan

Ako je Vaša doza iznad 30 mikrograma/dan:

- Primijenite dvije injekcije, jednu za drugom, na odvojenim mjestima za ubrizgavanje (pogledajte tablicu s preporučenom shemom u dijelu 3. upute o lijeku).
- Preporučuje se koristiti različitu brizgalicu za drugu dnevnu injekciju lijeka Yorvipath, čak i ako dvije brizgalice imaju potisni gumb iste boje (istu jačinu).
- Slijedite korake navedene u uputama za uporabu za svaku injekciju.
-

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom.
- Održavajte svoju brizgalicu suhom.
- Za čišćenje brizgalice koristite vlažnu krpu.
- **Nemojte** ispuštati ili udarati brizgalicom o tvrde površine. Ako to učinite, ponovno testirajte protok brizgalice (2. dio, koraci A – C) prije sljedeće uporabe.
- **Nemojte** primjenjivati dodatnu silu na Vašu brizgalicu. Možda je prazna, oštećena i više ne radi ispravno.
- **Nemojte** pokušavati sami popraviti oštećenu brizgalicu.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu brizgalicu.

Rješavanje problema

1. Koliko često moram testirati protok brizgalice?

Protok brizgalice (2. dio) trebate testirati samo kada prvi put koristite novu brizgalicu (ili ako mislite da je možda oštećena) kako ne biste rasipali lijek. Test provjerava teče li lijek kroz brizgalicu tako da dobijete točne doze lijeka.

2. Ne vidim kapljice nakon što sam 5 puta testirao/la protok brizgalice. Što trebam učiniti?

Ako nakon **5 pokušaja** ne vidite kapljicu na vrhu igle, to može biti zato što nema protoka kroz brizgalicu i iglu.

Promijenite iglu (pogledajte 5. dio, 12. korak) i ponovno testirajte protok brizgalice (pogledajte 2. dio, koraci A – C). Možete biti sigurni da je protok ispravan kada vidite kapljicu lijeka. Ako i dalje ne radi, bacite brizgalicu i obratite se liječniku.

3. Kako mogu znati da sam dovršio/la injekciju?

Vaša injekcija je dovršena tek nakon što ste pritisnuli potisni gumb sve do kraja i izbornik doze se okrenuo natrag na "●", a Vi ste držali iglu u koži **5 sekundi**.

4. Zašto moram držati brizgalicu u koži 5 sekundi?

Neki lijekovi mogu teći natrag u brizgalicu ili natrag iz mjesta ubrizgavanja i ostati na koži. Držanje brizgalice u koži **5 sekundi** pomaže da budete sigurni da je sav lijek ubrizgan.

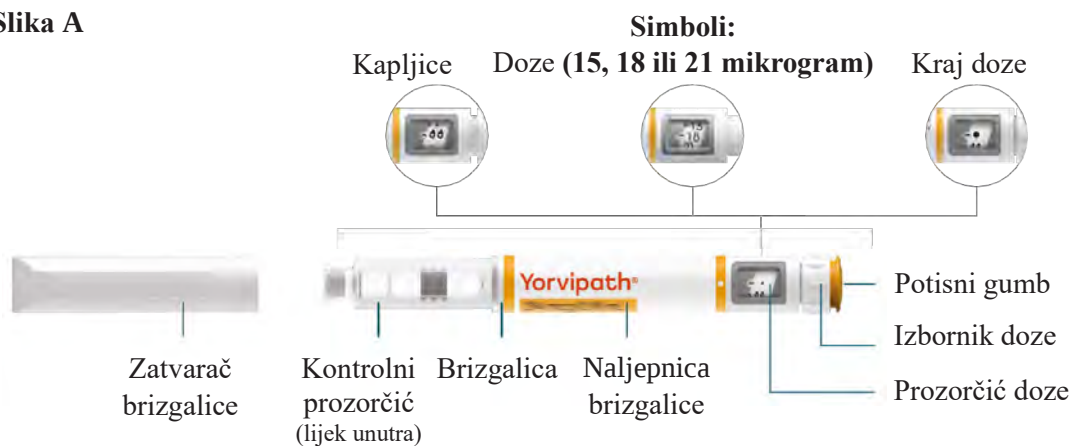
5. Ne mogu podesiti izbornik doze na potrebnu dozu. Što trebam učiniti?

Brizgalica ne dopušta postavljanje veće doze od one koja je ostala u brizgalici.

Ako je Vaša doza veća od količine lijeka preostalog u brizgalici, nećete moći podesiti punu dozu. Morate baciti svoju brizgalicu i uzeti punu dozu lijeka novom brizgalicom.

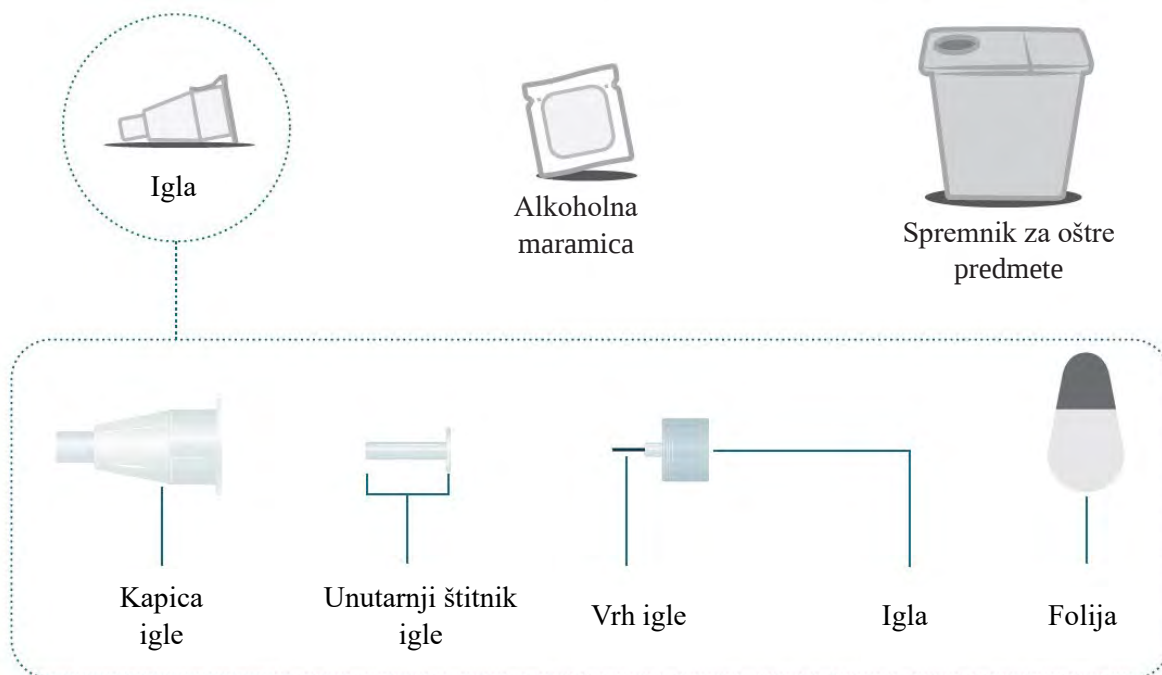
Pregled dijelova

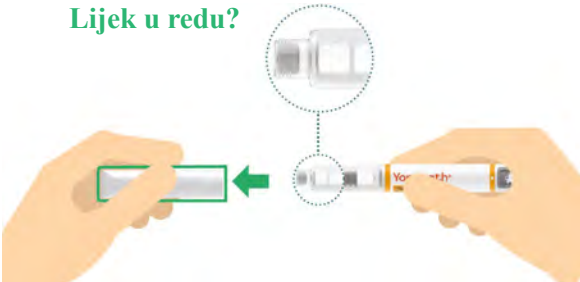
Slika A



Trebat će Vam još i:

Slika B



1 Pripremite brizgalicu i iglu	
1. korak Uzmite Vašu Yorvipath brizgalicu. Provjerite je li ispravne jačine i provjerite rok valjanosti. Uzmite iglu i provjerite rok valjanosti na igli (slika C). Napomena: Izvadite brizgalicu iz hladnjaka 20 minuta prije prve uporabe.	Slika C  Rok valjanosti u redu?
2. korak Skinite zatvarač brizgalice i provjerite kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da je otopina unutar brizgalice bistra i bezbojna (slika D). Važno: Ako lijek sadrži vidljive čestice, nemojte koristiti brizgalicu. Koristite novu brizgalicu.	Slika D  Lijek u redu?
3. korak Povucite foliju s igle (slika E). Ova se igla može upotrijebiti samo 1 put. Za svaku injekciju uvijek koristite novu iglu.	Slika E 
4. korak Pričvrstite iglu ravno na brizgalicu, zatim čvrsto zavrtnite iglu na brizgalici (slika F).	Slika F 
5. korak Skinite kapicu igle i unutarnji štitnik igle (slika G). Bacite unutarnji štitnik igle i sačuvajte kapicu igle za kasnije.	Slika G 

2 Ako je brizgalica nova, testirajte protok brizgalice



PAŽNJA

Testirajte protok brizgalice (koraci A – C) samo kada prvi put koristite novu brizgalicu.

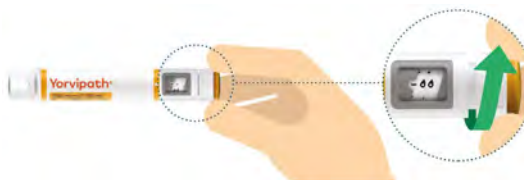
Ako se Vaša brizgalica već koristi, idite na 3. dio "Pripremite injekciju i odaberite dozu".

Korak A

Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) **za 2 klika** dok ne vidite simbol kapljice "••" u prozorčiću doze (slika H).

Napomena: Uvijek možete ispraviti odabir okretanjem izbornika doze.

Slika H



Korak B

Pobrinite se da se svi mjehurići zraka podignu na vrh brizgalice lupkajući kontrolni prozorčić (slika I). Držite brizgalicu s vrhom igle usmjerenim prema gore.

Napomena: Sitni mjehurići zraka su u redu.

Slika I



Korak C

Pritisnite potisni gumb i gledajte kako kapljice lijeka izlaze iz vrha igle. Kada ga pritisnete, provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol "•" (slika J).

Važno: Ako ne vidite kapljice lijeka, ponovite ovaj test (koraci A – C) do **5 puta**. Ako se kapljice još uvijek ne vide, promijenite iglu i ponovite test.

Slika J



3 Pripremite injekciju i odaberite dozu

6. korak

Odaberite mjesto ubrizgavanja. Postoje **dva** područja Vašeg tijela u koja možete ubrizgati lijek (slika K).

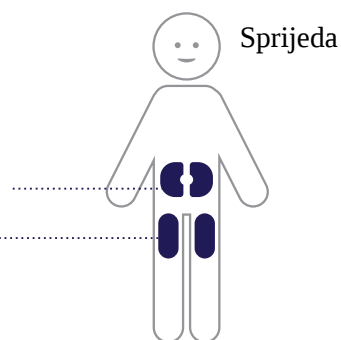
Izbjegavajte ubrizgavanje na mjestima gdje je koža crvena, otečena ili prekrivena ožiljcima.

Prilikom svake injekcije odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.

Slika K

Trbuh (abdomen)
barem 5 centimetara
od pupka

**Prednja strana
bedara**



7. korak

Operite ruke i očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom (slika L).

Slika L



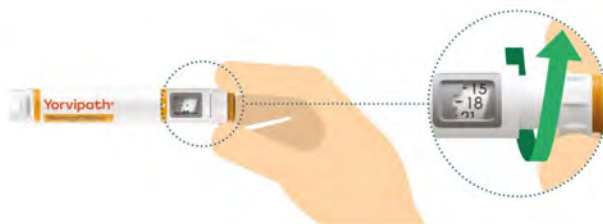
8. korak

Odaberite dozu koju Vam je propisao liječnik (**15, 18 ili 21 mikrogram**) okretanjem izbornika doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) (slika M).

Važno: Pazite da ne pritisnete potisni gumb dok birate dozu kako ne biste prolili lijek.

Napomena: Uvijek bacite brizgalicu i upotrijebite drugu brizgalicu ako ne možete odabrati punu dozu.

Slika M



4 Ubrizgajte dozu

PAŽNJA

Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra. Pročitajte cijeli ovaj dio (koraci 9 – 11) prije nego što počnete ubrizgavati.

9. korak

Pobrinite se da vidite prozorčić doze. Umetnite iglu u kožu (slika N).

Slika N



10. korak Pritisnite potisni gumb do kraja i držite ga pritisnutim 5 sekundi. Provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol “●”. To znači da ste si dali punu dozu (slika O).	Slika O  Pritisnite... i zadržite 5 sekundi
11. korak Polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja (slika P).	Slika P 
5 Bacite iskorištenu iglu	
12. korak Ponovno pričvrstite kapicu igle kako biste pažljivo uklonili iglu. Uvedite vrh igle u kapicu igle i pričvrstite kapicu igle na iglu. (slika Q). Važno: Uvijek ponovno pričvrstite kapicu igle prije uklanjanja igle kako biste smanjili rizik od uboda iglom i unakrsne kontaminacije.	Slika Q 
13. korak Odvijte iglu. Bacite iglu na siguran način u skladu s lokalnim propisima (slika R).	Slika R 
14. korak Čvrsto pritisnite zatvarač brizgalice na brizgalicu da biste je zaštitili između injekcija i da biste zaštitili lijek od svjetlosti (slika S).	Slika S  klik!

6 Bacite iskorištenu brizgalicu



Važno: Uvijek bacite brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe u skladu s lokalnim propisima. Preporučuje se da ispunite polje „Datum otvaranja” na unutarnoj kutiji kako biste znali kad je isteklo 14 dana.

Uvijek bacite brizgalicu i sve dodatne igle nakon **14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka (slika T). To je važno kako biste bili sigurni da će lijek imati potpuni učinak.

Napomena: Ako se igle isporučuju u pakiranju s brizgalicom, nemojte zaboraviti baciti dodatnu iglu kada budete bacali brizgalicu.

Slika T



UPUTE ZA UPORABU

Yorvipath

420 mikrograma/1,4 ml

Samo za doze od 24, 27 ili 30 mikrograma

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

palopegteriparatid

Za supkutanu primjenu

Ove upute za uporabu sadrže
informacije o tome kako ubrizgati
Yorvipath

Dodatne informacije

Ako ne razumijete ili ne možete dovršiti korak koji je opisan u ovim uputama za uporabu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Važne informacije koje trebate znati prije nego počnete koristiti Yorvipath brizgalicu

Pažljivo pročitajte i slijedite uputu o lijeku i ove upute za uporabu kako biste ubrizgali Yorvipath na ispravan način.

Pobrinite se da prođete obuku kod svog liječnika ili medicinske sestre prije ubrizgavanja. To je važno kako biste bili sigurni da ćete dobiti odgovarajuće liječenje.

Za ispravnu primjenu

- Ako se ne pridržavate ovih uputa, možda nećete dobiti točnu dozu i stoga lijek možda neće imati potpuni učinak.
- Ako ste slijepi ili imate oštećenje vida ili ako imate nedostatak koncentracije **nemojte** koristiti brizgalicu bez pomoći. Umjesto toga, zatražite pomoć od osobe koja je obučena za korištenje Yorvipath brizgalice.
- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Brizgalice i igle namijenjene su za primjenu u samo jednog bolesnika.
- **Nemojte** dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do infekcije (unakrsne kontaminacije).
- Uvijek bacite svoju brizgalicu **nakon 14 dana korištenja**, čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka. To je važno kako biste bili sigurni da će učinak lijeka biti odgovarajući.
- Za ubrizgavanje uvijek koristite igle koje ste dobili uz Yorvipath brizgalicu. Ako igle nisu uključene, moraju se nabaviti zasebno. Treba koristiti igle duljine 5 mm i promjera 31 G. Razgovarajte s liječnikom i medicinskom sestrom o igli koja je podobna za Vas.
- Upute vezane za rukovanje iglom ne zamjenjuju upute priložene uz igle koje se nabavljaju zasebno.
- Uklonite iglu nakon svake uporabe. **Nemojte** čuvati brizgalicu s iglom na njoj.
- Izbjegavajte savijanje ili lomljenje igle za brizgalicu.
- **Nemojte** mijenjati kut ubrizgavanja nakon što ste iglu uboli u kožu. Promjena kuta može uzrokovati savijanje ili lomljenje igle. Savijena ili slomljena igla može zapeti u tijelu ili ostati u potpunosti ispod kože. Ako slomljena igla zapne u tijelu ili pod kožom, odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nemojte** koristiti igle ako je kapica igle ili folija igle oštećena.

Posebne upute za doze veće od 30 mikrograma/dan

Ako je Vaša doza iznad 30 mikrograma/dan:

- Primijenite dvije injekcije, jednu za drugom, na odvojenim mjestima za ubrizgavanje (pogledajte tablicu s preporučenom shemom u dijelu 3. upute o lijeku).
- Preporučuje se koristiti različitu brizgalicu za drugu dnevnu injekciju lijeka Yorvipath, čak i ako dvije brizgalice imaju potisni gumb iste boje (istu jačinu).
- Slijedite korake navedene u uputama za uporabu za svaku injekciju.

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom.
- Održavajte svoju brizgalicu suhom.
- Za čišćenje brizgalice koristite vlažnu krpu.
- **Nemojte** ispuštati ili udarati brizgalicom o tvrde površine. Ako to učinite, ponovno testirajte protok brizgalice (2. dio, koraci A – C) prije sljedeće uporabe.
- **Nemojte** primjenjivati dodatnu silu na Vašu brizgalicu. Možda je prazna, oštećena i više ne radi ispravno.
- **Nemojte** pokušavati sami popraviti oštećenu brizgalicu.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu brizgalicu.

Rješavanje problema

1. Koliko često moram testirati protok brizgalice?

Protok brizgalice (2. dio) trebate testirati samo kada prvi put koristite novu brizgalicu (ili ako mislite da je možda oštećena) kako ne biste rasipali lijek. Test provjerava teče li lijek kroz brizgalicu tako da dobijete točne doze lijeka.

2. Ne vidim kapljice nakon što sam 5 puta testirao/la protok brizgalice. Što trebam učiniti?

Ako nakon **5 pokušaja** ne vidite kapljicu na vrhu igle, to može biti zato što nema protoka kroz brizgalicu i iglu.

Promijenite iglu (pogledajte 5. dio, 12. korak) i ponovno testirajte protok brizgalice (pogledajte 2. dio, koraci A – C). Možete biti sigurni da je protok ispravan kada vidite kapljicu lijeka. Ako i dalje ne radi, bacite brizgalicu i obratite se liječniku.

3. Kako mogu znati da sam dovršio/la injekciju?

Vaša injekcija je dovršena tek nakon što ste pritisnuli potisni gumb sve do kraja i izbornik doze se okrenuo natrag na ".", a Vi ste držali iglu u koži **5 sekundi**.

4. Zašto moram držati brizgalicu u koži 5 sekundi?

Neki lijekovi mogu teći natrag u brizgalicu ili natrag iz mjesta ubrizgavanja i ostati na koži. Držanje brizgalice u koži **5 sekundi** pomaže da budete sigurni da je sav lijek ubrizgan.

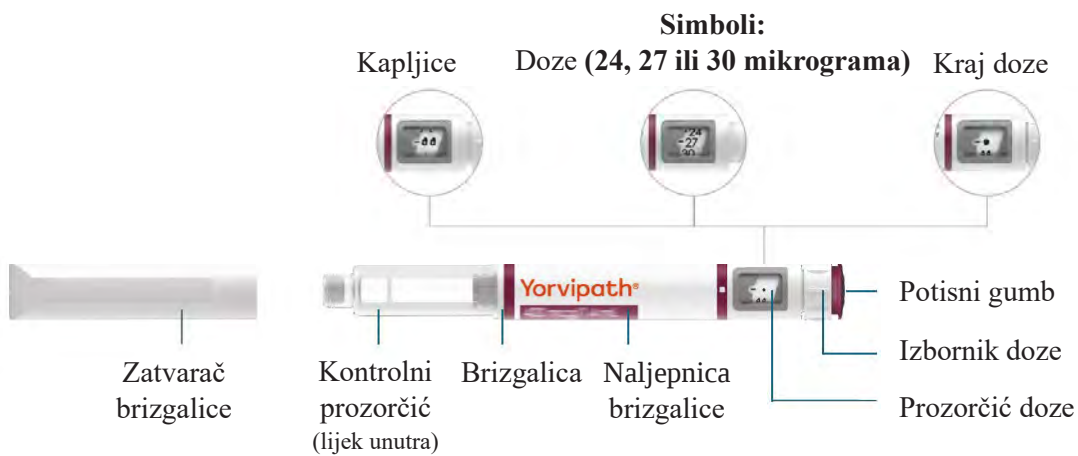
5. Ne mogu podesiti izbornik doze na potrebnu dozu. Što trebam učiniti?

Brizgalica ne dopušta postavljanje veće doze od one koja je ostala u brizgalici.

Ako je Vaša doza veća od količine lijeka preostalog u brizgalici, nećete moći podesiti punu dozu. Morate baciti svoju brizgalicu i uzeti punu dozu lijeka novom brizgalicom.

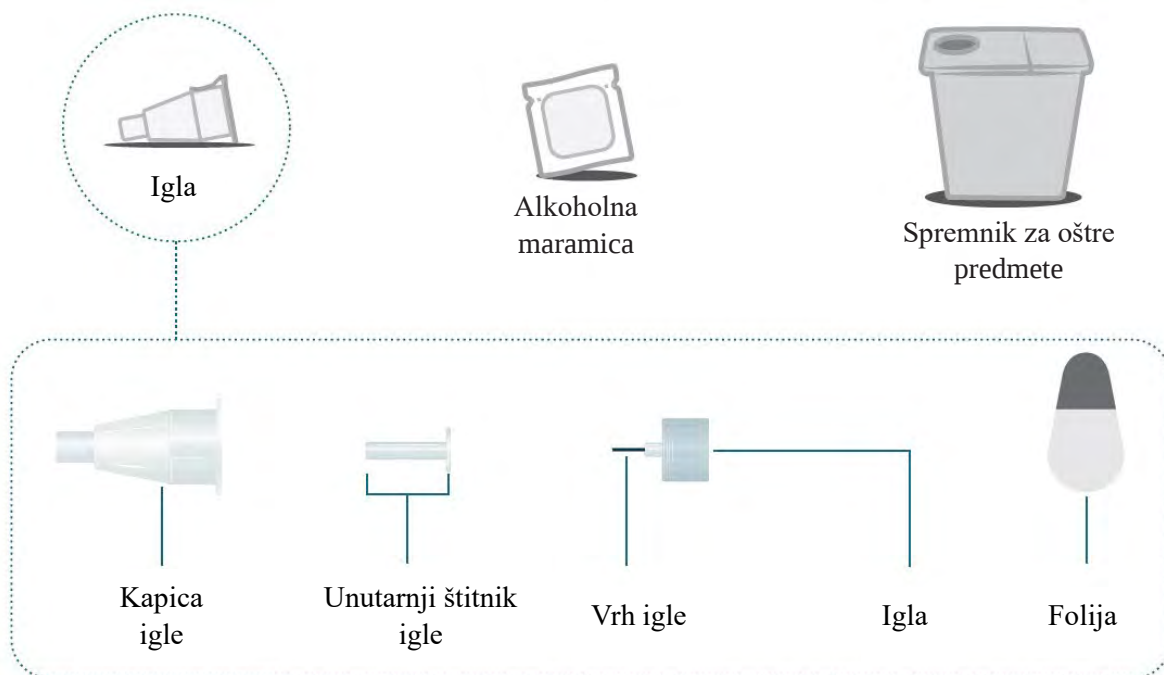
Pregled dijelova

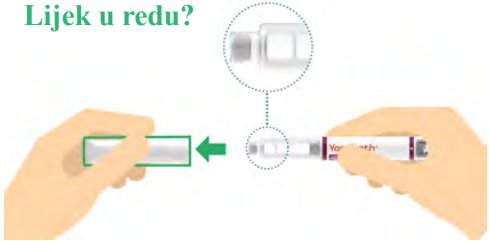
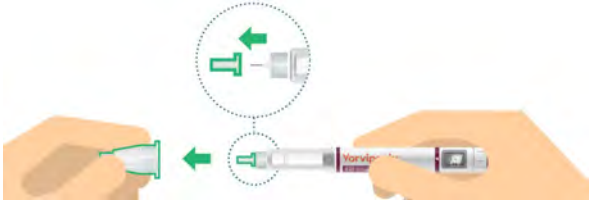
Slika A



Trebat će Vam još i:

Slika B



1 Pripremite brizgalicu i iglu	
1. korak Uzmite Vašu Yorvipath brizgalicu. Provjerite je li ispravne jačine i provjerite rok valjanosti. Uzmite iglu i provjerite rok valjanosti na igli (slika C). Napomena: Izvadite brizgalicu iz hladnjaka 20 minuta prije prve uporabe.	Slika C  Rok valjanosti u redu?
2. korak Skinite zatvarač brizgalice i provjerite kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da je otopina unutar brizgalice bistra i bezbojna (slika D). Važno: Ako lijek sadrži vidljive čestice, nemojte koristiti brizgalicu. Koristite novu brizgalicu.	Slika D  Lijek u redu?
3. korak Povucite foliju s igle (slika E). Ova se igla može upotrijebiti samo 1 put. Za svaku injekciju uvijek koristite novu iglu.	Slika E 
4. korak Pričvrstite iglu ravno na brizgalicu, zatim čvrsto zavrtnite iglu na brizgatici (slika F).	Slika F 
5. korak Skinite kapicu igle i unutarnji štitnik igle (slika G). Bacite unutarnji štitnik igle i sačuvajte kapicu igle za kasnije.	Slika G 

2 Ako je brizgalica nova, testirajte protok brizgalice



PAŽNJA

Testirajte protok brizgalice (koraci A – C) samo kada prvi put koristite novu brizgalicu.

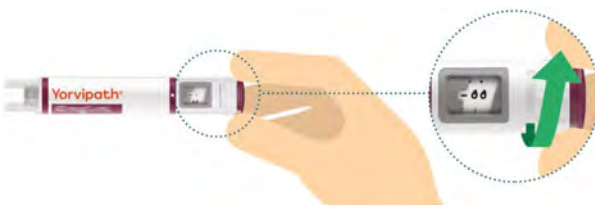
Ako se Vaša brizgalica već koristi, idite na 3. dio "Pripremite injekciju i odaberite dozu".

Korak A

Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) **za 2 klika** dok ne vidite simbol kapljice "••" u prozorčiću doze (slika H).

Napomena: Uvijek možete ispraviti odabir okretanjem izbornika doze.

Slika H



Korak B

Pobrinite se da se svi mjehurići zraka podignu na vrh brizgalice lupkajući kontrolni prozorčić (slika I). Držite brizgalicu s vrhom igle usmjerenim prema gore.

Napomena: Sitni mjehurići zraka su u redu.

Slika I



Korak C

Pritisnite potisni gumb i gledajte kako kapljice lijeka izlaze iz vrha igle. Kada ga pritisnete, provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol "●" (slika J).

Važno: Ako ne vidite kapljice lijeka, ponovite ovaj test (koraci A – C) do **5 puta**. Ako se kapljice još uvijek ne vide, promijenite iglu i ponovite test.

Slika J



3 Pripremite injekciju i odaberite dozu

6. korak

Odaberite mjesto ubrizgavanja. Postoje **dva** područja Vašeg tijela u koja možete ubrizgati lijek (slika K).

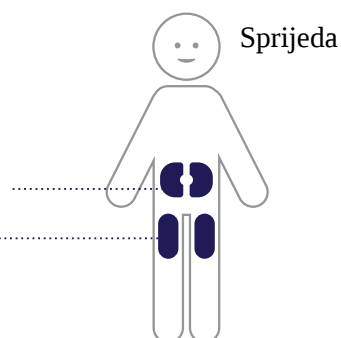
Izbjegavajte ubrizgavanje na mjestima gdje je koža crvena, otečena ili prekrivena ožiljcima.

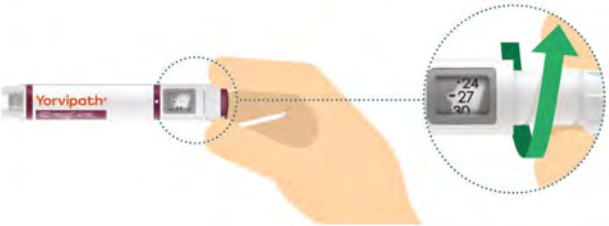
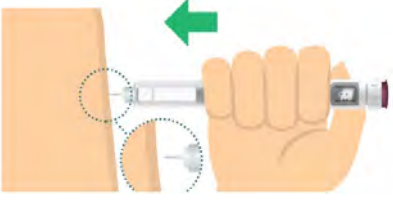
Prilikom svake injekcije odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.

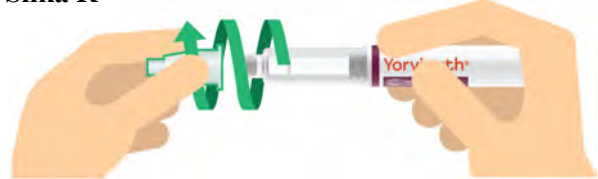
Slika K

Trbuh (abdomen)
barem 5 centimetara
od pupka

**Prednja strana
bedara**



7. korak Operite ruke i očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom (slika L).	Slika L  Koristite alkoholnu maramicu
8. korak Odaberite dozu koju Vam je propisao liječnik (24, 27 ili 30 mikrograma) okretanjem izbornika doze u smjeru kazaljke na satu (udesno) (slika M). Važno: Pazite da ne pritisnete potisni gumb dok birate dozu kako ne biste prolili lijek. Napomena: Uvijek bacite brizgalicu i upotrijebite drugu brizgalicu ako ne možete odabrati punu dozu.	Slika M 
4 Ubrizgajte dozu PAŽNJA Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra. Pročitajte cijeli ovaj dio (koraci 9 – 11) prije nego što počnete ubrizgavati.	
9. korak Pobrinite se da vidite prozorčić doze. Umetnite iglu u kožu (slika N).	Slika N 
10. korak Pritisnite potisni gumb do kraja i držite ga pritisnutim 5 sekundi. Provjerite okreće li se izbornik doze natrag na simbol “●”. To znači da ste si dali punu dozu (slika O).	Slika O  Pritisnite... i zadržite 5 sekundi
11. korak Polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja (slika P).	Slika P 

5 Bacite iskorištenu iglu	
12. korak Ponovno pričvrstite kapicu igle kako biste pažljivo uklonili iglu. Uvedite vrh igle u kapicu igle i pričvrstite kapicu igle na iglu. (slika Q). Važno: Uvijek ponovno pričvrstite kapicu igle prije uklanjanja igle kako biste smanjili rizik od uboda iglom i unakrsne kontaminacije.	Slika Q 
13. korak Odvijte iglu. Bacite iglu na siguran način u skladu s lokalnim propisima (slika R).	Slika R 
14. korak Čvrsto pritisnite zatvarač brizgalice na brizgalicu da biste je zaštitili između injekcija i da biste zaštitili lijek od svjetlosti (slika S).	Slika S 
6 Bacite iskorištenu brizgalicu  Dan 14	
Važno: Uvijek bacite brizgalicu 14 dana nakon prve uporabe u skladu s lokalnim propisima. Preporučuje se da ispunite polje „Datum otvaranja” na unutarnjoj kutiji kako biste znali kad je isteklo 14 dana. Uvijek bacite brizgalicu i sve dodatne igle nakon 14 dana korištenja , čak i ako u njoj još uvijek ima lijeka (slika T). To je važno kako biste bili sigurni da će lijek imati potpuni učinak. Napomena: Ako se igle isporučuju u pakiranju s brizgalicom, nemojte zaboraviti baciti dodatnu iglu kada budete bacali brizgalicu.	Slika T 