

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Yorvipath PTH(1–34)-et tartalmaz, amely egy linkerrel metoxi-polietilén-glikol (mPEG) hordozóanyaghoz van konjugálva.

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

168 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,56 ml oldószerben* előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1–34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml. 6, 9 vagy 12 mikrogrammos PTH(1–34)-dózisok adhatók be előretöltött injekciós tollanként.

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

294 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,98 ml oldószerben* előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1–34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml. 15, 18 vagy 21 mikrogrammos PTH(1–34)-dózisok adhatók be előretöltött injekciós tollanként.

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

420 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 1,4 ml oldószerben* előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1–34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml. 24, 27 vagy 30 mikrogrammos PTH(1–34)-dózisok adhatók be előretöltött injekciós tollanként.

*A hatáserősség a PTH(1–34) komponens mennyiségét jelzi az mPEG-linker nélkül.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta, színtelen, 3,7–4,3 közötti pH-értékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Yorvipath krónikus hypoparathyreosisban szenvedő felnőttek parathormon- (PTH) pótló kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a hypoparathyreosis diagnosztizálásában és a hypoparathyreosisban szenvedő betegek kezelésében tapasztalt szakorvosnak vagy képezett egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és monitoroznia.

Adagolás

A Yorvipath dózisajánlása a PTH(1–34) mikrogrammban megadott mennyiségére vonatkozik. A dózist a szérumszintje alapján egyénre kell szabni. Az optimális dózis a titrálást követően a hypocalcaemia megelőzéséhez szükséges legkisebb dózis. Ez az a dózis, amely a szérumszintjét a normál tartományon belül tartja anélkül, hogy aktív D-vitaminra vagy kalciumkiegészítésre lenne szükség a lakosság számára javasolt táplálékkiegészítőknél túl (általában kevesebb, mint napi 600 mg).

A Yorvipath-kezelés megkezdése előtt és alatt az aktív D-vitamin- és kalciumpótlók dózisa a szérumszintjének értéke alapján szükség szerint módosítandó (lásd 4.4. pont).

Azok a betegeknek, akik a Yorvipath maximális, napi 60 µg-os dózisát kapják és továbbra is hypocalcaemiát tapasztalnak, a kalcium- és/vagy az aktív D-vitamin terápiás célú, egyidejű alkalmazására lehet szükségük.

A Yorvipath-kezelés megkezdése előtt

A kezelés első dózisát megelőző két héten belül legalább egy laborérték esetében a 25(OH) D-vitamin szérumszintje normál tartományon belül kell, hogy legyen, a szérumszintje pedig stabilan a normál tartományon belül vagy kissé az alatt (1,95 – 2,64 mmol/l [7,8 – 10,6 mg/dl]).

A Yorvipath-kezelés megkezdése

A javasolt kezdő dózis 18 µg naponta egyszer, ami 7 naponta 3 µg-onként módosítható (lásd 1. ábra). A dózistartomány napi 6–60 µg.

A Yorvipath-kezelés megkezdésekor az aktív D-vitamin- és kalciumpótlók dózisát módosítani kell:

- Ha a beteg szed aktív D-vitamint:
 - o Ha a szérumszintje $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], az aktív D-vitamin (kalcitriol vagy alfakalcidol) alkalmazását a Yorvipath első dózisának napján abba kell hagyni. A kalciumpótlók dózisa nem módosítandók.
 - o Ha a szérumszintje $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], az aktív D-vitamin dózisát a Yorvipath első dózisának napján $\geq 50\%$ -kal kell csökkenteni. A kalciumpótlók dózisa nem módosítandók.
- Ha a beteg nem szed aktív D-vitamint:
 - o A kalciumpótlók dózisát a Yorvipath első dózisának napján legalább 1500 mg-mal kell csökkenteni. Ha az elemi kalcium dózisa ≤ 1500 mg/nap, a kalciumpótlást teljes egészében abba kell hagyni.
- Ha a kalcium pótlása az étrendbeli előírások miatt javallott, a teljes abbahagyás helyett a napi ≤ 600 mg-os dózisban történő étrend-kiegészítő kalciumpótlás fontolóra vehető.

A Yorvipath dózisának módosítása és fenntartása

A szérumszintjét a titrálás ideje alatt végig monitorozni kell (lásd 4.4 pont).

A Yorvipath dózisa 3 µg-onként emelhető, ha legalább 7 nap eltelt a legutóbbi dózismódosítás óta (lásd 1. ábra). A dózist nem szabad 7 napnál gyakrabban emelni. A Yorvipath dózisa a hypercalcaemiára reagálva 3 µg-onként csökkenthető, legfeljebb 3 naponta (lásd 1. ábra).

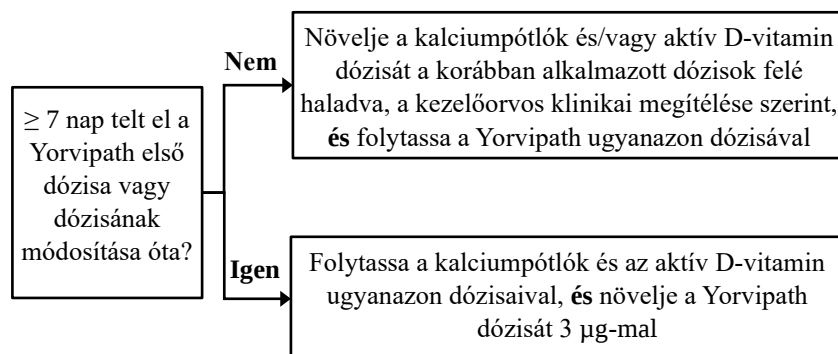
A szérumszintjét az első dózis után 7 nappal meg kell mérni, és a Yorvipath, az aktív D-vitamin és a kalciumpótlás megfelelő dózisának meghatározásához az 1. ábrát kell követni. A Yorvipath, az aktív D-vitamin és a kalciumpótlók dózisának minden további módosítása esetén a

szérum kalciumszintjét 7–14 nap elteltével ellenőrizni kell és a betegeket monitorozni szükséges a hypocalcaemia és a hypercalcaemia klinikai tüneteinek észlelése érdekében. A Yorvipath, az aktív D-vitamin és/vagy a kalciumpótlók dózisát az 1. ábra szerint kell módosítani. A Yorvipath, az aktív D-vitamin és a kalciumpótlók dózisát ugyanazon a napon kell módosítani.

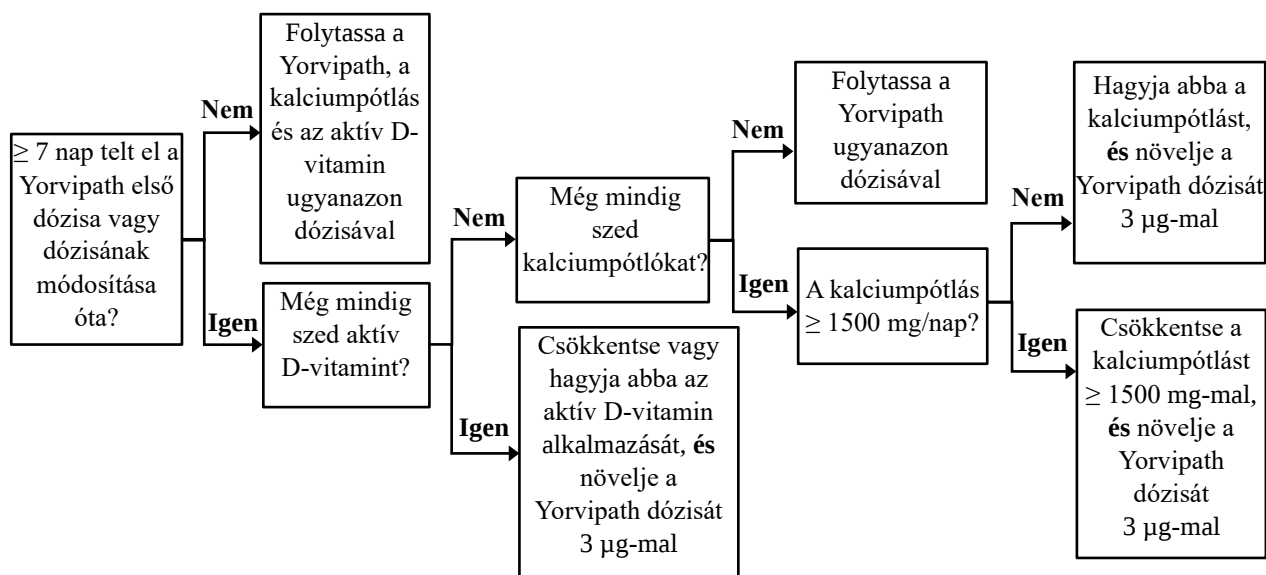
A fenntartó dózisnak, olyan dózisnak kell lennie, amely a normál tartományban tartja a szérum kalciumszintjét, anélkül, hogy szükség lenne aktív D-vitaminra vagy terápiás kalciumpótlásra. Opcionálisan az étrendbeli előírások miatt szükséges kalciumpótlás (≤ 600 mg/nap) folytatható. A fenntartó dózis elérését követően a kalcium és a 25(OH) D-vitamin szérumszintjét a standard ellátásnak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni. A normál szérumszint eléréséhez szükséges lehet az 25(OH) D-vitamin (nem aktív D-vitamin) pótlására.

1. ábra: A Yorvipath, az aktív D-vitamin és a kalciumpótlók titrálása

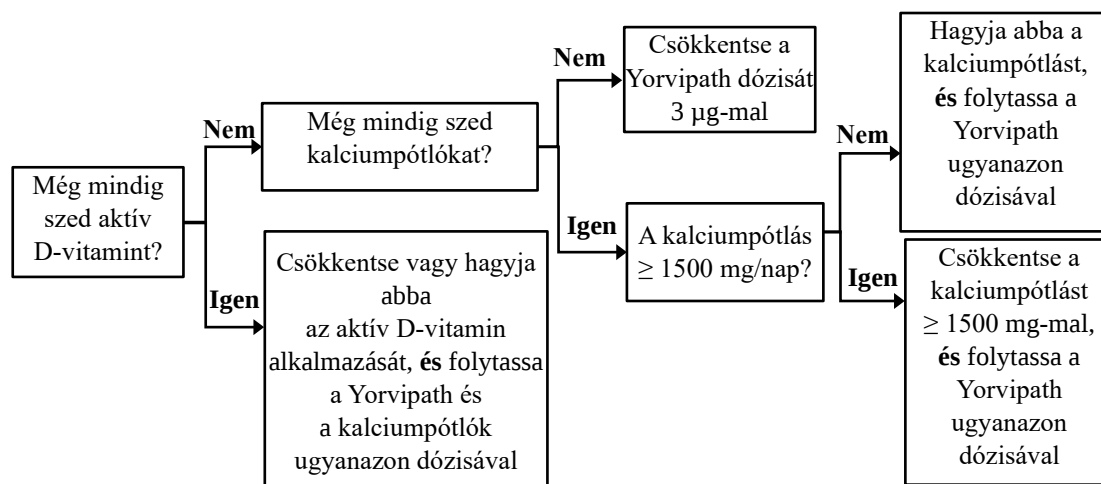
Alacsony szérumszint (< 2,07 mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



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



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



Szérum nagyon magas kalciumszintje ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

A kezelést 2–3 napra fel kell függeszteni, majd újra ellenőrizni kell a szérum kalciumszintjét. Ha a szérum kalciumszintje a következő mérés alapján $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], folytatni kell a Yorvipath, az aktív D-vitamin és a kalciumpótlók titrálását az 1. ábra legutóbbi mérésnek megfelelően. Ha a szérum kalciumszintje továbbra is $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], a Yorvipath alkalmazását fel kell függeszteni további 2–3 napra, majd a szérum kalciumszintjét újra kell ellenőrizni. A hypercalcaemiával kapcsolatos további információkért lásd a 4.4 pontot.

Kimaradt adag

Ha kevesebb mint 12 óra telt el a kimaradt dózis óta, azt a lehető leghamarabb be kell adni. Ha több mint 12 óra telt el a kimaradt dózis óta, azt teljes egészében ki kell hagyni, és a következő beütemezett dózissal kell folytatni.

A Yorvipath alkalmazásának megszakítása vagy abbahagyása

A szérum PTH szintje ingadozásának minimalizálása érdekében kerülni kell a napi adagolás megszakítását. A kezelés megszakítása vagy abbahagyása hypocalcaemiához vezethet. A kezelés 3 vagy több egymást követő adagjának megszakítása vagy abbahagyása esetén a beteget monitorozni kell a hypocalcaemia jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében, továbbá meg kell fontolni a szérum kalciumszintjének ellenőrzését. Ha indokolt, a kezelést kalciumpótlókkal és aktív D-vitaminnal kell folytatni. A megszakítást követően a kezelést mielőbb folytatni kell az előírt dózisban. A kezelés megszakítást követő folytatása esetén meg kell mérni a szérum kalciumszintjét, és a Yorvipath, az aktív D-vitamin és a kalciumpótlók dózisát annak megfelelően kell módosítani, az 1. ábrát követve.

Különleges betegcsoportok

Idősek

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

Májkárosodás

A Yorvipath alkalmazását nem vizsgálták súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, így az ő esetükben a készítményt fokozott körültekintéssel kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

Nincs szükség dózismódosításra azoknál a betegeknél, akiknél a becsült glomerulusfiltrációs ráta (estimated glomerular filtration rate, eGFR) ≥ 30 ml/perc. Azoknál, akiknél az eGFR < 45 ml/perc, a szérum kalciumszintjét gyakrabban kell ellenőrizni (lásd 4.4 pont). A Yorvipath alkalmazását nem vizsgálták olyan, hypoparathyreosisban szenvedő betegeknél, akiknél súlyos vesekárosodás áll fenn (eGFR < 30 ml/perc) (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Yorvipath biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Yorvipath-t a hasba vagy a comb elülső részébe beadott subcutan injekció formájában kell alkalmazni. Az injekció beadásának helyét naponta váltogatni kell a négy lehetséges hely között (has [bal vagy jobb oldal], comb elülső része [bal vagy jobb comb]).

Napi 30 µg-ot meghaladó dózis (két egymást követő injekció)

A napi 30 µg-ot meghaladó dózist két egyszeri adagként kell beadni egymás után, különböző beadási helyeken alkalmazva (lásd 1. táblázat). A második napi injekcióhoz javasolt különböző Yorvipath injekciós tollakat alkalmazni, még akkor is, ha a két injekciós toll azonos színű aktiválógombbal rendelkezik (azonos hatáserősség).

1. táblázat: Javasolt adagolási rend napi > 30 µg-os Yorvipath szükségessége esetén

Dózis	Adagolási rend	Tollkombinációk
33 µg/nap	15 µg/nap+ 18 µg/nap	Két darab Yorvipath 294 µg/0,98 ml előretöltött injekciós toll (narancssárga aktiválógomb)*
36 µg/nap	18 µg/nap+ 18 µg/nap	
39 µg/nap	18 µg/nap+ 21 µg/nap	
42 µg/nap	21 µg/nap+ 21 µg/nap	
45 µg/nap	21 µg/nap+ 24 µg/nap	Egy darab Yorvipath 294 µg/0,98 ml előretöltött injekciós toll (narancssárga aktiválógomb) + Egy darab Yorvipath 420 µg/1,4 ml előretöltött injekciós toll (bordó aktiválógomb)**
48 µg/nap	24 µg/nap+ 24 µg/nap	Két darab Yorvipath 420 µg/1,4 ml előretöltött injekciós toll (bordó aktiválógomb)
51 µg/nap	24 µg/nap+ 27 µg/nap	
54 µg/nap	27 µg/nap+ 27 µg/nap	
57 µg/nap	27 µg/nap+ 30 µg/nap	
60 µg/nap	30 µg/nap+ 30 µg/nap	

*A Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml 15, 18 vagy 21 µg PTH(1-34) beadására alkalmas (narancssárga aktiválógomb)

**A Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml 24, 27 vagy 30 µg PTH(1-34) beadására alkalmas (bordó aktiválógomb)

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Pseudohypoparathyreosisban szenvedő betegek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hypercalcaemia

A Yorvipath alkalmazásával összefüggésben súlyos hypercalcaemia eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). A kockázat a kezelés megkezdésekor és a dózis növelésekor a legnagyobb. A kezelés ideje alatt a szérum kalciumszintjét rendszeresen ellenőrizni kell (lásd 4.2 pont) és a betegeket monitorozni kell a hypercalcaemia jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében. Ha súlyos hypercalcaemia lép fel, azt a klinikai iránymutatásoknak megfelelően kell kezelni, és meg kell fontolni a Yorvipath dózisának módosítását (lásd 4.2 pont).

Hypocalcaemia

A Yorvipath alkalmazásával összefüggésben súlyos hypocalcaemiás eseteket jelentettek (lásd 4.8 pont). A kockázat a kezelés hirtelen abbahagyásakor a legnagyobb, de bármikor kialakulhat. A kezelés ideje alatt a szérum kalciumszintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és a betegeket monitorozni kell a hypocalcaemia jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében. Ha súlyos hypocalcaemia lép fel, azt a klinikai iránymutatásoknak megfelelően kell kezelni, és meg kell fontolni a Yorvipath, valamint az aktív D-vitamin és/vagy a kalciumpótlók állandó vagy szükség szerinti dózisának módosítását (lásd 4.2 pont).

Szívglükózidokkal történő egyidejű alkalmazás

A bármely okból fennálló hypercalcaemia digitális toxicitásra predisponálhat. Azon betegeknél, akiknél a Yorvipath alkalmazása szívglükózidokkal (például digoxinnal vagy digitoxinnal) egyidejűleg történik, a szérumszintjét és a szívglükózidszintet monitorozni kell, illetve megfigyelés alatt kell tartani őket a digitális toxicitás jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében (lásd 4.5 pont).

Súlyos vese- vagy májbetegség

Nem végeztek vizsgálatokat súlyos fokú vesekárosodásban és súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél. Ezért ebben a betegpopulációban óvatosan kell alkalmazni. Azok a betegek, akiknél az eGFR < 45 ml/perc, hajlamosabbak lehetnek hypocalcaemiás reakciókra és az eGFR átmeneti csökkenésére, különösen a kezelés megkezdésekor. Ha a kezelést ilyen betegeknél kezdik meg, ajánlott a szérumszintjének szoros monitorozása.

Alkalmazás osteosarcoma fokozott kockázatának kitett betegeknél

A Yorvipath alkalmazását nem vizsgálták az alábbi esetekben, így az alkalmazásakor fokozott körültekintéssel kell eljárni:

- a csontváz érintő rosszindulatú megbetegedések vagy csonttáttétek esetén;
- a csontváz érintő radiotherapiában részesülő vagy részesült betegeknél;
- a csontspecifikus alkalikus foszfát szintjének megmagyarázhatatlan emelkedése esetén;
- olyan betegeknél, akik esetében valamely metabolikus csontbetegségből fakadóan az osteosarcoma kiinduló kockázata fokozott (pl. Paget-kór).

Csontritkulásban szenvedő betegeknél történő alkalmazás

Az osteoporosiszűrésének és nyomonkövetésének összhangban kell lennie a helyi klinikai gyakorlattal minden olyan beteg esetében, akinél a fragilitás miatti törések fokozott kockázata fennáll (lásd 4.8 pont).

Nátriumtartalom

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A szívglükózidok (úgy mint digoxin vagy digitoxin) szűk terápiás indexű gyógyszerek, melyekre hatással van a kalcium. A Yorvipath és szívglükózidok egyidejű alkalmazása esetén a betegeket monitorozni kell a digitális toxicitás jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében.

Más gyógyszerek hatással lehetnek a szérumszintjére, ami által befolyásolhatják a Yorvipath-kezelésre adott terápiás választ – ide tartoznak többek között a biszfoszfonátok, a denoszumab, a romoszumab, a tiazid és a kacsdiuretikumok, a szisztémás kortikoszteroidok és a lítium. Az ezek bármelyikével kezelt betegeknél történő egyidejű alkalmazás esetén a betegeknél figyelni kell a szérumszintjének változására.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Yorvipath terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A terhes nő és a fejlődő magzat

vonatkozásában azonban a kockázatot nem lehet kizárni. A Yorvipath-kezelés terhesség ideje alatti megkezdésére vagy abbahagyására vonatkozó döntéskor a terhes nőre vonatkozóan mérlegelni kell az előnyöket a lehetséges kockázatokkal szemben. Hypoparathyreosisban szenvedő terhes nőknél a kalcium anyai szérumszintjét szorosan kell monitorozni, még a Yorvipath-kezelés mellett is.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a palopegteriparatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a palopegteriparatid nem orálisan szívódik fel, valószínűtlen, hogy káros hatással lesz a szoptatott csecsemőre. A szoptatás felfüggesztésére vagy a Yorvipath-terápia megszakítására vonatkozó döntésnél figyelembe kell venni a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából. Hypoparathyreosisban szenvedő szoptató nőknél a kalcium anyai szérumszintjét szorosan monitorozni kell tartani, még a Yorvipath-kezelés mellett is.

Termékenység

A palopegteriparatid humán termékenységre való hatásával kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat. Az állatokkal végzett vizsgálatokból származó adatok nem utalnak arra, hogy a palopegteriparatid alkalmazása káros hatással lenne a termékenységre (lásd 5.3 pont).

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

A Yorvipath nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Egyes betegeknél azonban szédülést, praesyncopét, syncopét és/vagy orthostatikus hypotensiót figyeltek meg. Az ezek bármelyikét tapasztaló betegeknél a tünetek megszűnéséig tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A palopegteriparatiddal végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (21,6%), a fejfájás (18,7%) és a paraesthesia (13,7%) voltak. A klinikai vizsgálatokban jelentett leg súlyosabb mellékhatás a hypercalcaemia (1,40%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2. táblázat tartalmazza a MedDRA szervrendszeri besorolás szerinti azon mellékhatásokat, melyeket a palopegteriparatiddal kezelt betegeknél azonosítottak valamennyi placebokontrollos II. és III. fázisú klinikai vizsgálatban. Az alábbi táblázatban felsorolt mellékhatások szervrendszer és gyakoriság alapján vannak kategorizálva, az alábbiak szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/1000 - < 1/10000$); nagyon ritka ($< 1/10000$); nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: A palopegteriparatid mellékhatásainak előfordulási gyakorisága

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Hypercalcaemia ^a Hypocalcaemia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás ^d , Paraesthesia ^a
	Gyakori	Szédülés ^{a,c,d} , Syncope ^d , Presyncope ^d
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Szívdobogásérzés ^d , Posturalis orthostatikus tachycardia syndroma ^d
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Orthostatikus hypotensio ^d
	Nem gyakori	Hypertensio ^e
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Oropharyngealis fájdalom
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger ^a
	Gyakori	Hasmenés ^a , Obstipatio, Vomitus, Abdominalis kellemetlenség, Abdominalis fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Kiütés, Photosensitivitاسos reakció
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Gyakori	Arthralgia, Myalgia, Izomrángatózás ^f , Musculoskeletalis fájdalom ^f
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem gyakori	Nocturia ^e
	Nem ismert	Polyuria ^e
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^{a, b} , Kimerültség
	Gyakori	Asthenia, Szomjúság
	Nem gyakori	Mellkasi diszkomfort ^f , Mellkasi fájdalom ^f
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Csökkent csontdenzitás

^a Ezen mellékhatások szinte mindegyike a kezelés első 3 hónapjában jelentkezett először (a titrálás ideje alatt).

^b Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók közé tartoznak a következők: reakció az injectio helyén, erythema az injectio helyén, suffusio az injectio helyén, fájdalom az injectio helyén, haemorrhagia az injectio helyén, az injectio helyén kiütés, duzzanat az injectio helyén.

^c A szédülés a szédülést és a posturalis szédülést is magában foglalja.

^d A vasodilatációs tünetek közé tartozik a posturalis szédülés, fejfájás, szívdobogásérzés, Posturalis orthostatikus tachycardia syndroma, orthostatikus hypotensio^d, orthostatikus vérnyomáscsökkenés és syncope. Vasodilatációs tünetek (a klinikai vizsgálatokban meghatározottak szerint) jellemzően a kezelés első 3 hónapjában jelentkeztek, és azokat a nemkívánatos események egy különálló csoportjaként, összesítve jelentették. A TCP-304 vizsgálatban az első 3 hónapban 2 betegnél összesen 3 eseményt véltek a palopegteriparatiddal összefüggőnek: posturalis szédülés (n = 1), illetve fejfájás és szívdobogásérzés (n = 1).

^e A klinikai vizsgálatokban tett megfigyelések alapján ezek a jelek és tünetek potenciálisan összefüggésbe hozhatók a hypercalcaemiával.

^f A klinikai vizsgálatokban tett megfigyelések alapján ezek a jelek és tünetek potenciálisan összefüggésbe hozhatók a hypocalcaemiával.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Hypercalcaemia

A Yorvipath alkalmazásával összefüggésben súlyos hypercalcaemiás eseteket jelentettek. A hypercalcaemia előfordulása gyakoribb volt a Yorvipath-kezelés alatt állóknál, mint a placebocsoportban. A vakosított időszakban szimptomatikus hypercalcaemiát a Yorvipath-kezelés alatt álló betegek 8,6%-ánál jelentettek, és ezek mindegyike Yorvipath-kezelés megkezdése utáni első 3 hónapban alakult ki.

Immunogenitás

A betegeknél antitestek termelődhetnek a palopegteriparatid ellen. A kezelés ideje alatt a kötődő antitestekre bármikor pozitív eredményt produkáló betegek aránya alacsony volt; 0,7%-uknál alacsony titerben volt kimutatható PTH-elleni nem-neutralizáló antitestek jelenléte, 5%-uknál pedig szintén alacsony titerben PEG-elleni, kezelés következtében kialakult antitestek jelenléte. A már meglévő

PEG-ellenes antitestekkel rendelkező, palopegteriparatiddal kezelt betegek 2,2%-ánál a PK-t érintő átmeneti hatásokat (a teljes PTH és mPEG megnövekedett clearance-ét, illetve a PTH-koncentráció csökkenését) és a szérumszintjének csökkenését figyelték meg. A terápiás hatékonyság azonban megmaradt, a palopegteriparatid dózisének módosítása által a vizsgálat titrálási algoritmusának megfelelően.

Injekció helyének reakciói

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók voltak a klinikai vizsgálatokban jelentett leggyakoribb mellékhatások (a jelentkezéséig eltelt idő medián értéke 2,5 nap, incidencia: 21,6%). Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók közül a leggyakoribb a helyi bőrpír volt (minden esetben < 5 cm-es, jellemzően 0 – < 2 cm-es felületen), mely enyhe vagy mérsékelt formában (1-es vagy 2-es fokozatúként) jelentkezett, medián időtartama pedig 72 óra volt. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók minden esetben maguktól, kezelés nélkül rendeződtek, és egyik sem volt súlyos vagy vezetett a kezelés abbahagyásához.

Vasodilatációs tünetek

A Yorvipath alkalmazásával összefüggésben vasodilatációs tüneteket jelentettek. Ezek a tünetek jellemzően átmenetiek és kezelés nélkül rendeződnek; egyik sem volt súlyos vagy vezetett a kezelés abbahagyásához. Ilyen jellegű tünetek jelentkezése esetén az adagolás lefekvés idejében, fekvő helyzetben javasolt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás esetén a beteget szoros orvosi felügyelet alatt kell monitorozni.

A túlادagolás hypercalcaemiát okozhat, ami megnyilvánulhat dehydrációban, szívdobogásérzésben, EKG-val észlelhető változásokban, hypotensióban, hányingerben, hányásban, szédülésben, izomgyengeségben vagy zavartságban. A súlyos hypercalcaemia orvosi ellátást és szoros monitorozást tehet szükségessé (lásd 4.4 pont).

Az egyetlen véletlenszerű túlادagolási esemény során az előírt dózis körülbelül 3-szorosának 7 egymást követő napnál hosszabb ideig tartó alkalmazása következményeképp a szérumszintje elérte a 16,1 mg/dl-t, a beteg szimptomatikus volt és orvosi beavatkozást igényelt. A palopegteriparatid, a kalcium és az aktív D-vitamin visszatartását követően az érték rendeződött és a betegnél újraindították a kezelést a helyes dózissal.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kalcium-homeosztázis, parathormonok és analógjaik, ATC kód: H05AA05

Hatásmechanizmus

Az endogén parathormon (PTH) egy 84 aminosavból álló polipeptid, amelyet a mellékpajzsmirigyek termelnek. A PTH sejtfelszínen jelen lévő parathormon-receptorokon keresztül fejti ki hatását amelyek például a csontokban, a vesékben és az idegszövetben vannak jelen. A PTH1R aktiválása stimulálja a

csontátépülést („turnover”), a renális kalcium-reabszorpciót és foszfátkiválasztást, továbbá elősegíti az aktív D-vitamin szintézisét.

A palopegteriparatid egy előgyógyszer (prodrug), mely saját fejlesztésű TransCon Linkerrel metoxipolietilén-glikol (mPEG) hordozóanyaggá konjugált PTH(1–34)-et tartalmaz. A PTH(1-34) és fő metabolitja, a PTH(1-33) hasonló affinitással és aktivitással rendelkezik a PTH1R-hez mint az endogén PTH. Normál fiziológiai körülmények között a PTH kontrollált módon a palopegteriparatidból hasad ki, állandó szisztémás aktív PTH-expozíciót biztosítva.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Igazolt hypoparathyreosisban szenvedő betegek körében végzett vizsgálat

A pivotális, III. fázisú PaTHway klinikai vizsgálatban (TCP-304) a Yorvipath hatásosságát és biztonságosságát értékelték hypoparathyreosisban szenvedő felnőttek PTH-pótló terápiájaként. A klinikai vizsgálat 26 hetes kettős vak, placebokontrollos időszakában a betegeket 18 mikrogramm/nap kezdő dózisu Yorvipath vagy placebo konvencionális terápiával (kalciumpótlóval és aktív D-vitaminnal) kiegészített alkalmazására randomizálták (3:1 arányban). A randomizálást a hypoparathyreosis aetiológiája szerint stratifikálva végezték (azaz postoperatív hypoparathyreosis vs. minden egyéb ok). A vizsgálati kezelést (palopegteriparatid vagy placebo) és a konvencionális terápiát ezt követően a szérumban albuminra korrigált kalciumszintje alapján egy meghatározott adagolási algoritmus szerint titrálták.

A betegek átlagéletkora a toborzáskor 49 év volt (tartomány: 19–78 és; 12%-uk 65 éves vagy idősebb), többségük pedig nő (78%), illetve kaukázusi (93%) volt. A betegek 85%-a nyaki műtétet követően kialakult hypoparathyreosisban szenvedett. Az egyéb aetiológiájú hypoparathyreosisban szenvedő betegek közül hétnél (8,5%) idiopátiás megbetegedés, kettőnél 1-es típusú autoimmun polyglandularis szindróma (APS-1), egynél 1-es típusú autoszomális domináns hypocalcaemia (ADH1, CaSR-mutáció), egynél DiGeorge-szindróma, egynél pedig sensoro-neuralis süketiséggel és renális dysplasiával kísért hypoparathyreosis (HDR-szindróma) (GATA3-mutáció) állt fenn.

A randomizálás előtt minden betegnél sor került egy körülbelül 4 hetes szűrési időszakra, melynek keretében korrigálták a kalcium- és aktív D-vitamin-pótlást úgy, hogy a szérumban albuminra korrigált kalciumkoncentrációja 1,95 és 2,64 mmol/l (7,8 és 10,6 mg/dl) között legyen, a magnéziumkoncentráció $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl), de a normál tartomány felső határa alatti, a 25(OH) D-vitamin koncentrációja pedig 50 és 200 nmol/l (20 és 80 ng/ml) között. A konvencionális terápia részeként a betegeknek adott (elemi) kalcium kiindulási dózisa átlagosan 1839 mg/nap volt. Az aktív D-vitamin kiindulási dózisa átlagosan 0,75 mikrogramm/nap volt kalcitriollal kezelt betegeknél (n = 70), illetve 2,3 mikrogramm/nap alfakalcidollal kezelt betegeknél (n = 12). A szérumban albuminra korrigált kalciumkoncentrációjának kiinduláskori átlagértéke és a 24 órás vizelet kalciumszintje mindkét kezelési csoportban hasonló volt: a Yorvipath- és a placebocsoportban a szérumban kalciumszintje átlagosan 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl), illetve 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) volt, a 24 órás vizelet kalciumszintje pedig átlagosan 392 mg/nap, illetve 329 mg/nap.

Elsődleges végpont

Az elsődleges kompozit végpont azon betegek aránya volt, akik a 26. hétre: elérték a szérumban kalciumszintjének normál tartományát (2,07–2,64 mmol/l [8,3–10,6 mg/dl]), függetlenül a konvencionális terápiától, azaz nem volt szükségük aktív D-vitamin-pótlásra, a kalciumpótlás pedig ≤ 600 mg/nap volt, továbbá akiknél nem kellett emelni az előírt vizsgálati kezelés dózisát a 26. hetet megelőző 4 hétben. A fő másodlagos végpontok a Hypoparathyroidism Patient Experience Scale (HPES – hypoparathyreosisos betegek tapasztalatait mérő skála) domén pontszámai és a 36-Item Short Form Survey (SF-36 – 36 tételes, életminőséget felmérő rövidített kérdőív) alpontszámai voltak.

Az elsődleges kompozit végpontot, illetve annak egyes komponenseit a 26. hétre elérő betegek placebocsoporthoz viszonyított számát a 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat: TCP-304: 26. heti válaszarány az elsődleges végpont alapján

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Placebo (N = 21) (n, %)	Különbség a válaszarányban (95%-os CI)
Válasz a 26. hétre	48 (78,7%)	1 (4,8%)	74,0% (60,4%; 87,6%) p < 0,0001
Komponensek szerinti válasz			
Szérum albuminra korrigált kalciumszintje a normál tartományban ^a	49 (80,3%)	10 (47,6%)	32,7% (9,2%; 56,3%)
Függetlenedés az aktív D-vitamintól ^b	60 (98,4%)	5 (23,8%)	74,6% (56,1%; 93,1%)
Függetlenedés a terápiás dózisu kalciumpótlástól ^c	57 (93,4%)	1 (4,8%)	88,7% (77,7%; 99,7%)
Szükségtelen Yorvipath-dózisemelés ^d	57 (93,4%)	12 (57,1%)	36,4% (14,2%; 58,5%)

^a A szérum albuminra korrigált kalciumkoncentrációjának normál tartománya 2,07–2,64 mmol/l (8,3–10,6 mg/dl) volt.

^b Az aktív D-vitamin állandó napi dózisa minden betegnél nulla volt, ÉS az aktív D-vitamin PRN-dózis alkalmazására a 26. heti vizitet megelőző 4 hétben ≤ 7 napon került sor.

^c Az elemi kalcium állandó napi dózisa ≤ 600 mg volt, ÉS PRN szerinti dózisok alkalmazására a 26. heti vizitet megelőző 4 hétben ≤ 7 napon került sor.

^d Nem volt szükség a Yorvipath dózisának módosítására a 26. heti vizitet megelőző 4 hétben.

Rövidítések: CI: konfidenciaintervallum; PRN: pro re nata.

Másodlagos végpontok

Konvencionális terápia alkalmazása: kalcium- és aktív D-vitamin-dózisok

A III. fázisú PaTHway vizsgálatban a 26. hétre a Yorvipath-kezelésben részesülő betegek 93%-a (57/61) képes volt abbahagyni a konvencionális terápiát (vagyis az aktív D-vitamin-pótlást, illetve a kalcium terápiás dózisu alkalmazását). A Yorvipath-csoportban a 8. hétre minden betegnél abbahagyták az aktív D-vitamin-pótlást, a kalcium terápiás dózisait pedig folyamatosan csökkentették. A Yorvipath-csoportban a placebo-csoportéhoz képest a kiindulástól a 26. hétig jelentősen csökkent a konvencionális terápia alkalmazása: az aktív D-vitamin alkalmazása (névleges p-érték < 0,0001), a kalciumdózis (névleges p-érték = 0,0003) és a napi gyógyszerterhelés (névleges p-érték < 0,0001) (4. táblázat).

4. táblázat: Másodlagos végpontok: konvencionális terápia alkalmazása a 26. héten – vakosított időszak (ITT populáció)

	Yorvipath (n/N = 60/61)^a		Placebo (n/N = 19/21)^a		Névleges p-érték
	Kiindulás	26. hét	Kiindulás	26. hét	
Kiegészítő aktív D-vitamin-dózis (µg), átlag (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Kiegészítő kalciumdózis (mg), átlag (SD)	1737 (907)	274 (177)	2089 (1448)	1847 (1326)	0,0003
Napi gyógyszerterhelés (konvencionális terápiás tabletták száma), átlag (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

A kiindulástól a 26. hétig történt változás Yorvipath- és placebo-csoportbeli összehasonlításából származó névleges p-érték.

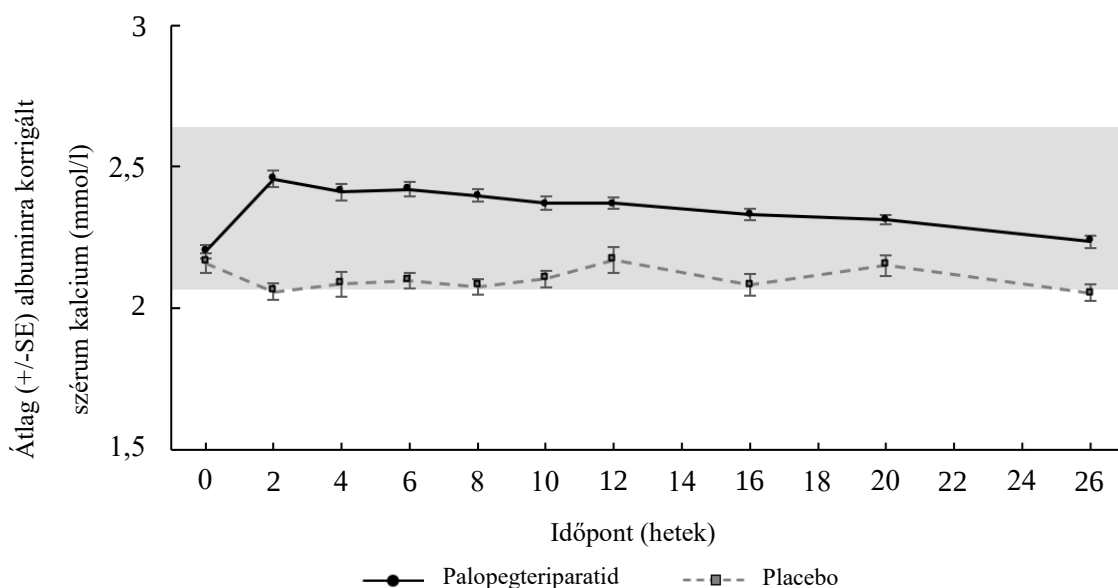
^a Az „N” az ITT populációbeli betegek száma, az „n” pedig azon betegek száma, akikre vonatkozóan kiinduláskori és 26. heti adatok is rendelkezésre állnak.

Szérum biokémiai eredményei

Az átlagos szérumkalciumszint kezdetben nőtt, majd a normál tartományban maradt a palopegteriparattal kezelt betegeknél (2. ábra). Placebót kapó betegeknél a szérum kalciumszintje enyhén csökkent, és a 2. héten a normál tartomány alatt volt (megfigyelt átlagérték: 2,06 mmol/l), ugyanígy a 26. héten is (megfigyelt átlagérték: 2,06 mmol/l). A Yorvipath- és a placebo-csoport közötti

kezelési különbség LS-átlaga a 26. héten 0,17 mmol/l volt (95%-os CI: 0,100; 0,247; névleges p-érték < 0,0001).

2. ábra: Szérum kalciumszintje (átlag ± SE) vizitenként – vakosított időszak (ITT populáció)



A palopegteriparatiddal kezelt betegeknél a szérum foszfatázszintje a kiinduláskor a normál tartományban volt, és a 26. hétig végig abban is maradt (átlagos változás a kiinduláshoz képest a 26. hétre: -0,13 mmol/l). Az átlagos kalcium-foszfat szorzat ($Ca \times P$) a Yorvipath-kezelésben részesülő betegeknél csökkent, és a 26. hétig végig stabil, a normál tartományon belüli volt.

Kalciumkiválasztódás 24 órás vizeletben

A Yorvipath-kezelés normalizálta a 24 órás vizeletben megfigyelt átlagos kalciumkiválasztódást, és a placebocsoporttal összehasonlítva a 24 órás vizelet kalciumszintjének nagyobb mértékű csökkenését figyelték meg.

Gyermekek és serdülők

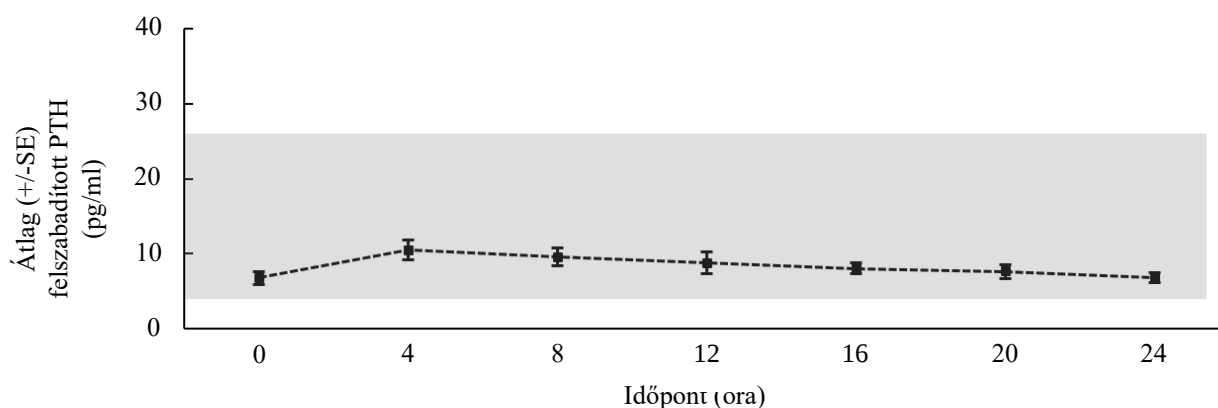
Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Yorvipath vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a hypoparathyreosis kezelésére vonatkozóan, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan – PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Napi subcutan alkalmazást követően a palopegteriparatid a TransCon Linker automatikus hasadása révén, PTH-t szabadít fel elsőrendű kinetikával, amely becsült normál tartományon belüli 24 órás folyamatos expozíciót eredményez (4. ábra).

3. ábra: A felszabadított PTH* átlagértéke a palopegteriparatid szubkután beadását követően, egyensúlyi állapotban, hypoparathyreoidismusban szenvedő betegeknél



A PTH(1-34) becsült normál tartománya körülbelül 4-26 pg/ml. Ez az érték a PTH(1-84)** molekulatömegének 40%-át kitevő PTH(1-34) és a PTH(1-84) normál tartománya (10-65 pg/ml) alapján került kiszámításra.

* Átlagos palopegteriparatid dózis (tartomány): 22,3 (12-33) µg PTH(1-34)/nap, n=7, felszabadított PTH: a PTH(1-34) és a PTH(1-33) összege.

** PTH(1-84) = endogén parathormon.

Hypoparathyreosisban szenvedő betegeknél palopegteriparatid alkalmazását követően – ami napi 18 µg PTH(1-34) dózissal felel meg – a palopegteriparatid várható maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) (CV%) 5,18 ng/ml (36%) volt, a felszabadított PTH várható C_{max} -értéke (CV%) 6,9 pg/ml (22%), a maximális koncentrációk eléréséig eltelt medián idő (t_{max}) pedig 4 óra. A 24 órás adagolási intervallum alatt várható expozíció (görbe alatti terület – AUC) (CV%) a felszabadított PTH esetében 150 pg·h/ml (22%) volt.

Napi 12–24 µg PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatid többszöri subcutan alkalmazását követően a palopegteriparatid és a felszabadított PTH koncentrációi az adaggal arányosan nőttek, az egyensúlyi állapotot pedig körülbelül 10, illetve 7 napon belül érték el. A csúcs/mélyponti koncentráció hányadosa alacsony volt, a 24 órás időszakban egyensúlyi állapotban körülbelül 1,1, illetve 1,5 a palopegteriparatid és a felszabadított PTH esetében. A palopegteriparatid többszöri adagolást követően az AUC legfeljebb 18-szorosának mértékéig halmozódott fel.

Eloszlás

A palopegteriparatid látszólagos eloszlási térfogata (CV%) a becslések szerint 4,8 l (50%), a felszabadított PTH esetében pedig 8,7 l (18%).

Biotranszformáció

A palopegteriparatidból felszabaduló PTH a PTH(1-34)-ből és a PTH(1-33) metabolitjából áll. A PTH renálisan metabolizálódik, illetve ürül.

Elimináció

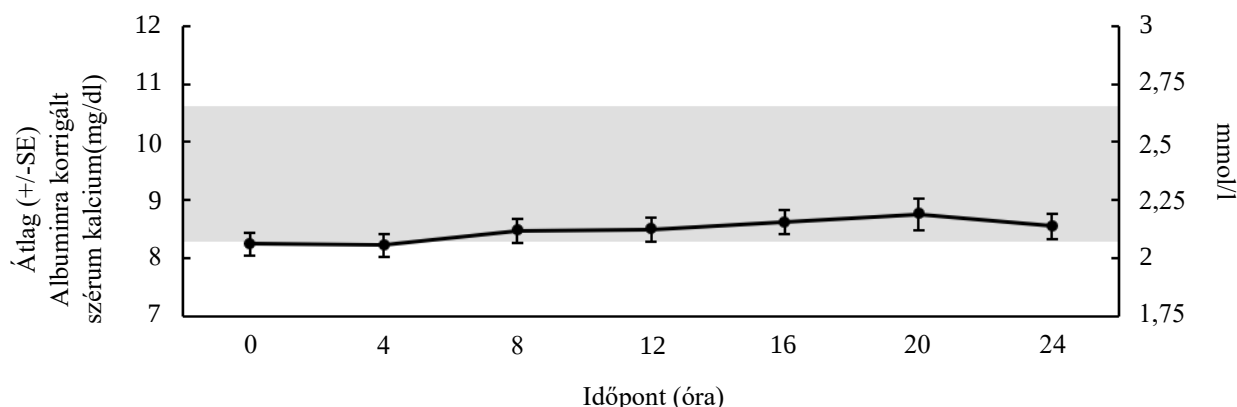
Egészséges felnőtteknél a palopegteriparatid clearance-e (CV%) egyensúlyi állapotban becslések szerint 0,58 l/nap (52%), várható felezési ideje pedig 70 óra. A palopegteriparatidból felszabaduló PTH látszólagos felezési ideje körülbelül 60 óra. A májban a PTH nagy részét katepszinek hasítják. A vesében a PTH kis része PTH1R-hez kötődik, nagy része azonban glomeruláris filtrációval ürül.

Farmakokinetikai/farmakodinamikai kapcsolat

A hypoparathyreosisban szenvedő betegek farmakodinamiás/farmakokinetikai alvizsgálatában a palopegteriparatid napi subcutan adagolása (átlagos dózis (tartomány): 22,3 (12–33) µg PTH(1-34)/nap) a szérumban kalciumszintjét a normál tartományba emelte (lásd a 4. ábrát). A szérumban

kalciumszintje dózisfüggő mértékben emelkedett, ami lehetővé tette a palopegteriparatid titrálását a szérumszintjének egyes betegeknél mért értékeitől függően.

4. ábra: Szérumszint albuminra korrigált átlagos kalciumkoncentráció palopegteriparatid hypoparathyreosisban szenvedő betegeknél történő subcutan alkalmazását követően



A szérumszint albuminra korrigált átlagos kalciumkoncentrációjának normál tartománya 2,07–2,64 mmol/l (8,3–10,6 mg/dl), amit a szürke sáv jelöl. A palopegteriparatid átlagos dózisa (tartomány) 22,3 (12–33) µg PTH(1-34)/nap, n=7.

Különleges betegcsoportok

A felszabadított PTH farmakokinetikáját nem befolyásolta a nem vagy a testtömeg. A rassz / etnikai hovatartozás kapcsán rendelkezésre álló adatok nem tükröztek különbségre utaló tendenciákat, de a rendelkezésre álló adatok korlátozott mennyisége miatt nem vonhatók le határozott következtetések.

Idősek

A felszabadított PTH farmakokinetikáját nem befolyásolta az életkor (19–76 év között).

Veseelégtelenség

A Yorvipath-t hosszú távú klinikai vizsgálatokban alkalmazták olyan, hypoparathyreosisban szenvedő betegeknél, akiknél az eGFR ≥ 30 ml/perc, és nem volt szükség a dózis vizsgálatban előírt titrálási algoritmuson kívüli módosítására. Nem végeztek klinikai vizsgálatokat olyan, hypoparathyreosisban szenvedő betegekkel, akik súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedtek (< 30 ml/perc) vagy dialízis alatt álltak. Egy klinikai vizsgálatban, melynek keretében a Yorvipath egyszeri dózisát hypoparathyreosisban nem szenvedő, veseelégtelenséggel élő alanyoknál alkalmazták, a palopegteriparatid-expozíció és a szérumszint ennek eredményeképp elért kalciumszintje az enyhe, közepes fokú és súlyos veseelégtelenségben szenvedők körében hasonló volt a veseelégtelenséggel nem élőkénél megfigyelthez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, palopegteriparatiddal végzett – farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási és lokális toleranciára kifejtett toxicitási – vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A legmagasabb dózisszintek mellett valamennyi bevont állatfajnál az ismételt adagolás következtében nemkívánatos tartós hypercalcemia alakult ki, ami a vizsgálatok némelyikében korai halált/euthanasiát, klinikai tüneteket, testtömegcsökkenést és/vagy a főként a vesékben előforduló lágyszöveti mineralizációt okozott. Ezeket a megfigyeléseket a PTH-val összefüggő tartós szélsőséges farmakológiai hatásokról tulajdonították, így azok klinikai körülmények között, ahol a szérumszint kalcium normális szintjének biztosítása érdekében dózismódosításokat végeznek, nem relevánsak.

A várt farmakológiai hatásoknak megfelelően a palopegteriparatid napi ismételt adagolása fokozta a csontátépülést („bone turnover”) patkányoknál. Alacsony dózisszinteken (az AUC szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján az emberek számára javasolt maximális adag [maximum human recommended dose – MHRD] 2-szerese) patkányoknál a megnövekedett csontátépülés összességében nettó katabolikus csonthatást idézett elő. Magas dózisszinteken (az AUC szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján az MRHD 5-szerese) a patkányoknál a megnövekedett csontátépülés nettó anabolikus csonthatást eredményezett. A legmagasabb dózisszintnél (az AUC szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján az MRHD 9-szerese) a patkányoknál physealis displasiát figyeltek meg. Ezek a hatások klinikai körülmények között, ahol a Yorvipath dózisa egyénileg kerül beállításra, nem relevánsak.

Majmoknál nem figyeltek meg kardiovaszkuláris hatásokat még a legnagyobb dózis esetében sem, sem az egydózis (az MRHD 3-szorosa mellett, a mért C_{max} -érték szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján), sem az ismételt dózis vizsgálatokban (az MRHD 1-szerese mellett, a mért C_{max} -érték szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján).

Az osteosarcoma fokozott előfordulását figyelték meg a rövid élettartamú PTH-analógok patkányoknál végzett vizsgálatában, de nem bizonyított az osteosarcoma fokozott kockázata a rövid élettartamú PTH-analógokkal kezelt betegeknek. A palopegteriparatiddal nem végeztek karcinogénitási vizsgálatokat.

Állatoknál végzett reprodukciós vizsgálatokban a palopegteriparatid vemhes patkányoknál és nyulaknál történő alkalmazása az organogenezis időszakában nem eredményezett észlelhető embrionális letalitást, magzati toxicitást vagy abnormális morfogenezist a legmagasabb vizsgált dózisok mellett (az MRHD 8-szorosa, illetve 7-szerese mellett, az AUC szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján). A vemhes patkányoknál és nyulaknál a PTH-val összefüggő szélsőséges farmakológiai hatások (emelkedett szérumszint, csökkent testtömeg, csökkent élelemfogyasztás és/vagy klinikai tünetek) voltak megfigyelhetők a legmagasabb vizsgált dózis mellett. A káros hatást nem okozó szint („no observed adverse effect level” – NOAEL) melletti vizsgálatok a maternális toxicitás vonatkozásában az MRHD 2-szerese, illetve 3-szorosa mellett, az AUC szerinti felszabadított PTH-expozíció alapján, vemhes patkányoknál és nyulaknál.

A palopegteriparatid a legnagyobb vizsgált dóziséig nem befolyásolta hátrányosan a vemhes és szoptató patkányok utódainak pre- és postnatalis fejlődését (az MRHD 4-szerese mellett, a C_{max} szerint felszabadított PTH-expozíció alapján).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

borostyánkősav
mannitol
metakrezol
nátrium-hidroxid
sósav (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Első felbontást követően

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

A Yorvipath 14 nap után megsemmisítendő.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött, többadagos, eldobható, polipropilénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és laminált (halobutil/izoprén) gumilappal lezárt (I-es típusú üveg-) patront tartalmaz.

A Yorvipath 2 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható (30 darab eldobható tűvel vagy tű nélkül) 28 napnyi kezeléshez. Minden egyes előretöltött injekciós toll 14 napnyi kezelésre elegendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

- 168 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,56 ml oldószerben előretöltött injekciós tollanként.
- 6, 9 vagy 12 mikrogrammos dózisok adhatók be előretöltött injekciós tollanként.
- A külső kartondobozon, az injekciós toll címkéjén és az aktiválógombon feltüntetett hatáserősségi szín a kék.

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

- 294 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,98 ml oldószerben előretöltött injekciós tollanként.
- 15, 18 vagy 21 mikrogrammos dózisok adhatók be előretöltött injekciós tollanként.
- A külső kartondobozon, az injekciós toll címkéjén és az aktiválógombon feltüntetett hatáserősségi szín a narancssárga.

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

- 420 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 1,4 ml oldószerben előretöltött injekciós tollanként.
- 24, 27 vagy 30 mikrogrammos dózisok adhatók be előretöltött injekciós tollanként.
- A külső kartondobozon, az injekciós toll címkéjén és az aktiválógombon feltüntetett hatáserősségi szín a bordó.

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

Az adag elkészítése

Vegyen ki egy új Yorvipath injekciós tollat a hűtőből az első felbontás előtt 20 perccel.

Az oldatnak tisztának, színtelennek, látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Ne fecskendezze be a gyógyszert, ha zavaros vagy szilárd részecskéket tartalmaz.

Minden előretöltött injekciós toll kizárólag egy beteg által használható. Az előretöltött injekciós tollat soha nem szabad megosztani a betegek között, még akkor sem, ha kicserélik a tűt.

Ha az előretöltött injekciós toll le lett fagyasztva vagy hőnek volt kitéve, meg kell semmisíteni.

Az injekciós toll minden egyes alkalmazásakor új tűt kell rácsatlakoztatni.

A tűket tilos újra felhasználni! Ezzel megelőzhető a tűk eltömődése, a beszennyeződés, a fertőzés, az oldat szivárgása és a pontatlan adagolás. Az injekciós tűt minden egyes alkalmazást követően el kell távolítani, az injekciós tollat pedig tű csatlakoztatása nélkül kell tárolni. A beadást követően dobja ki a tűt.

A Yorvipath előkészítésére és beadására vonatkozó utasítások a betegájékoztatóban és a használati utasításban olvashatók.

Megsemmisítés

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. november 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

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

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

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ **Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

168 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,56 ml oldószerben
előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: borostyánkősav, mannitol, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav (a pH beállításához) és
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kizárólag 6, 9 vagy 12 mikrogrammos dózisok beadására

2 darab előretöltött injekciós toll és 30 darab eldobható tű

2 darab előretöltött injekciós toll

0,56 ml oldatot tartalmaz, és 6, 9 vagy 12 mikrogrammos dózisok beadására alkalmas injekciós
tollanként

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

Egyetlen beteg általi használatra

A tűk nem részei a csomagolásnak

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra

Itt bontsa fel

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás dátuma:

1. injekciós toll

2. injekciós toll

Az injekciós tollat az első alkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első alkalmazás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1766/001 2 darab előretöltött injekciós toll és 30 darab eldobható tű

EU/1/23/1766/004 2 darab előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ KARTONDOBOZ **Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

168 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,56 ml oldószerben
előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: borostyánkősav, mannitol, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav (a pH beállításához) és
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kizárólag 6, 9 vagy 12 mikrogrammos dózisok beadására

1 darab előretöltött injekciós toll és 15 darab eldobható tű

0,56 ml oldatot tartalmaz, és 6, 9 vagy 12 mikrogrammos dózisok beadására alkalmas injekciós
tollanként

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

Egyetlen beteg általi használatra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra

Itt bontsa fel

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás dátuma:

Az injekciós tollat az első alkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első alkalmazás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1766/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE **Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml**

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

Yorvipath 168 µg/0,56 ml injekció
palopegteriparatid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag 6, 9 vagy 12 µg dózisok beadására

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ **Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

294 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,98 ml oldószerben
előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1–34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: borostyánkősav, mannitol, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav (a pH beállításához) és
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kizárólag 15, 18 vagy 21 mikrogrammos dózisok beadására

2 darab előretöltött injekciós toll és 30 darab eldobható tű

2 darab előretöltött injekciós toll

0,98 ml oldatot tartalmaz, és 15, 18 vagy 21 mikrogrammos dózisok beadására alkalmas injekciós
tollanként

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

Egyetlen beteg általi használatra

A tűk nem részei a csomagolásnak

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra

Itt bontsa fel

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás dátuma:

1. injekciós toll

2. injekciós toll

Az injekciós tollat az első alkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első alkalmazás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1766/002 2 darab előretöltött injekciós toll és 30 darab eldobható tű

EU/1/23/1766/005 2 darab előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ KARTONDOBOZ **Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

294 mikrogramm PTH(1–34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,98 ml oldószerben
előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1–34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: borostyánkősav, mannitol, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav (a pH beállításához) és
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kizárólag 15, 18 vagy 21 mikrogrammos dózisok beadására

1 darab előretöltött injekciós toll és 15 darab eldobható tű

0,98 ml oldatot tartalmaz, és 15, 18 vagy 21 mikrogrammos dózisok beadására alkalmas injekciós
tollanként

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

Egyetlen beteg általi használatra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra

Itt bontsa fel

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás dátuma:

Az injekciós tollat az első alkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első alkalmazás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1766/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE **Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml**

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

Yorvipath 294 µg/0,98 ml injekció
palopegteriparatid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag 15, 18 vagy 21 µg dózisok beadására

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ **Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

420 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 1,4 ml oldószerben
előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: borostyánkősav, mannitol, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav (a pH beállításához) és
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kizárólag 24, 27 vagy 30 mikrogrammos dózisok beadására

2 darab előretöltött injekciós toll és 30 darab eldobható tű

2 darab előretöltött injekciós toll

1,4 ml oldatot tartalmaz, és 24, 27 vagy 30 mikrogrammos dózisok beadására alkalmas injekciós
tollanként

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

Egyetlen beteg általi használatra.

A tűk nem részei a csomagolásnak

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra

Itt bontsa fel

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás dátuma:

1. injekciós toll

2. injekciós toll

Az injekciós tollat az első alkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első alkalmazás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1766/003 2 darab előretöltött injekciós toll és 30 darab eldobható tű

EU/1/23/1766/006 2 darab előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ KARTONDOBOZ **Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

420 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 1,4 ml oldószerben
előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: borostyánkősav, mannitol, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav (a pH beállításához) és
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Kizárólag 24, 27 vagy 30 mikrogrammos dózisok beadására

1 darab előretöltött injekciós toll és 15 darab eldobható tű

1,4 ml oldatot tartalmaz, és 24, 27 vagy 30 mikrogrammos dózisok beadására alkalmas injekciós
tollanként

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

Egyetlen beteg általi használatra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazásra

Itt bontsa fel

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás dátuma:

Az injekciós tollat az elsőalkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első alkalmazás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1766/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE **Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml**

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

Yorvipath 420 µg/1,4 ml injekció
palopegteriparatid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Subcutan alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag 24, 27 vagy 30 µg dózisok beadására

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
palopegteriparatid

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

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a Yorvipath és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yorvipath palopegteriparatid nevű hatóanyagot tartalmaz. A palopegteriparatid a szervezetben teriparatiddá, más néven parathormonná (PTH) alakul át. A PTH a szervezetben természetes módon előfordul, szerepe normál tartományban tartani a kalcium- és a foszfátszintet.

A Yorvipath krónikus mellékpajzsmirigy-alulműködés kezelésére használatos felnőtteknél. A mellékpajzsmirigy alulműködése esetén a szervezet egyáltalán nem vagy csak kis mennyiségben termel PTH-t. Emiatt nem képes normál tartományban tartani a kalcium- és a foszfátszintet, aminek következtében kialakulnak az erre az állapotra jellemző tünetek, úgymint izomgörcs, illetve rángatózás és zsibbadás az ujjbegyekben, a lábujjakban és az ajkakban. A Yorvipath pótolja a hiányzó PTH-t, segítve ezzel a kalcium- és a foszfátszint szabályozását.

2. Tudnivalók a Yorvipath alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Yorvipath-t

- ha allergiás a palopegteriparatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha pszeudo- (azaz ál-) mellékpajzsmirigy-alulműködésben szenved – ez egy olyan kórállapot, melyben a szervezet nem reagál megfelelően a termelt parathormonra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Yorvipath alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Yorvipath-kezelésben részesül, mellékhatások alakulhatnak ki Önnél a vér alacsony vagy magas kalciumszintjével összefüggésben (részletekért lásd a 4. pontot). Ilyen mellékhatások nagyobb valószínűséggel alakulnak ki a kezelés megkezdésekor vagy az adag módosításakor. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a kalciumszintjét (lásd a 3. pont „Vizsgálatok és ellenőrzések” című részét). Előfordulhat, hogy ezen mellékhatások kezelésére vagy megelőzésére gyógyszereket kap, de az is lehet, hogy kezelőorvosa megváltoztatja a Yorvipath adagját.

A vér magas kalciumszintje problémákat okozhat, ha szívglikozidokat (úgy mint digoxin vagy digitoxin) tartalmazó gyógyszereket szed (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Yorvipath” című részt). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a kalcium- (lásd a 3. pontban a „Vizsgálatok és ellenőrzések” című részt) és szívglikozidszintet, és figyelemmel fogja kísérni a tüneteket.

Ha Yorvipath-kezelésben részesül és súlyos vese- vagy májkárosodásban szenved, kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőrizni kalciumszintjét (lásd a 3. pontban a „Vizsgálatok és ellenőrzések” című részt).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél fokozottan fennáll az oszteoszarkóma nevű csonttrák kockázata. Ez különösen fontos a következő esetekben:

- ha a csontvázat érintő sugárterápiát kap vagy kapott,
- ha csonttrákja vagy egyéb típusú, a csontjaira áttért rákja van,
- ha olyan csontbetegsége van, amely növeli az oszteoszarkóma kialakulásának a kockázatát (például ha Paget-kórban szenved),
- ha vérvizsgálattal a csontspecifikus alkalikus foszfatáz megmagyarázhatatlan emelkedését mutatták ki.

Ha fennáll a csonttörés kockázata, kezelőorvosa ellenőrizni fogja a csonttritkulást.

Gyermekek és serdülők

A Yorvipath nem alkalmazható 18 éven aluli gyermekeknél és serdülőknél, mivel az alkalmazását ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Yorvipath

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha jelenleg alkalmazza vagy nemrégiben alkalmazta az alábbiak bármelyikét:

- Szívglikozidokat tartalmazó szívgyógyszerek (úgy mint digoxin vagy digitoxin).
- Oszteoporózis kezelésére használatos gyógyszerek, úgymint biszfoszfonátok, denosumab vagy romoszozumab.
- A vér kalciumszintjét esetlegesen befolyásoló gyógyszerek, például diuretikumok (más néven vizelethajtók vagy vízhajtók, úgymint hidroklorotiazid vagy furoszemid), szisztémás kortikoszteroidok (gyulladás kezelésére használatos gyógyszerek) vagy lítium (hangulatjavításra használt szer).

Előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell ezen gyógyszerek vagy a Yorvipath adagját.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Ha úgy gondolja, hogy terhes, illetve gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Ha a kezelés ideje alatt teherbe esik, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

A Yorvipath várandós nőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról korlátozott információk állnak rendelkezésre. Kezelőorvosa dönti el, hogy a terhesség alatt alkalmazható-e Önnél a Yorvipath. Ha Ön terhes vagy terhességet tervez, kezelőorvosa ellenőrizheti a kalciumszintjét.

Szoptatás

Ha Ön szoptat vagy szoptatni tervez, a Yorvipath alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Kezelőorvosa dönti el, hogy a szoptatás alatt alkalmazható-e Önnél a Yorvipath. Szoptatás esetén kezelőorvosa ellenőrizheti a kalciumszintjét.

Termékenység

Nem ismert, hogy a Yorvipath hatással van-e a termékenységre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Yorvipath nem, vagy csak nagyon csekély mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban felálláskor szédülést, ájulást vagy kábultságot tapasztal, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket, amíg jobban nem lesz.

A Yorvipath nátriumtartalma

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Yorvipath-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A Yorvipath alkalmazása bőr alá adott (más szóval szubkután) injekcióként történik. Ez azt jelenti, hogy egy rövid tű segítségével a bőr alatti zsírszövetbe fecskendezik be. A készítményt a hasba vagy a comb elülső részébe kell befecskendezni, és a bőr károsodásának elkerülése érdekében fontos, hogy a beadás minden nap más területen történjen. Ehhez a has bal és jobb oldalát, illetve a bal és a jobb combot váltogathatja.

Az injekciós toll első használata előtt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogyan kell befecskendezni a Yorvipath-t. A Yorvipath alkalmazásával kapcsolatban további segítséget a jelen betegájékoztató végén található **használati utasítás** ad.

Az injekciós tollat mindig a használati utasításban leírtak szerint használja!

A Yorvipath-kezelés megkezdése, módosítása és fenntartása

A Yorvipath-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa vérvizsgálatot rendel el a kalcium- és a D-vitamin szintjének az ellenőrzéséhez.

A Yorvipath javasolt kezdő adagja 18 mikrogramm naponta egyszer. Kezelőorvosa javasolhatja, hogy a gyógyszerre adott válasz alapján fokozatosan módosítson az adagon mindaddig, amíg el nem éri azt az adagot, amely normál tartományban tartja szervezete kalciumszintjét anélkül, hogy szüksége lenne aktív D-vitamin-pótlásra vagy terápiás adagban alkalmazott kalciumra. Az étrendbeli előírások miatt kezelőorvosa előírhatja, hogy továbbra is folytassa a napi szintű kalciumpótlást. Az adag csak akkor növelhető, ha legalább 7 nap eltelt a legutóbbi adagmódosítás óta. Ezzel szemben az adag túl magas kalciumszint esetén leggyakrabban 3 naponta csökkenthető.

Vizsgálatok és ellenőrzések

Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogyan reagál a kezelésre:

- a kezelés megkezdése után 7 nappal, majd
- az adag módosítását követő 7–14 nap elteltével.

Ehhez a vér vagy a vizelet kalciumszintjének mérésére szolgáló vizsgálatokat végez. Kezelőorvosa előírhatja, hogy módosítsa a kalcium vagy D-vitamin (akármilyen formában, beleértve a kalciumban gazdag élelmiszereket is) bevitt mennyiségét.

Alkalmazásra vonatkozó utasítások

Ha az Ön adagja napi 30 mikrogrammnál nagyobb:

- Két injekciót adjon be egymás után, különböző területekre.
- Javasolt különböző Yorvipath injekciós tollakat használni a napi második injekciózáshoz, még akkor is, ha a két injekciós toll azonos színű aktiválógommbal rendelkezik (azonos hatásereőség).
- Az alábbi táblázatban láthatja Az adag beadására vonatkozó részleteket. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

Javasolt adagolási rend napi 30 mikrogrammnál nagyobb Yorvipath-adag esetén		
Adag	Adagolási rend	Melyik toll használandó?
33 mikrogramm/nap	15 mikrogramm/nap + 18 mikrogramm/nap	Első injekció a Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml injekciós tollal (narancssárga aktiválógomb) + Második injekció a Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml injekciós tollal (narancssárgaaktiváló gomb)
36 mikrogramm/nap	18 mikrogramm/nap + 18 mikrogramm/nap	
39 mikrogramm/nap	18 mikrogramm/nap + 21 mikrogramm/nap	
42 mikrogramm/nap	21 mikrogramm/nap + 21 mikrogramm/nap	
45 mikrogramm/nap	21 mikrogramm/nap + 24 mikrogramm/nap	
48 mikrogramm/nap	24 mikrogramm/nap + 24 mikrogramm/nap	Első injekció a Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml injekciós tollal (bordó aktiválógomb) + Második injekció a Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml injekciós tollal (bordó aktiválógomb)
51 mikrogramm/nap	24 mikrogramm/nap + 27 mikrogramm/nap	
54 mikrogramm/nap	27 mikrogramm/nap + 27 mikrogramm/nap	
57 mikrogramm/nap	27 mikrogramm/nap + 30 mikrogramm/nap	
60 mikrogramm/nap	30 mikrogramm/nap + 30 mikrogramm/nap	

A Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml injekciós toll 15, 18 vagy 21 mikrogrammos adagok beadására alkalmas (narancssárga aktiválógomb).

A Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml injekciós toll 24, 27 vagy 30 mikrogrammos adagok beadására alkalmas (bordó aktiválógomb).

Ha az előírtnál több Yorvipath-t alkalmazott

Azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, és írja le neki az Ön által esetlegesen tapasztalt tüneteket.

A túladagolás a vér kalciumszintjének emelkedését eredményezheti. Ennek tünete lehet többek között a rosszullet (hányás), szédülés, szomjúságérzet, zavartság, izomgyengeség és szabálytalan szívdobogás. További információkért lásd a 4. pontot.

Ha elfelejtette alkalmazni a Yorvipath-t

Ha elfelejti befecskendezni a Yorvipath egy adagját, pótolhatja, amint eszébe jut, feltéve, hogy kevesebb mint 12 óra telt el. Például ha rendszerint reggel 8 órakor szokta beadni a készítményt, a kihagyott adag este 8 óráig beadhatja.

Ha az adag beadása csak a következő tervezett beadást megelőző 12 órán belül jut eszébe, akkor hagyja ki, és folytassa a következő adag megszokott módon történő beadásával. Például, ha a Yorvipath beadása csak este 10 órakor jut eszébe, és a következő adag reggel 8 órakor lenne esedékes, ne adja be a kimaradt adagot.

Soha ne adjon be egy második adagot a kimaradt adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Yorvipath alkalmazását

Ne hagyja abba a Yorvipath alkalmazását anélkül, hogy egyeztetne kezelőorvosával. Ha abbahagyja a Yorvipath alkalmazását, a vér kalciumszintje csökkenhet, ami a lentebb ismertetett tünetek kialakulásához vezethet (lásd 4. pont).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Bizonyos mellékhatások súlyosnak minősülhetnek

Gyakori súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Magas kalciumszint a vérben (hiperkalcémia)
 - Tünete lehet többek között a rosszullet (hányás), szédülés, szomjúságérzet, zavartság, izomgyengeség és szabálytalan szívdobogás.
 - Hiperkalcémia (magas kalciumszint) nagyobb valószínűséggel alakul ki a kezelés első 3 hónapjában vagy a Yorvipath dózisának módosításakor.
- Alacsony kalciumszint a vérben (hipokalcémia)
 - Tünete lehet többek között az ujjbegyekben, a lábujjakban és az ajkakban jelentkező zsibbadás (parestézia), izomgörcsök vagy görcsölés, a szájbán tapasztalható érzéketlenség és a görcsrohamok.
 - Hipokalcémia nagyobb valószínűséggel alakul ki a Yorvipath alkalmazásának (rövid idejű vagy teljes) abbahagyása, illetve a Yorvipath adagjának módosítása esetén.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az ezen mellékhatásokra utaló fent említett tünetek bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a kalciumszintjét. Szükség lehet a Yorvipath adagjának módosítására vagy a kezelés rövid időre történő felfüggesztésére. Előfordulhat, hogy ezen mellékhatások kezelésére vagy megelőzésére gyógyszereket fog kapni, de az is lehet, hogy megkérlik

az Ön által alkalmazott gyógyszerek némelyikének abbahagyására. Ez lehet többek között a kalcium vagy a D-vitamin. Laboratóriumi vizsgálatokat is kérhetnek.

Az egyéb mellékhatások az alábbiak lehetnek:

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- Fejfájás
- Zsibbadás az ujjbegyekben, lábujjakban és ajkakban (paresztézia)
- Betegség érzete (hányinger)
- Fáradtságérzés (kimerültség)
- Vörösség, véraláfutás, fájdalom, vérzés, kiütés vagy duzzanat a gyógyszer beadásának helyén (injekció helyének reakciói)

Gyakori mellékhatások (10 közül legfeljebb 1 embert érinthet)

- Szabálytalan vagy gyors szívverés érzése (szívdobogásérzés)
- Szédülés
- Ájulásközeletti állapot (preszinkope)
- Ájulás (szinkope)
- Szédülés, kábultság vagy ájulás felüléskor vagy felálláskor (ortosztatikus hipotenzio)
- Szédülés, kábultság vagy ájulás és szapora szívverés felüléskor vagy felálláskor (poszturalis ortosztatikus tachikardia szindróma)
- Szájfájás vagy torokgyulladás (orofaringeális fájdalom)
- Hasmenés
- Székrekedés
- Rosszullét (hányás)
- Hasi fájdalom
- Hasi diszkomfort
- Ízületi fájdalom (artralgia)
- Izomfájdalom (mialgia)
- Gyengeség (asztenia)
- Szomjúság
- Kiütés
- Bőrreakció a napfényre (fotoszenzitív reakció)
- Éjszakai vizelet (nokturia)
- Izomrángatózás
- Fájdalom az izmokban és csontokban (muszkoskeletális fájdalom)

Nem gyakori mellékhatások (100 közül legfeljebb 1 embert érinthet)

- Mellkasi fájdalom
- Mellkasi diszkomfort
- Magas vérnyomás (hipertenzió)

Nem gyakori mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Gyakori vizelet (poliuria)
- Csökkent csontsűrűség

Ha bármilyen aggasztó mellékhatást vagy tünetet tapasztal, **tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is

hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Yorvipath-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Az első alkalmazás előtt:

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, a kupakot az injekciós tollon tartva tárolandó.

Az első alkalmazást követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az előretöltött injekciós tollon.

Az injekciós tollat az első alkalmazástól számított 14 nap után semmisítse meg.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt látja, hogy zavaros, színes vagy látható részecskéket tartalmaz.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Yorvipath?

- A készítmény hatóanyaga a palopegteriparatid.
- Segédanyagok a borostyánkősav, mannitol, nátrium-hidroxid (lásd 2. pont, „A Yorvipath nátriumtartalma” rész), sósav (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

A Yorvipath szubkután injekcióhoz való oldat előretöltött injekciós tollban, mely háromféle kiegészítésben kapható:

Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml

168 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,56 ml oldószerben előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml

294 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 0,98 ml oldószerben előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml

420 mikrogramm PTH(1-34)-nek megfelelő palopegteriparatidot tartalmaz 1,4 ml oldószerben előretöltött injekciós tollanként. A PTH(1-34)-re vonatkoztatott koncentráció 0,3 mg/ml.

Milyen a Yorvipath külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Yorvipath tiszta, színtelen, részecskéktől mentes oldat előretöltött injekciós tollban.

A Yorvipath 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerezésben kapható (30 db eldobható tűvel vagy tű nélkül) 28 napnyi kezeléshez. Minden egyes előretöltött injekciós toll 14 napnyi kezelésre elegendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A hatáserősséget jelző szín a külső és a belső kartondobozon, a címkén és az előretöltött injekciós toll aktiválógombján látható, az alábbiak szerint:

Szín	Kiszerezés
Kék	Yorvipath 168 mikrogramm/0,56 ml
Narancssárga	Yorvipath 294 mikrogramm/0,98 ml
Bordó	Yorvipath 420 mikrogramm/1,4 ml

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

A használati utasítás a Yorvipath injekció beadásával kapcsolatos információkkal a betegtájékoztató másik oldalán található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Yorvipath

168 mikrogramm/0,56 ml

Kizárólag **6, 9 vagy 12 mikrogrammos** adagok beadására

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

palopegteriparatid

Szubkután alkalmazásra

Ez a használati utasítás
azt ismerteti, hogy miként adandó be a
Yorvipath

További információk

Ha a jelen használati utasításban leírt lépések bármelyikét nem érti vagy nem tudja elvégezni, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Fontos tudnivalók a Yorvipath injekciós toll használata előtt

Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, és kövesse pontosan az alábbi utasításokat, hogy biztosan megfelelően adja be a Yorvipath-t.

Fontos, hogy a beadás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre betanítsa. Így biztosítható a helyes kezelés alkalmazása.

Helyes használat

- Ha nem követi az alábbi utasításokat, előfordulhat, hogy nem a megfelelő adagot adja be, és így a gyógyszer nem fejti ki teljes mértékben a hatását.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, illetve ha koncentrációzavarban szenved, **ne** használja az injekciós tollat segítség nélkül. Kérjen segítséget egy, a Yorvipath injekciós toll használatára betanított személytől.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós toll és a tűk csak egy beteg számára használhatók.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat vagy a tűket másokkal, mert az fertőzéshez (keresztszennyeződéshez) vezethet.
- Mindig dobja ki az injekciós tollat, **ha az már 14 napja használatban van**, akkor is, ha még van benne gyógyszer. Így biztosítható, hogy a gyógyszernek megfelelő hatása legyen.
- Mindig a Yorvipath injekciós tollhoz kapott tűket használja a beadáshoz.
- A tűt minden egyes használat után távolítsa el. **Ne** tárolja az injekciós tollat rácsatlakoztatott tűvel.
- Igyekezzen elkerülni az injekciós toll tűjének elhajlását vagy letörését.
- **Ne** változtassa meg a beadás szögét, miután a tűt bevezette a bőrbe. A beadás szögének megváltoztatása a tű elhajlását vagy letörését eredményezheti. Az elhajlott vagy törött tű bennragadhat a testben, vagy teljes egészében a bőr alatt maradhat. Ha törött tű marad a testében vagy a bőre alatt, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- **Ne** használja a tűt, ha annak kupakja vagy fóliája sérült.

Az injekciós toll karbantartása

- Az injekciós tollat kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon az injekciós tollat.
- Az injekciós toll tisztításához használjon nedves törlőkendőt.
- **Ne** dobja le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felületekhez. Ha ez véletlenül mégis bekövetkezik, a következő használat előtt ismételtelen ellenőrizze az áramlást (2. pont, A–C. lépés).
- **Ne** fejtse ki többleterőt az injekciós tollra. Lehet, hogy kiürült, meghibásodott vagy már nem működik megfelelően.
- **Ne** kísérelje meg megjavítani a meghibásodott injekciós tollat.
- Soha ne használjon sérült injekciós tollat.

Hibaelhárítás

1. Milyen gyakran kell tesztelnem az injekciós toll áramlását?

A gyógyszerpazarlás elkerülése érdekében az áramlást csak új injekciós toll első használata előtt kell tesztelnie (vagy ha meghibásodást gyanít) (2. pont). A teszt célja annak ellenőrzése, hogy a gyógyszer megfelelően áramlik-e az injekciós tollon keresztül, ezáltal biztosítva, hogy a helyes adagot kapja meg.

2. Az injekciós toll áramlásának ötszöri tesztelése után sem látok cseppeket megjeleni. Mi a teendő?

Ha a tű hegyén **5 kísérlet** után sem vél felfedezni cseppeket, előfordulhat, hogy az injekciós tollon és a tűn keresztül nincs áramlás.

Cserélje ki a tűt (5. pont, 13. lépés), és ellenőrizze újból az áramlást (lásd 2. pont, A–C. lépések). Csak akkor veheti biztosra, hogy az áramlás megfelelő, ha megjelenik a készítmény egy cseppje.

Ha továbbra sem működik, semmisítse meg az injekciós tollat, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

3. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződött be, ha az aktiválógombot teljesen benyomta, az adagválasztó visszaugrott a „●” szimbólumhoz, a tűt pedig a bőrében tartotta **5 másodpercig**.

4. Miért kell 5 másodpercig a bőrömbe szúrva tartanom az injekciós tollat?

Előfordulhat, hogy a gyógyszer egy része visszaáramlik az injekciós tollba, vagy a beadás helyénél kifolyik és a bőrön marad. Azzal, hogy az injekciós tollat **5 másodpercig** a bőrébe szúrva tartja, biztosíthatja, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön.

5. Nem sikerül az adagválasztót a megfelelő adagra állítanom. Mi a teendő?

Az injekciós toll nem engedi, hogy nagyobb adagot állítson be, mint amennyi a tollban van.

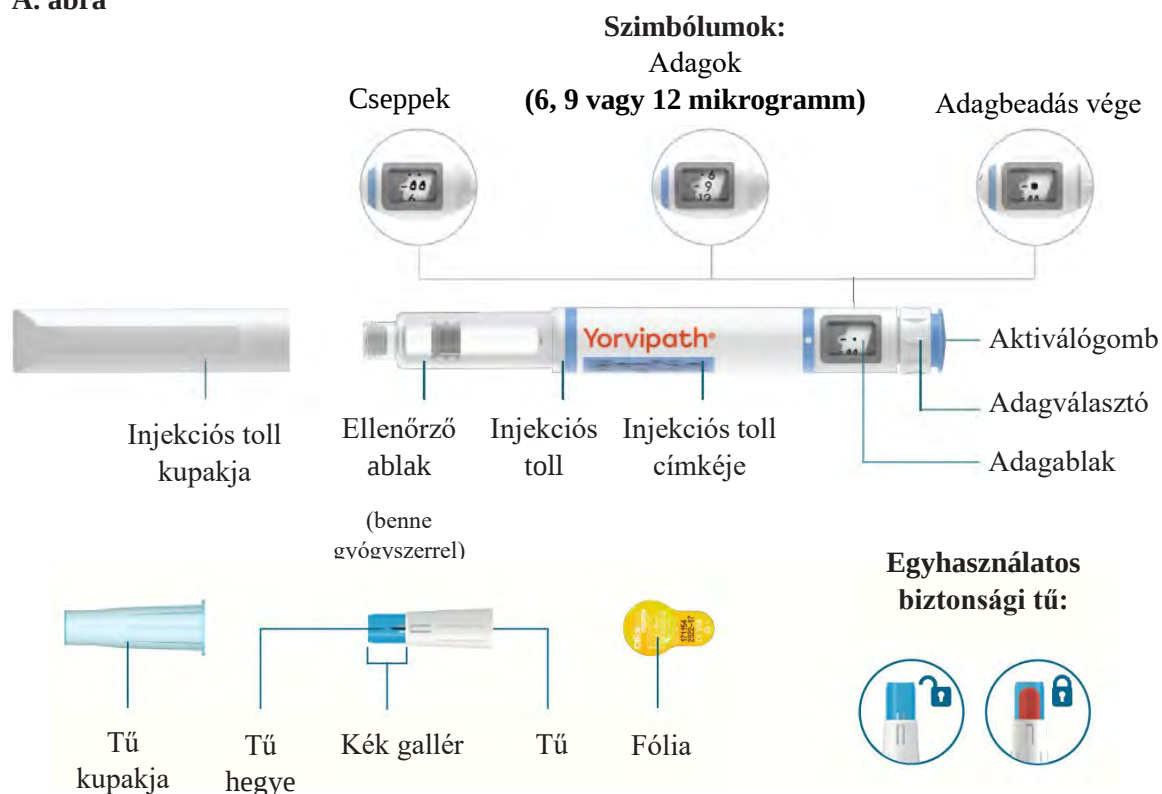
Ha az Önnek előírt adag nagyobb, mint amennyi az injekciós tollban maradt, nem fogja tudni beállítani a teljes adagot. Dobja ki a tollat, és használjon újat a teljes adag beadásához.

6. A piros lakat már az injekció beadása előtt lezárja a tűt. Mi a teendő?

Csavarja le, majd dobja ki a használatban lévő tűt (lásd 5. pont, 13. lépés). Vegyen ki új tűt a dobozból, és kezdje újra az 1. lépéstől. Minden doboz tartalmaz egy extra tűt.

Alkotóelemek áttekintése

A. ábra

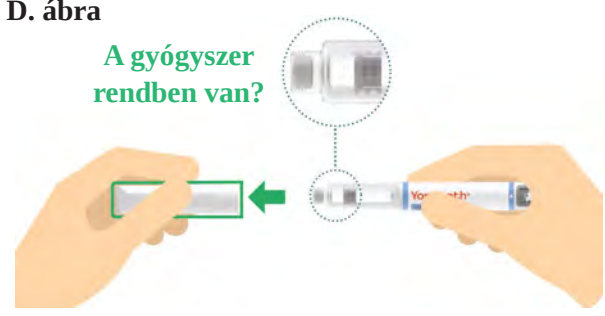


Megjegyzés: A tű nem tartalmaz gyógyszert.

Szüksége lesz továbbá a következőkre:

B. ábra



1 Az injekciós toll és a tű előkészítése	
1. lépés Vegye kézbe a Yorvipath injekciós tollat. Győződjön meg, hogy a megfelelő hatáserősségű legyen és ellenőrizze a lejáratási időt. Vegyen kézbe egy tűt, és ellenőrizze a tű lejáratási idejét (C. ábra). Megjegyzés: Az első használat előtt 20 perccel vegye ki a hűtőből az injekciós tollat.	C. ábra 
2. lépés Húzza le az injekciós toll kupakját, és az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg, hogy az injekciós tollban lévő gyógyszer tiszta és szintelen-e (D. ábra). Fontos: Ha a gyógyszerben látható részecskék vannak, ne használja az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.	D. ábra 
3. lépés Húzza le a fóliát a tűről (E. ábra). A tű kizárólag 1 alkalommal használható, utána lezáródik. A beadáshoz mindig új tűt használjon.	E. ábra 
4. lépés Kattintsa a tűt egyenesen az injekciós tollra, majd csavarja rá, amíg stabilnak nem érzi (teljesen nem lehet rászorítani) (F. ábra).	F. ábra 
5. lépés Húzza le a tű kupakját (G. ábra), és dobja ki. Fontos: A kék gallérhoz tilos hozzáérni, mert lezárhatja a tűt.	G. ábra 

2 Az áramlás ellenőrzése (új toll esetén)



FIGYELEM!

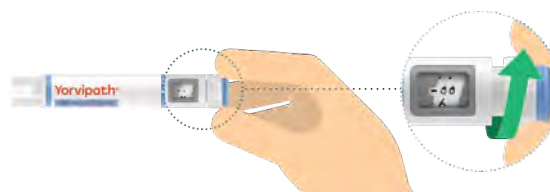
Az áramlás csak új toll használatakor ellenőrizendő (A–C. lépés).
Ha az injekciós toll már használatban van, ugorjon a 3. ponthoz („Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása”).

A. lépés

Forgassa el az adagválasztót az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) **2 kattánásnyit**, amíg az adagablakban meg nem jelenik a cseppek szimbóluma („●●”) (H. ábra).

Megjegyzés: A kiválasztás az adagválasztó elforgatásával bármikor korrigálható.

H. ábra



B. lépés

Az ellenőrző ablak megütögetésével idézze elő, hogy az esetleges légbuborékok az injekciós toll felső részéhez emelkedjenek (I. ábra). Tartsa az injekciós tollat a tű hegyével felfelé.

Megjegyzés: A kis méretű légbuborékok elfogadottak.

I. ábra

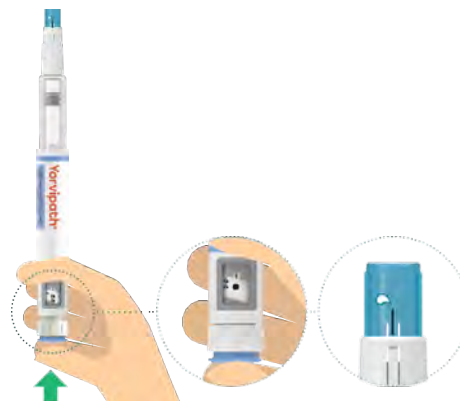


C. lépés

Nyomja meg az aktiválógombot, és nézze meg, hogy szivárognak-e ki cseppek a tű hegyéből. A gomb lenyomásakor bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumra (J. ábra).

Fontos: Ha nem lát gyógyszercseppeket előbukkanni, ismételje meg a tesztet (A–C. lépés) legfeljebb **5 alkalommal**. Ha ezután sem lát cseppeket, cserélje ki a tűt, és végezze el újból a tesztet.

J. ábra



3 Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása

6. lépés

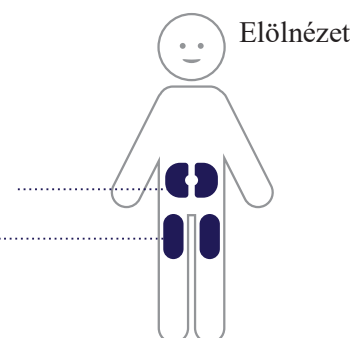
Válassza ki a beadás helyét. Az injekció **két** területre adható be (K. ábra).

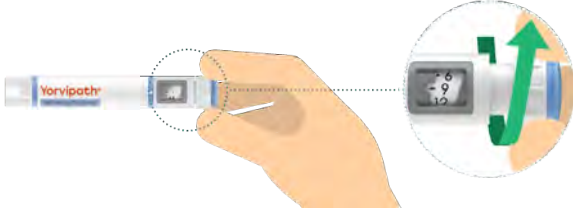
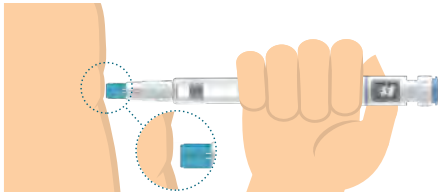
Ne adja be az injekciót vörös, duzzadt vagy sebes bőrterületre.
Minden alkalommal válasszon másik beadási helyét.

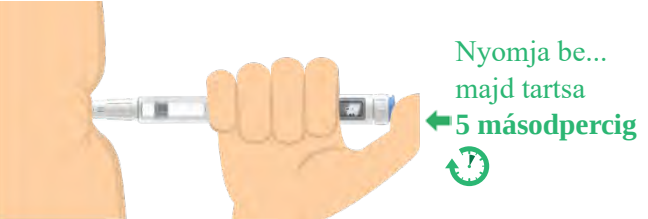
K. ábra

Has
legalább 5 centiméterre
a köldöktől

Combok elülső része



7. lépés Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlővel (L. ábra).	L. ábra Használjon alkoholos törlőt 
8. lépés Válassza ki a kezelőorvosa által előírt adagot (6, 9 vagy 12 mikrogramm) az adagválasztó óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elforgatásával (M. ábra). Fontos: Vigyázzon, nehogy megnyomja az aktiválógombot az adag kiválasztásakor, és ezzel gyógyszer cseppenjen ki. Megjegyzés: Ha nem tudja kiválasztani a teljes adagot, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.	M. ábra 
4 Az adag beadása FIGYELEM! A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt beadási technikát alkalmazza. A beadás előtt olvassa el ezt a szakaszt (9–12. lépés).	
9. lépés Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a kék gallér merőleges legyen a beadási helyre. Fontos, hogy az adagablakot végig lássa (N. ábra).	N. ábra 
10. lépés Nyomja oda az injekciós tollat a bőréhez addig, amíg egy kattanást nem hall, és a kék gallér el nem tűnik (O. ábra).	O. ábra 

11. lépés Nyomja be teljesen az aktiválógombot, és tartsa stabilan 5 másodpercig. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumhoz. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag beadásra került (P. ábra).	P. ábra 
12. lépés Lassan távolítsa el az injekciós tollat a beadás helyétől. A kék gallér automatikusan lezárul a tű körül, és egy piros lakat jelenik meg (Q. ábra).	Q. ábra 
5 A tű kidobása	
13. lépés Csavarja le a tűt, és dobja el biztonságosan, a helyi előírásoknak megfelelően (R. ábra). Ne próbálja meg visszahelyezni a kupakot a tűre, mivel A hátsó részével megsúrhatja magát.	R. ábra 
14. lépés Kattintsa rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra, hogy két használat között védelmet biztosítson az injekciós tollnak, illetve hogy védje a gyógyszert a fénytől (S. ábra).	S. ábra 
6 A használt injekciós toll kidobása Nap 14	
Fontos: Mindig dobja ki az injekciós tollat az első használatától számított 14 nap után, a helyi előírásokat követve. Ahhoz, hogy nyomon lehessen követni a 14 nap elteltét, javasolt kitölteni a belső kartondobozon megadott „Felbontás dátuma:” részt. Mindig dobja ki az injekciós tollat és az extra tűket, ha azok már 14 napja használatban vannak, akkor is, ha a tollban még van gyógyszer (T. ábra). Így biztosítható a gyógyszer teljes hatása.	T. ábra 

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Yorvipath

294 mikrogramm/0,98 ml

Kizárólag **15, 18 vagy 21 mikrogrammos** adagokbeadására

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

palopegteriparatid

Szubkután alkalmazásra

Ez a használati utasítás
azt ismerteti, hogy miként adandó be a
Yorvipath

További információk

Ha a jelen használati utasításban leírt lépések bármelyikét nem érti vagy nem tudja elvégezni, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Fontos tudnivalók a Yorvipath injekciós toll használata előtt

Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, és kövesse pontosan az alábbi utasításokat, hogy biztosan megfelelően adja be a Yorvipath-t.

Fontos, hogy a beadás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre betanítsa. Így biztosítható a helyes kezelés alkalmazása.

Helyes használat

- Ha nem követi az alábbi utasításokat, előfordulhat, hogy nem a megfelelő adagot adja be, és így a gyógyszer nem fejt ki teljes mértékben a hatását.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, illetve ha koncentrációzavarban szenved, **ne** használja az injekciós tollat segítség nélkül. Kérjen segítséget egy, a Yorvipath injekciós toll használatára betanított személytől.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós toll és a tűk csak egy beteg számára használhatók.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat vagy a tűket másokkal, mert az fertőzéshez (keresztszennyeződéshez) vezethet.
- Mindig dobja ki az injekciós tollat, **ha az már 14 napja használatban van**, akkor is, ha még van benne gyógyszer. Így biztosítható, hogy a gyógyszernek megfelelő hatása legyen.
- Mindig a Yorvipath injekciós tollhoz kapott tűket használja a beadáshoz.
- A tűt minden egyes használat után távolítsa el. **Ne** tárolja az injekciós tollat rácsatlakoztatott tűvel.
- Igyekezzen elkerülni az injekciós toll tűjének elhajlását vagy letörését.
- **Ne** változtassa meg a beadás szögét, miután a tűt bevezette a bőrbe. A beadás szögének megváltoztatása a tű elhajlását vagy letörését eredményezheti. Az elhajlott vagy törött tű bennragadhat a testben, vagy teljes egészében a bőr alatt maradhat. Ha törött tű marad a testében vagy a bőre alatt, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- **Ne** használja a tűt, ha annak kupakja vagy fóliája sérült.

Különleges utasítások napi 30 mikrogrammot meghaladó adag esetére

Ha az Ön adagja napi 30 mikrogrammnál nagyobb:

- Két injekciót adjon be egymás után, különböző területekre (a javasolt adagolási rendet ismertető táblázatot lásd a betegtájékoztató 3. pontjában).
- A napi második injekciózáshoz javasolt másik Yorvipath injekciós tollat használni, még akkor is, ha a két injekciós toll azonos színű aktiválógommbal rendelkezik (azonos hatáserősség).
- Minden egyes beadáshoz kövesse a használati utasításban megadott lépéseket.

Az injekciós toll tárolása

- Az injekciós tollat kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon az injekciós tollat.
- Az injekciós toll tisztításához használjon nedves törlőkendőt.
- **Ne** dobja le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felületekhez. Ha ez véletlenül mégis bekövetkezik, a következő használat előtt ismételtelen ellenőrizze az áramlást (2. pont, A–C. lépés).
- **Ne** fejtse ki többleterőt az injekciós tollra. Lehet, hogy kiürült, meghibásodott vagy már nem működik megfelelően.
- **Ne** kísérelje meg megjavítani a meghibásodott injekciós tollat.
- Soha ne használjon sérült injekciós tollat.

Hibaelhárítás

1. Milyen gyakran kell tesztelnem az injekciós toll áramlását?

A gyógyszerpazarlás elkerülése érdekében az áramlást csak új injekciós toll első használata előtt kell tesztelnie (vagy ha meghibásodást gyanít) (2. pont). A teszt célja annak ellenőrzése, hogy a gyógyszer megfelelően áramlik-e az injekciós tollon keresztül, ezáltal biztosítva, hogy a helyes adagot kapja meg.

2. Az injekciós toll áramlásának ötszöri tesztelése után sem látok cseppeket megjelenni. Mi a teendő?

Ha a tű hegyén **5 kísérlet** után sem vél felfedezni cseppeket, előfordulhat, hogy az injekciós tollon és a tűn keresztül nincs áramlás.

Cserélje ki a tűt (5. pont, 13. lépés), és ellenőrizze újból az áramlást (lásd 2. pont, A–C. lépések). Csak akkor veheti biztosra, hogy az áramlás megfelelő, ha megjelenik a készítmény egy cseppje.

Ha továbbra sem működik, semmisítse meg az injekciós tollat, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

3. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződött be, ha az aktiválógombot teljesen benyomta, az adagválasztó visszaugrott a „●” szimbólumhoz, a tűt pedig a bőrében tartotta **5 másodpercig**.

4. Miért kell 5 másodpercig a bőrömbe szúrva tartanom az injekciós tollat?

Előfordulhat, hogy a gyógyszer egy része visszaáramlik az injekciós tollba, vagy a beadás helyénél kifolyik és a bőrön marad. Azzal, hogy az injekciós tollat **5 másodpercig** a bőrébe szúrva tartja, biztosíthatja, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön.

5. Nem sikerül az adagválasztót a megfelelő adagra állítanom. Mi a teendő?

Az injekciós toll nem engedi, hogy nagyobb adagot állítson be, mint amennyi a tollban van.

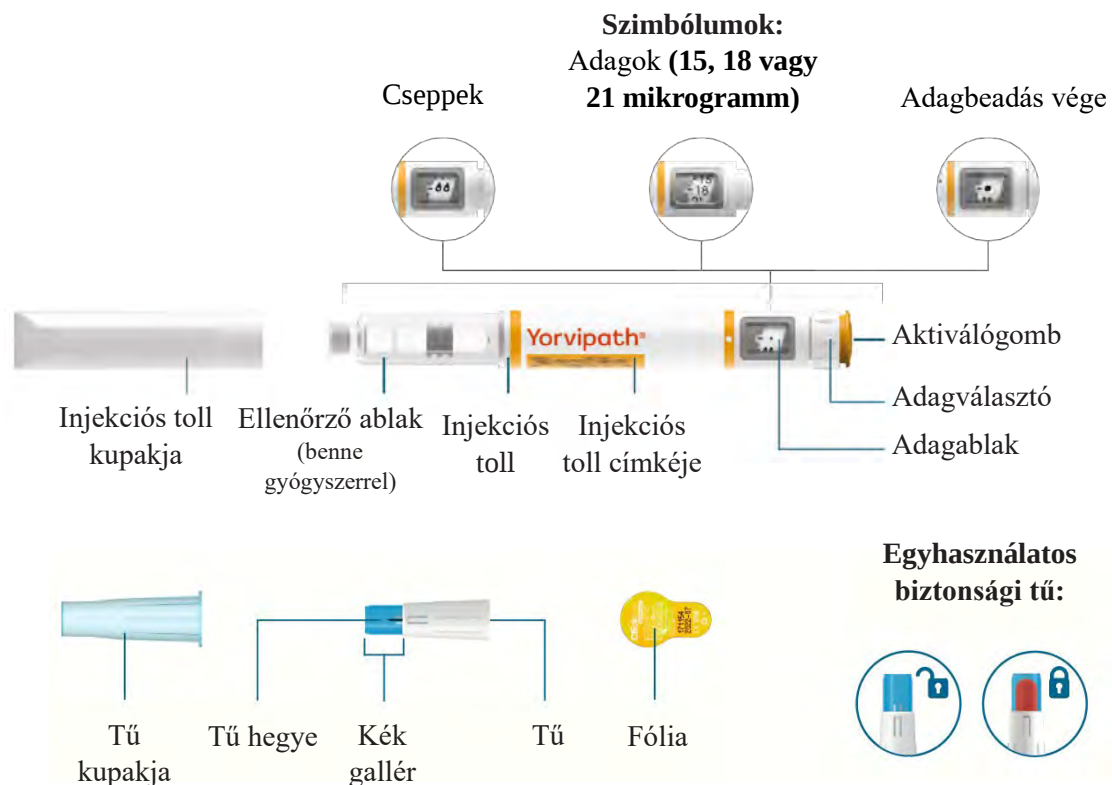
Ha az Önnek előírt adag nagyobb, mint amennyi az injekciós tollban maradt, nem fogja tudni beállítani a teljes adagot. Dobja ki a tollat, és használjon újat a teljes adag beadásához.

6. A piros lakat már az injekció beadása előtt lezárja a tűt. Mi a teendő?

Csavarja le, majd dobja ki a használatban lévő tűt (lásd 5. pont, 13. lépés). Vegyen ki új tűt a dobozból, és kezdje újra az 1. lépéstől. Minden doboz tartalmaz egy extra tűt.

Alkotóelemek áttekintése

A. ábra

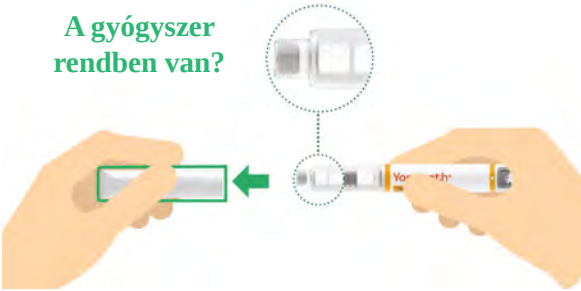


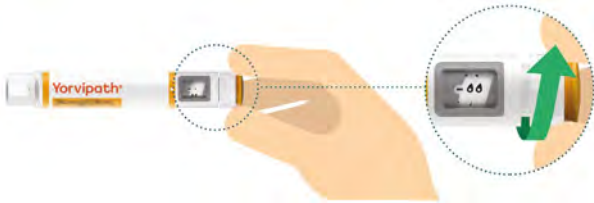
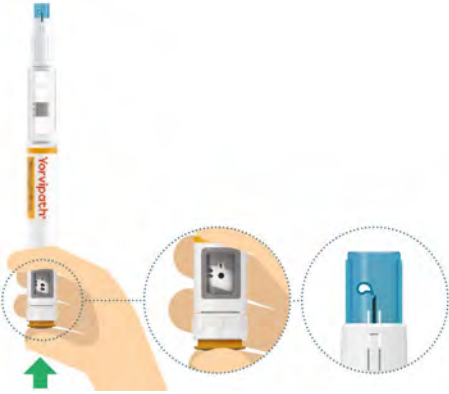
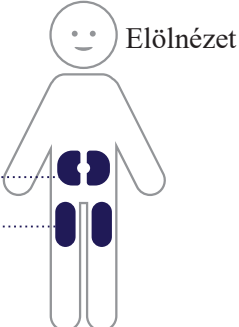
Megjegyzés: A tű nem tartalmaz gyógyszert.

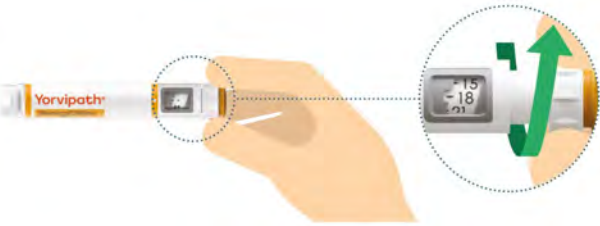
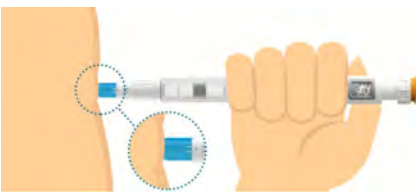
Szüksége lesz továbbá a következőkre:

B. ábra



1 Az injekciós toll és a tű előkészítése	
1. lépés Vegye kézbe a Yorvipath injekciós tollat. Győződjön meg, hogy a megfelelő hatáserősségű legyen és ellenőrizze a lejárati időt . Vegyen kézbe egy tűt, és ellenőrizze a tű lejárati idejét (C. ábra). Megjegyzés: Az első használat előtt 20 perccel vegye ki a hűtőből az injekciós tollat.	C. ábra 
2. lépés Húzza le az injekciós toll kupakját, és az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg, hogy az injekciós tollban lévő gyógyszer tiszta és szintelen-e (D. ábra). Fontos: Ha a gyógyszerben látható részecskék vannak, ne használja az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.	D. ábra 
3. lépés Húzza le a fóliát a tűről (E. ábra). A tű kizárólag 1 alkalommal használható, utána lezáródik. A beadáshoz mindig új tűt használjon.	E. ábra 
4. lépés Kattintsa a tűt egyenesen az injekciós tollra, majd csavarja rá, amíg stabilnak nem érzi (teljesen nem lehet rászorítani) (F. ábra).	F. ábra 
5. lépés Húzza le a tű kupakját (G. ábra), és dobja ki. Fontos: A kék gallérhoz tilos hozzáérni, mert lezárhatja a tűt.	G. ábra 
2 Az áramlás ellenőrzése (új toll esetén)  Nap 1 FIGYELEM! Az áramlás csak új toll használatakor ellenőrizendő (A–C. lépés). Ha az injekciós toll már használatban van, ugorjon a 3. ponthoz („Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása”).	

A. lépés Forgassa el az adagválasztót az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) 2 kattánásnyit, amíg az adagablakban meg nem jelentik a cseppek szimbóluma („●●”) (H. ábra). Megjegyzés: A kiválasztás az adagválasztó elforgatásával bármikor korrigálható.	H. ábra 
B. lépés Az ellenőrző ablak megütögetésével idézze elő, hogy az esetleges légbuborékok az injekciós toll felső részéhez emelkedjenek (I. ábra). Tartsa az injekciós tollat a tű hegyével felfelé. Megjegyzés: A kis méretű légbuborékok elfogadottak.	I. ábra 
C. lépés Nyomja meg az aktiválógombot, és nézze meg, hogy szivárognak-e ki cseppek a tű hegyéből. A gomb lenyomásakor bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumra (J. ábra). Fontos: Ha nem lát gyógyszercseppeket előbukkanni, ismételje meg a tesztet (A–C. lépés) legfeljebb 5 alkalommal. Ha ezután sem lát cseppeket, cserélje ki a tűt, és végezze el újból a tesztet.	J. ábra 
3 Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása	
6. lépés Válassza ki a beadás helyét. Az injekció két területre adható be (K. ábra). Ne adja be az injekciót vörös, duzzadt vagy sebes bőrterületre. Minden alkalommal válasszon másik beadási helyét.	K. ábra  Has legalább 5 centiméterre a köldöktől Combok előlső része

7. lépés Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlővel (L. ábra).	L. ábra Használjon alkoholos törlőt 
8. lépés Válassza ki a kezelőorvosa által előírt adagot (15, 18 vagy 21 mikrogramm) az adagválasztó óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elforgatásával (M. ábra). Fontos: Vigyázzon, nehogy megnyomja az aktiválógombot az adag kiválasztásakor, és ezzel gyógyszer cseppenjen ki. Megjegyzés: Ha nem tudja kiválasztani a teljes adagot, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.	M. ábra 
4 Az adag beadása FIGYELEM! A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt beadási technikát alkalmazza. A beadás előtt olvassa el ezt a szakaszt (9–12. lépés).	
9. lépés Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a kék gallér merőleges legyen a beadási helyre. Fontos, hogy az adagablakot végig lássa (N. ábra).	N. ábra 
10. lépés Nyomja oda az injekciós tollat a bőréhez addig, amíg egy kattanást nem hall, és a kék gallér el nem tűnik (O. ábra).	O. ábra 

11. lépés Nyomja be teljesen az aktiválógombot, és tartsa stabilan 5 másodpercig. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumhoz. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag beadásra került (P. ábra).	P. ábra 
12. lépés Lassan távolítsa el az injekciós tollat a beadás helyétől. A kék gallér automatikusan lezárul a tű körül, és egy piros lakat jelenik meg (Q. ábra).	Q. ábra 
5 A tű kidobása	
13. lépés Csavarja le a tűt, és dobja el biztonságosan, a helyi előírásoknak megfelelően (R. ábra). Ne próbálja meg visszahelyezni a kupakot a tűre, mivel a hátsó részével megszúrhatja magát.	R. ábra 
14. lépés Kattintsa rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra, hogy két használat között védelmet biztosítson az injekciós tollnak, illetve hogy védje a gyógyszert a fénytől (S. ábra).	S. ábra 
6 A használt injekciós toll kidobása	
Fontos: Mindig dobja ki az injekciós tollat az első használatától számított 14 nap után, a helyi előírásokat követve. Ahhoz, hogy nyomon lehessen követni a 14 nap elteltét, javasolt kitölteni a belső kartondobozon megadott „Felbontás dátuma:” részt. Mindig dobja ki az injekciós tollat és az extra tűket, ha azok már 14 napja használatban vannak, akkor is, ha a tollban még van gyógyszer (T. ábra). Így biztosítható a gyógyszer teljes hatása.	T. ábra 



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Yorvipath

420 mikrogramm/1,4 ml

Kizárólag **24, 27 vagy 30 mikrogrammos** adagok beadására

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

palopegteriparatid

Szubkután alkalmazásra

Ez a használati utasítás
azt ismerteti, hogy miként adandó be a
Yorvipath

További információk

Ha a jelen használati utasításban leírt lépések bármelyikét nem érti vagy nem tudja elvégezni, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Fontos tudnivalók a Yorvipath injekciós toll használata előtt

Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, és kövesse pontosan az alábbi utasításokat, hogy biztosan megfelelően adja be a Yorvipath-t.

Fontos, hogy a beadás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre betanítsa. Így biztosítható a helyes kezelés alkalmazása.

Helyes használat

- Ha nem követi az alábbi utasításokat, előfordulhat, hogy nem a megfelelő adagot adja be, és így a gyógyszer nem fejt ki teljes mértékben a hatását.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, illetve ha koncentrációzavarban szenved, **ne** használja az injekciós tollat segítség nélkül. Kérjen segítséget egy, a Yorvipath injekciós toll használatára betanított személytől.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós toll és a tűk csak egy beteg számára használhatók.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat vagy a tűket másokkal, mert az fertőzéshez (keresztszennyeződéshez) vezethet.
- Mindig dobja ki az injekciós tollat, **ha az már 14 napja használatban van**, akkor is, ha még van benne gyógyszer. Így biztosítható, hogy a gyógyszernek megfelelő hatása legyen.
- Mindig a Yorvipath injekciós tollhoz kapott tűket használja a beadáshoz.
- A tűt minden egyes használat után távolítsa el. **Ne** tárolja az injekciós tollat rácsatlakoztatott tűvel.
- Igyekezzen elkerülni az injekciós toll tűjének elhajlását vagy letörését.
- **Ne** változtassa meg a beadás szögét, miután a tűt bevezette a bőrbe. A beadás szögének megváltoztatása a tű elhajlását vagy letörését eredményezheti. Az elhajlott vagy törött tű bennragadhat a testben, vagy teljes egészében a bőr alatt maradhat. Ha törött tű marad a testében vagy a bőre alatt, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- **Ne** használja a tűt, ha annak kupakja vagy fóliája sérült.

Különleges utasítások napi 30 mikrogrammot meghaladó adag esetére

Ha az Ön adagja napi 30 mikrogrammnál nagyobb:

- Két injekciót adjon be egymás után, különböző területekre (a javasolt adagolási rendet ismertető táblázatot lásd a betegtájékoztató 3. pontjában).
- A napi második injekciózáshoz javasolt másik Yorvipath injekciós tollat használni, még akkor is, ha a két injekciós toll azonos színű aktiválógombbal rendelkezik (azonos hatáserősség).
- Minden egyes beadáshoz kövesse a használati utasításban megadott lépéseket.

Az injekciós toll karbantartása

- Az injekciós tollat kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon az injekciós tollat.
- Az injekciós toll tisztításához használjon nedves törlőkendőt.
- **Ne** dobja le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felületekhez. Ha ez véletlenül mégis bekövetkezik, a következő használat előtt ismételtelen ellenőrizze az áramlást (2. pont, A–C. lépés).
- **Ne** fejtse ki többleterőt az injekciós tollra. Lehet, hogy kiürült, meghibásodott vagy már nem működik megfelelően.
- **Ne** kísérelje meg megjavítani a meghibásodott injekciós tollat.
- Soha ne használjon sérült injekciós tollat.

Hibaelhárítás

1. Milyen gyakran kell tesztelnem az injekciós toll áramlását?

A gyógyszerpazarlás elkerülése érdekében az áramlást csak új injekciós toll első használata előtt kell tesztelnie (vagy ha meghibásodást gyanít) (2. pont). A teszt célja annak ellenőrzése, hogy a gyógyszer megfelelően áramlik-e az injekciós tollon keresztül, ezáltal biztosítva, hogy a helyes adagot kapja meg.

2. Az injekciós toll áramlásának ötszöri tesztelése után sem látok cseppeket megjelenni. Mi a teendő?

Ha a tű hegyén **5 kísérlet** után sem vél felfedezni cseppeket, előfordulhat, hogy az injekciós tollon és a tűn keresztül nincs áramlás.

Cserélje ki a tűt (5. pont, 13. lépés), és ellenőrizze újból az áramlást (lásd 2. pont, A–C. lépések).

Csak akkor veheti biztosra, hogy az áramlás megfelelő, ha megjelenik a készítmény egy cseppje.

Ha továbbra sem működik, semmisítse meg az injekciós tollat, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

3. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződött be, ha az aktiválógombot teljesen benyomta, az adagválasztó visszaugrott a „●” szimbólumhoz, a tűt pedig a bőrében tartotta **5 másodpercig**.

4. Miért kell 5 másodpercig a bőrömbe szúrva tartanom az injekciós tollat?

Előfordulhat, hogy a gyógyszer egy része visszaáramlik az injekciós tollba, vagy a beadás helyénél kifolyik és a bőrön marad. Azzal, hogy az injekciós tollat **5 másodpercig** a bőrébe szúrva tartja, biztosíthatja, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön.

5. Nem sikerül az adagválasztót a megfelelő adagra állítanom. Mi a teendő?

Az injekciós toll nem engedi, hogy nagyobb adagot állítson be, mint amennyi a tollban van.

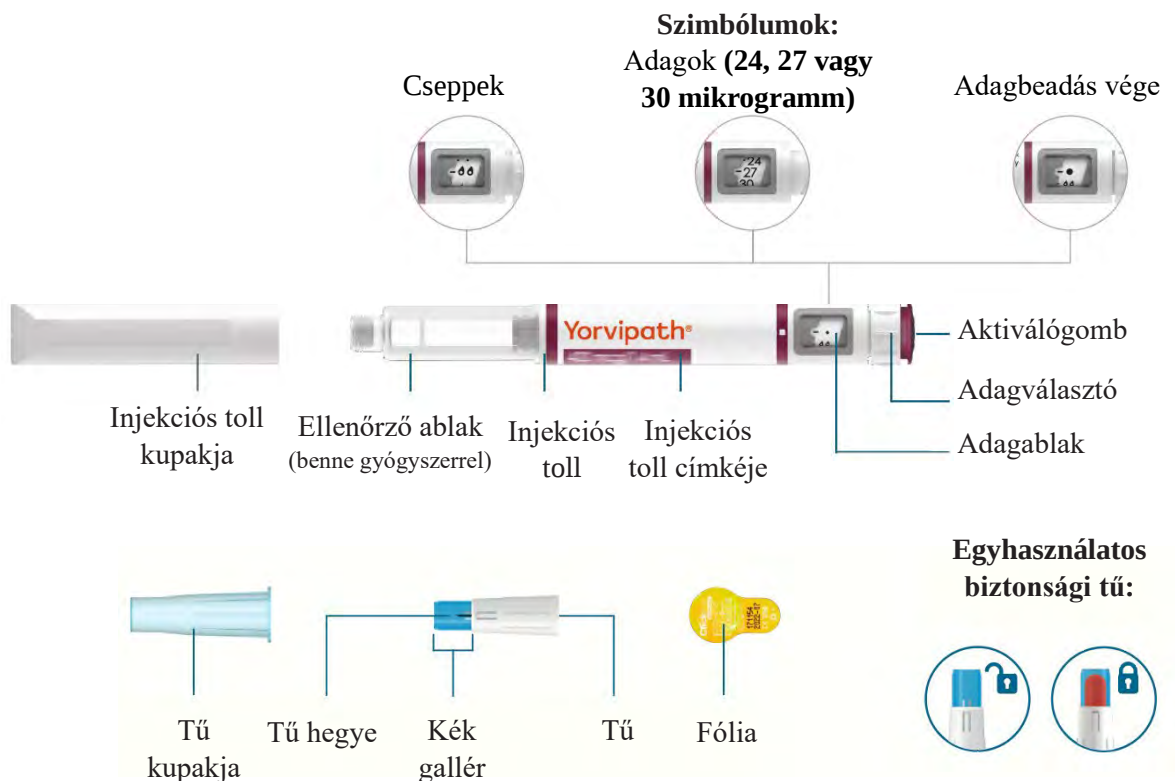
Ha az Önnek előírt adag nagyobb, mint amennyi az injekciós tollban maradt, nem fogja tudni beállítani a teljes adagot. Dobja ki a tollat, és használjon újat a teljes adag beadásához.

6. A piros lakat már az injekció beadása előtt lezárja a tűt. Mi a teendő?

Csavarja le, majd dobja ki a használatban lévő tűt (lásd 5. pont, 13. lépés). Vegyen ki új tűt a dobozból, és kezdje újra az 1. lépéstől. Minden doboz tartalmaz egy extra tűt.

Alkotóelemek áttekintése

A. ábra

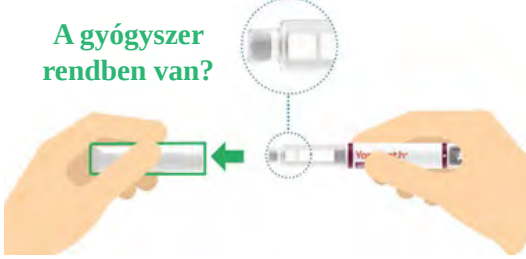


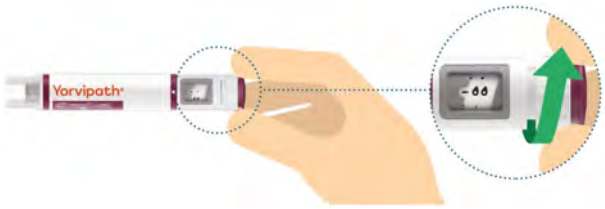
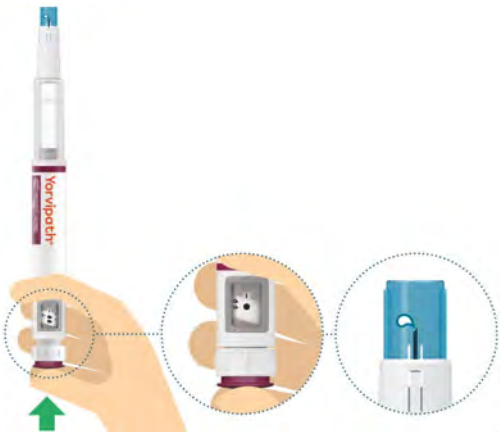
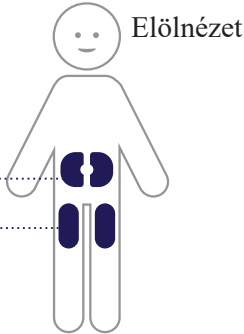
Megjegyzés: A tű nem tartalmaz gyógyszert.

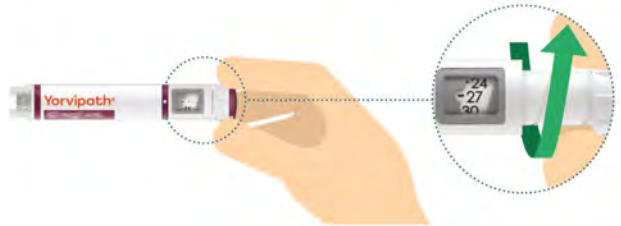
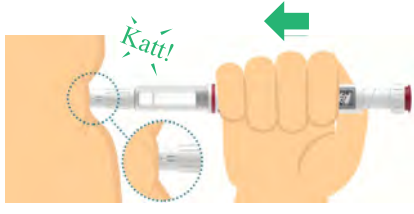
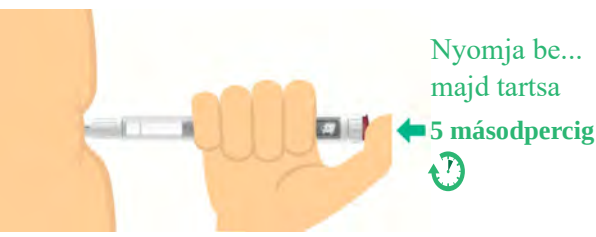
Szüksége lesz továbbá a következőkre:

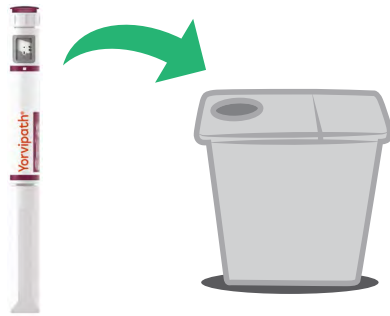
B. ábra



1 Az injekciós toll és a tű előkészítése	
1. lépés Vegye kézbe a Yorvipath injekciós tollat. Győződjön meg, hogy a megfelelő hatáserősségű legyen és ellenőrizze a lejárat időt. Vegyen kézbe egy tűt, és ellenőrizze a tű lejárat idejét (C. ábra). Megjegyzés: Az első használat előtt 20 perccel vegye ki a hűtőből az injekciós tollat.	C. ábra  A lejárat idő rendben van?
2. lépés Húzza le az injekciós toll kupakját, és az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg, hogy az injekciós tollban lévő gyógyszer tiszta és szintelen-e (D. ábra). Fontos: Ha a gyógyszerben látható részecskék vannak, ne használja az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.	D. ábra  A gyógyszer rendben van?
3. lépés Húzza le a fóliát a tűről (E. ábra). A tű kizárólag 1 alkalommal használható, utána lezáródik. A beadáshoz mindig új tűt használjon.	E. ábra 
4. lépés Kattintsa a tűt egyenesen az injekciós tollra, majd csavarja rá, amíg stabilnak nem érzi (teljesen nem lehet rászorítani) (F. ábra).	F. ábra  Katt!
5. lépés Húzza le a tű kupakját (G. ábra), és dobja ki. Fontos: A kék gallérhoz tilos hozzáérni, mert lezárhatja a tűt.	G. ábra 
2 Az áramlás ellenőrzése (új toll esetén)  FIGYELEM! Az áramlás csak új toll használatakor ellenőrizendő (A–C. lépés). Ha az injekciós toll már használatban van, ugorjon a 3. ponthoz („Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása”).	

A lépés Forgassa el az adagválasztót az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) 2 kattánásnyit, amíg az adagablakban meg nem jelentik a cseppek szimbóluma („●●”) (H. ábra). Megjegyzés: A kiválasztás az adagválasztó elforgatásával bármikor korrigálható.	H. ábra 
B. lépés Az ellenőrző ablak megütögetésével idézze elő, hogy az esetleges légbuborékok az injekciós toll felső részéhez emelkedjenek (I. ábra). Tartsa az injekciós tollat a tű hegyével felfelé. Megjegyzés: A kis méretű légbuborékok elfogadottak.	I. ábra 
C. lépés Nyomja meg az aktiválógombot, és nézze meg, hogy szivárognak-e ki cseppek a tű hegyéből. A gomb lenyomásakor bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumra (J. ábra). Fontos: Ha nem lát gyógyszer-cseppeket előbukkanni, ismételje meg a tesztet (A–C. lépés) legfeljebb 5 alkalommal. Ha ezután sem lát cseppeket, cserélje ki a tűt, és végezze el újból a tesztet.	J. ábra 
3 Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása	
6. lépés Válassza ki a beadás helyét. Az injekció két területre adható be (K. ábra). Ne adja be az injekciót vörös, duzzadt vagy sebes bőrterületre. Minden alkalommal válasszon másik beadási helyét.	K. ábra  Előlnézet Has legalább 5 centiméterre a köldöktől Combok elülső része

7. lépés Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlővel (L. ábra).	L. ábra Használjon alkoholos törlőt 
8. lépés Válassza ki a kezelőorvosa által előírt adagot (24, 27 vagy 30 mikrogramm) az adagválasztó óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elforgatásával (M. ábra). Fontos: Vigyázzon, nehogy megnyomja az aktiválógombot az adag kiválasztásakor, és ezzel gyógyszer cseppenjen ki. Megjegyzés: Ha nem tudja kiválasztani a teljes adagot, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.	M. ábra 
4 Az adag beadása FIGYELEM! A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt beadási technikát alkalmazza. A beadás előtt olvassa el ezt a szakaszt (9–12. lépés).	
9. lépés Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a kék gallér merőleges legyen a beadási helyre. Fontos, hogy az adagablakot végig lássa (N. ábra).	N. ábra 
10. lépés Nyomja oda az injekciós tollat a bőrhez addig, amíg egy kattanást nem hall, és a kék gallér el nem tűnik (O. ábra).	O. ábra 
11. lépés Nyomja be teljesen az aktiválógombot, és tartsa stabilan 5 másodpercig. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumhoz. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag beadásra került (P. ábra).	P. ábra 

12. lépés Lassan távolítsa el az injekciós tollat a beadás helyétől. A kék gallér automatikusan lezárul a tű körül, és egy piros lakat jelenik meg (Q. ábra).	Q. ábra 
5 A tű kidobása	
13. lépés Csavarja le a tűt, és dobja el biztonságosan, a helyi előírásoknak megfelelően (R. ábra). Ne próbálja meg visszahelyezni a kupakot a tűre, mivel a hátsó részével megszűrhatja magát.	R. ábra 
14. lépés Kattintsa rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra, hogy két használat között védelmet biztosítson az injekciós tollnak, illetve hogy védje a gyógyszert a fénytől (S. ábra).	S. ábra 
6 A használt injekciós toll kidobása	
Fontos: Mindig dobja ki az injekciós tollat az első használatától számított 14 nap után, a helyi előírásokat követve. Ahhoz, hogy nyomon lehessen követni a 14 nap elteltét, javasolt kitölteni a belső kartondobozon megadott „Felbontás dátuma:” részt. Mindig dobja ki az injekciós tollat és az extra tűket, ha azok már 14 napja használatban vannak, akkor is, ha a tollban még van gyógyszer (T. ábra). Így biztosítható a gyógyszer teljes hatása.	T. ábra 



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Yorvipath

168 mikrogramm/0,56 ml

Kizárólag **6, 9 vagy 12 mikrogrammos** adagok beadására

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

palopegteriparatid

Szubkután alkalmazásra

Ez a használati utasítás
azt ismerteti, hogy miként adandó be a
Yorvipath

További információk

Ha a jelen használati utasításban leírt lépések bármelyikét nem érti vagy nem tudja elvégezni, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Fontos tudnivalók a Yorvipath injekciós toll használata előtt

Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, és kövesse pontosan az alábbi utasításokat, hogy biztosan megfelelően adja be a Yorvipath-t.

Fontos, hogy a beadás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre betanítsa. Így biztosítható a helyes kezelés alkalmazása.

Helyes használat

- Ha nem követi az alábbi utasításokat, előfordulhat, hogy nem a megfelelő adagot adja be, és így a gyógyszer nem fejt ki teljes mértékben a hatását.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, illetve ha koncentrációzavarban szenved, **ne** használja az injekciós tollat segítség nélkül. Kérjen segítséget egy, a Yorvipath injekciós toll használatára betanított személytől.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós toll és a tűk csak egy beteg számára használhatók.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat vagy a tűket másokkal, mert az fertőzéshez (keresztszennyeződéshez) vezethet.
- Mindig dobja ki az injekciós tollat, **ha az már 14 napja használatban van**, akkor is, ha még van benne gyógyszer. Így biztosítható, hogy a gyógyszernek megfelelő hatása legyen.
- Mindig a Yorvipath injekciós tollhoz kapott tűket használja a beadáshoz. Ha a csomagolás nem tartalmaz tűket, azokat külön kell beszerezni. 5 mm hosszú és 31 G-s tűket kell használni. Beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy melyik tű a megfelelő Önnek.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a külön megvásárolt tűkhöz mellékelt utasításokat.
- A tűt minden egyes használat után távolítsa el. **Ne** tárolja az injekciós tollat rácsatlakoztatott tűvel.
- Igyekezzen elkerülni az injekciós toll tűjének elhajlását vagy letörését.
- **Ne** változtassa meg a beadás szögét, miután a tűt bevezette a bőrbe. A beadás szögének megváltoztatása a tű elhajlását vagy letörését eredményezheti. Az elhajlott vagy törött tű bennragadhat a testben, vagy teljes egészében a bőr alatt maradhat. Ha törött tű marad a testében vagy a bőre alatt, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- **Ne** használja a tűt, ha annak kupakja vagy fóliája sérült.

Az injekciós toll karbantartása

- Az injekciós tollat kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon az injekciós tollat.
- Az injekciós toll tisztításához használjon nedves törlőkendőt.
- **Ne** dobja le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felületekhez. Ha ez véletlenül mégis bekövetkezik, a következő használat előtt ismételten ellenőrizze az áramlást (2. pont, A–C. lépés).
- **Ne** fejtse ki többleterőt az injekciós tollra. Lehet, hogy kiürült, meghibásodott vagy már nem működik megfelelően.
- **Ne** kísérelje meg megjavítani a meghibásodott injekciós tollat.
- Soha ne használjon sérült injekciós tollat.

Hibaelhárítás

1. Milyen gyakran kell tesztelnem az injekciós toll áramlását?

A gyógyszerpazarlás elkerülése érdekében az áramlást csak új injekciós toll első használata előtt kell tesztelnie (vagy ha meghibásodást gyanít) (2. pont). A teszt célja annak ellenőrzése, hogy a gyógyszer megfelelően áramlik-e az injekciós tollon keresztül, ezáltal biztosítva, hogy a helyes adagot kapja meg.

2. Az injekciós toll áramlásának ötszöri tesztelése után sem látok cseppeket megjelenni. Mi a teendő?

Ha a tű hegyén **5 kísérlet** után sem vél felfedezni cseppeket, előfordulhat, hogy az injekciós tollon és a tűn keresztül nincs áramlás.

Cserélje ki a tűt (5. pont, 12. lépés), és ellenőrizze újból az áramlást (lásd 2. pont, A–C. lépések). Csak akkor veheti biztosra, hogy az áramlás megfelelő, ha megjelenik a készítmény egy cseppje.

Ha továbbra sem működik, semmisítse meg az injekciós tollat, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

3. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződött be, ha az aktiválógombot teljesen benyomta, az adagválasztó visszaugrott a „●” szimbólumhoz, a tűt pedig a bőrében tartotta **5 másodpercig**.

4. Miért kell 5 másodpercig a bőrömbe szúrva tartanom az injekciós tollat?

Előfordulhat, hogy a gyógyszer egy része visszaáramlik az injekciós tollba, vagy a beadás helyénél kifolyik és a bőrön marad. Azzal, hogy az injekciós tollat **5 másodpercig** a bőrébe szúrva tartja, biztosíthatja, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön.

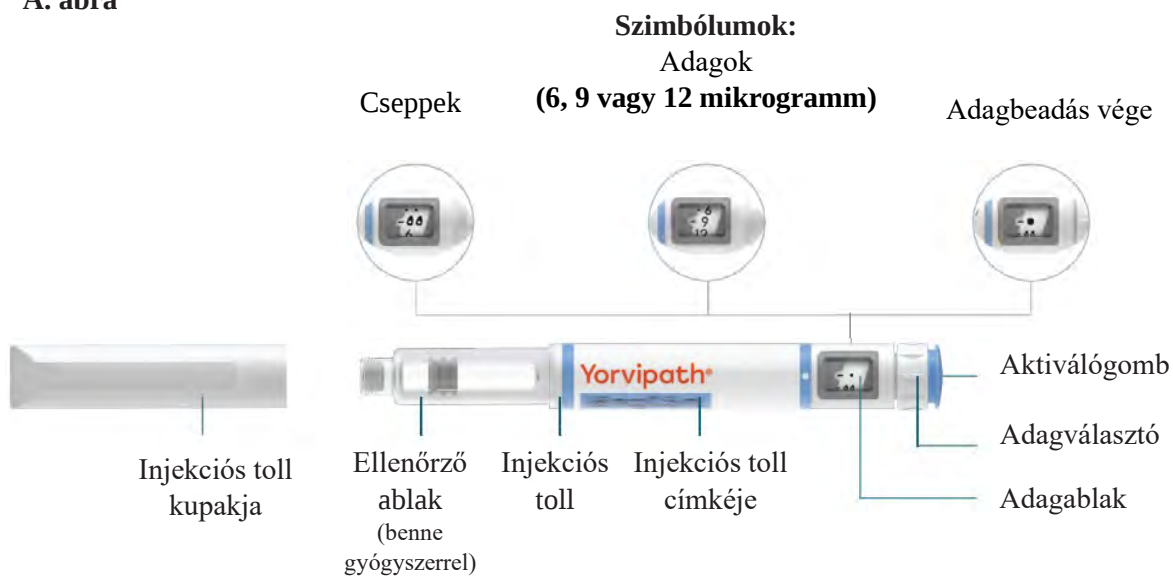
5. Nem sikerül az adagválasztót a megfelelő adagra állítanom. Mi a teendő?

Az injekciós toll nem engedi, hogy nagyobb adagot állítson be, mint amennyi a tollban van.

Ha az Önnek előírt adag nagyobb, mint amennyi az injekciós tollban maradt, nem fogja tudni beállítani a teljes adagot. Dobja ki a tollat, és használjon újat a teljes adag beadásához.

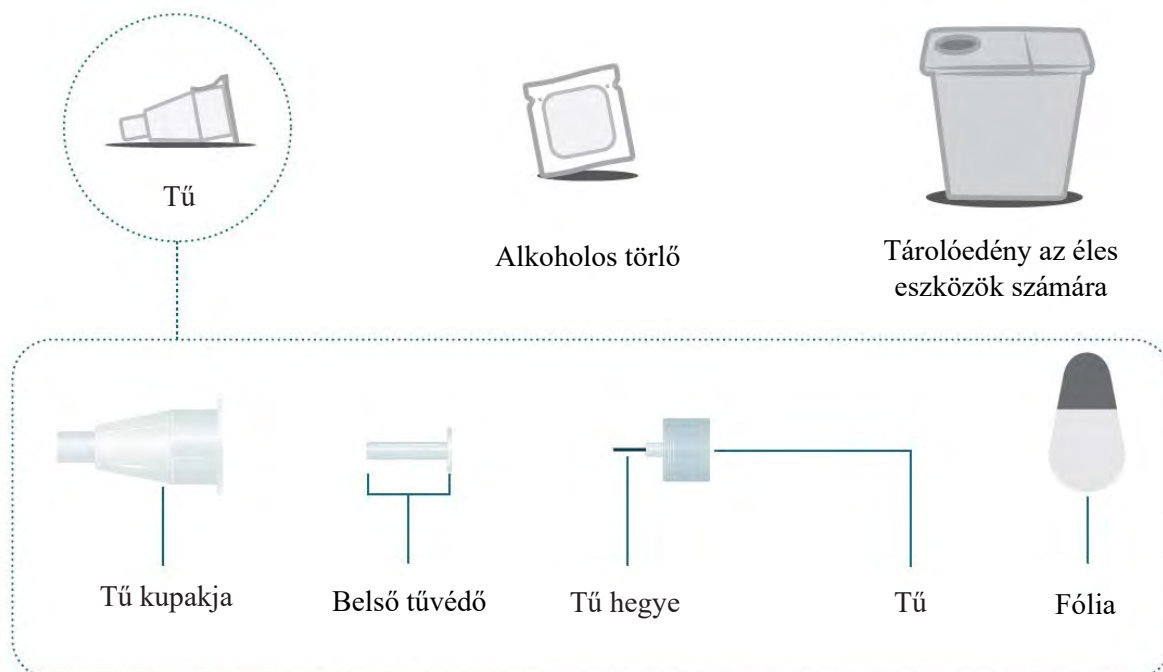
Alkotóelemek áttekintése

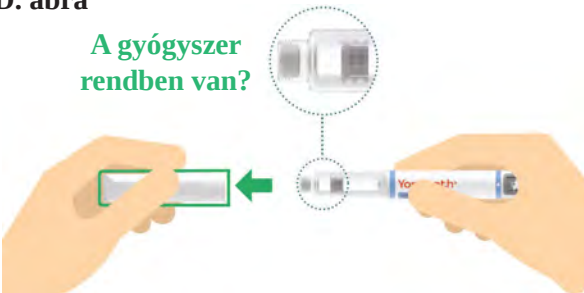
A. ábra



Szüksége lesz továbbá a következőkre:

B. ábra



1 Az injekciós toll és a tű előkészítése	
1. lépés Vegye kézbe a Yorvipath injekciós tollat. Győződjön meg, hogy a megfelelő hatáserősségű legyen és ellenőrizze a lejáratási időt. Vegyen kézbe egy tűt, és ellenőrizze a tű lejáratási idejét (C. ábra). Megjegyzés: Az első használat előtt 20 perccel vegye ki a hűtőből az injekciós tollat.	C. ábra  A lejáratási idő rendben van?
2. lépés Húzza le az injekciós toll kupakját, és az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg, hogy az injekciós tollban lévő gyógyszer tiszta és szintelen-e (D. ábra). Fontos: Ha a gyógyszerben látható részecskék vannak, ne használja az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.	D. ábra  A gyógyszer rendben van?
3. lépés Húzza le a fóliát a tűről (E. ábra). A tű kizárólag 1 alkalommal használható. A beadáshoz mindig új tűt használjon.	E. ábra 
4. lépés Csatlakoztassa a tűt egyenesen az injekciós tollra, majd csavarja rá, amíg stabilnak nem érzi (F. ábra).	F. ábra 
5. lépés Húzza le a tű kupakját és a belső tűvédőt (G. ábra). Dobja ki a belső tűvédőt, és tartsa meg a tű kupakját későbbi használatra.	G. ábra 

2 Az áramlás ellenőrzése (új toll esetén)



FIGYELEM!

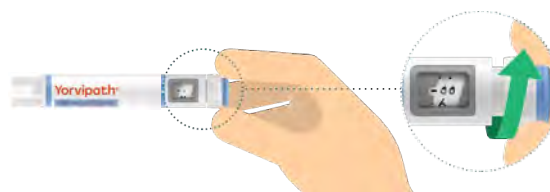
Az áramlás csak új toll használatakor ellenőrizendő (A–C. lépés).
Ha az injekciós toll már használatban van, ugorjon a 3. ponthoz („Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása”).

A. lépés

Forgassa el az adagválasztót az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) **2 kattánásnyit**, amíg az adagablakban meg nem jelenik a cseppek szimbóluma („●”) (H. ábra).

Megjegyzés: A kiválasztás az adagválasztó elforgatásával bármikor korrigálható.

H. ábra



B. lépés

Az ellenőrző ablak megütögetésével idézze elő, hogy az esetleges légbuborékok az injekciós toll felső részéhez emelkedjenek (I. ábra). Tartsa az injekciós tollat a tű hegyével felfelé.

Megjegyzés: A kis méretű légbuborékok elfogadottak.

I. ábra

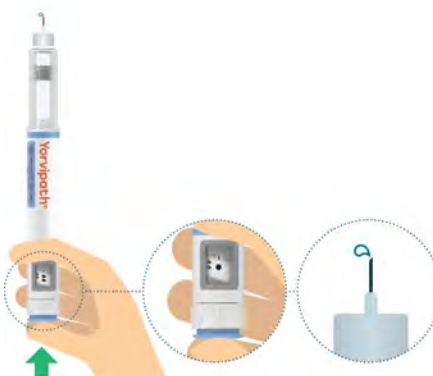


C. lépés

Nyomja meg az aktiválógombot, és nézze meg, hogy szivárognak-e ki cseppek a tű hegyéből. A gomb lenyomásakor bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumra (J. ábra).

Fontos: Ha nem lát gyógyszercseppeket előbukkanni, ismételje meg a tesztet (A–C. lépés) legfeljebb **5 alkalommal**. Ha ezután sem lát cseppeket, cserélje ki a tűt, és végezze el újból a tesztet.

J. ábra



3 Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása

6. lépés

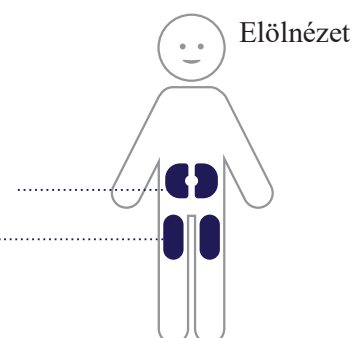
Válassza ki a beadás helyét. Az injekció **két** területre adható be (K. ábra).

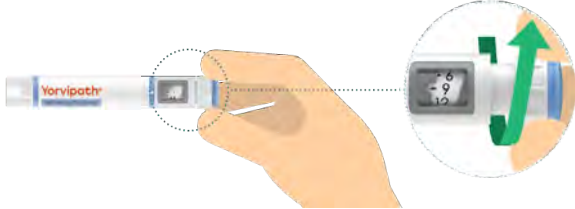
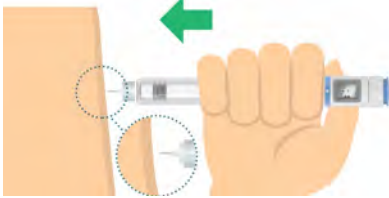
Ne adja be az injekciót vörös, duzzadt vagy sebes bőrterületre.
Minden alkalommal válasszon másik beadási helyét.

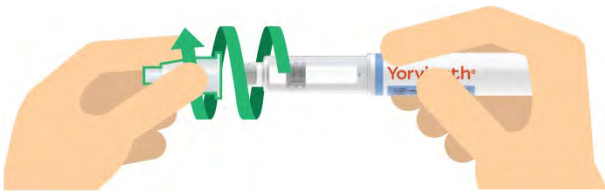
K. ábra

Has
legalább 5 centiméterre
a köldöktől

Combok elülső része



7. lépés Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlővel (L. ábra).	L. ábra Használjon alkoholos törlőt 
8. lépés Válassza ki a kezelőorvosa által előírt adagot (6, 9 vagy 12 mikrogramm) az adagválasztó óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elforgatásával (M. ábra). Fontos: Vigyázzon, nehogy megnyomja az aktiválógombot az adag kiválasztásakor, és ezzel gyógyszer cseppenjen ki. Megjegyzés: Ha nem tudja kiválasztani a teljes adagot, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.	M. ábra 
4 Az adag beadása FIGYELEM! A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt beadási technikát alkalmazza. A beadás előtt olvassa el ezt a szakaszt (9–11. lépés).	
9. lépés Fontos, hogy az adagablakot végig lássa. Szúrja a tűt a bőrbe (N. ábra).	N. ábra 
10. lépés Nyomja be teljesen az aktiválógombot, és tartsa stabilan 5 másodpercig. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumhoz. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag beadásra került (O. ábra).	O. ábra 

11. lépés Lassan távolítsa el az injekciós tollat a beadás helyétől (P. ábra).	P. ábra 
5 A tű kidobása	
12. lépés Helyezze vissza a tűvédőt, hogy óvatosan eltávolíthassa a tűt. Vezesse a tű hegyét a tűvédőbe, és rögzítse a tűvédőt a tűn (Q. ábra). Fontos: Mindig helyezze vissza a tűvédőt, mielőtt eltávolítja a tűt, hogy csökkentse a tűszúrás és a keresztszennyeződés kockázatát.	Q. ábra 
13. lépés Csavarja le a tűt. Dobja el biztonságosan a tűt a helyi előírásoknak megfelelően (R. ábra).	R. ábra 
14. lépés Kattintsa rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra, hogy két használat között védelmet biztosítson az injekciós tollnak, illetve hogy védje a gyógyszert a fénytől (S. ábra).	S. ábra 

6 A használt injekciós toll kidobása

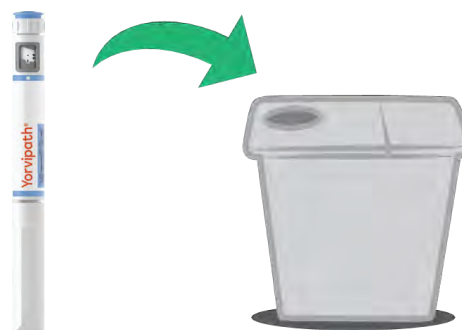


Fontos: Mindig dobja ki az injekciós tollat az első használatától számított 14 nap után, a helyi előírásokat követve. Ahhoz, hogy nyomon lehessen követni a 14 nap elteltét, javasolt kitölteni a belső kartondobozon megadott „Felbontás dátuma:” részt.

Mindig dobja ki az injekciós tollat és az extra tűket, ha azok már **14 napja használatban vannak**, akkor is, ha a tollban még van gyógyszer (T. ábra). Így biztosítható a gyógyszer teljes hatása.

Megjegyzés: Ha az injekciós tollal együtt a csomagolás tűket is tartalmaz, az injekciós toll kidobásakor ne felejtse el kidobni az extra tűt is.

T. ábra



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Yorvipath

294 mikrogramm/0,98 ml

Kizárólag **15, 18 vagy 21 mikrogrammos** adagokbeadására

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

palopegteriparatid

Szubkután alkalmazásra

Ez a használati utasítás
azt ismerteti, hogy miként adandó be a
Yorvipath

További információk

Ha a jelen használati utasításban leírt lépések bármelyikét nem érti vagy nem tudja elvégezni, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Fontos tudnivalók a Yorvipath injekciós toll használata előtt

Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, és kövesse pontosan az alábbi utasításokat, hogy biztosan megfelelően adja be a Yorvipath-t.

Fontos, hogy a beadás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre betanítsa. Így biztosítható a helyes kezelés alkalmazása.

Helyes használat

- Ha nem követi az alábbi utasításokat, előfordulhat, hogy nem a megfelelő adagot adja be, és így a gyógyszer nem fejt ki teljes mértékben a hatását.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, illetve ha koncentrációzavarban szenved, **ne** használja az injekciós tollat segítség nélkül. Kérjen segítséget egy, a Yorvipath injekciós toll használatára betanított személytől.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós toll és a tűk csak egy beteg számára használhatók.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat vagy a tűket másokkal, mert az fertőzéshez (keresztszennyeződéshez) vezethet.
- Mindig dobja ki az injekciós tollat, **ha az már 14 napja használatban van**, akkor is, ha még van benne gyógyszer. Így biztosítható, hogy a gyógyszernek megfelelő hatása legyen.
- Mindig a Yorvipath injekciós tollhoz kapott tűket használja a beadáshoz. Ha a csomagolás nem tartalmaz tűket, azokat külön kell beszerezni. 5 mm hosszú és 31 G-s tűket kell használni. Beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy melyik tű a megfelelő Önnek.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a külön megvásárolt tűkhöz mellékelt utasításokat.
- A tűt minden egyes használat után távolítsa el. **Ne** tárolja az injekciós tollat rácsatlakoztatott tűvel.
- Igyekezzen elkerülni az injekciós toll tűjének elhajlását vagy letörését.
- **Ne** változtassa meg a beadás szögét, miután a tűt bevezette a bőrbe. A beadás szögének megváltoztatása a tű elhajlását vagy letörését eredményezheti. Az elhajlott vagy törött tű bennragadhat a testben, vagy teljes egészében a bőr alatt maradhat. Ha törött tű marad a testében vagy a bőre alatt, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- **Ne** használja a tűt, ha annak kupakja vagy fóliája sérült.

Különleges utasítások napi 30 mikrogrammot meghaladó adag esetére

Ha az Ön adagja napi 30 mikrogrammnál nagyobb:

- Két injekciót adjon be egymás után, különböző területekre (a javasolt adagolási rendet ismertető táblázatot lásd a betegtájékoztató 3. pontjában).
- A napi második injekciózáshoz javasolt másik Yorvipath injekciós tollat használni, még akkor is, ha a két injekciós toll azonos színű aktiválógombbal rendelkezik (azonos hatáserősség).
- Minden egyes beadáshoz kövesse a használati utasításban megadott lépéseket.

Az injekciós toll karbantartása

- Az injekciós tollat kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon az injekciós tollat.
- Az injekciós toll tisztításához használjon nedves törlőkendőt.
- **Ne** dobja le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felületekhez. Ha ez véletlenül mégis bekövetkezik, a következő használat előtt ismételtelen ellenőrizze az áramlást (2. pont, A–C. lépés).
- **Ne** fejtse ki többleterőt az injekciós tollra. Lehet, hogy kiürült, meghibásodott vagy már nem működik megfelelően.
- **Ne** kísérelje meg megjavítani a meghibásodott injekciós tollat.
- Soha ne használjon sérült injekciós tollat.

Hibaelhárítás

1. Milyen gyakran kell tesztelnem az injekciós toll áramlását?

A gyógyszerpazarlás elkerülése érdekében az áramlást csak új injekciós toll első használata előtt kell tesztelnie (vagy ha meghibásodást gyanít) (2. pont). A teszt célja annak ellenőrzése, hogy a gyógyszer megfelelően áramlik-e az injekciós tollon keresztül, ezáltal biztosítva, hogy a helyes adagot kapja meg.

2. Az injekciós toll áramlásának ötszöri tesztelése után sem látok cseppeket megjelenni. Mi a teendő?

Ha a tű hegyén **5 kísérlet** után sem vél felfedezni cseppeket, előfordulhat, hogy az injekciós tollon és a tűn keresztül nincs áramlás.

Cserélje ki a tűt (5. pont, 12. lépés), és ellenőrizze újból az áramlást (lásd 2. pont, A–C. lépések). Csak akkor veheti biztosra, hogy az áramlás megfelelő, ha megjelenik a készítmény egy cseppje.

Ha továbbra sem működik, semmisítse meg az injekciós tollat, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

3. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződött be, ha az aktiválógombot teljesen benyomta, az adagválasztó visszaugrott a „●” szimbólumhoz, a tűt pedig a bőrén tartotta **5 másodpercig**.

4. Miért kell 5 másodpercig a bőrömbe szúrva tartanom az injekciós tollat?

Előfordulhat, hogy a gyógyszer egy része visszaáramlik az injekciós tollba, vagy a beadás helyénél kifolyik és a bőrön marad. Azzal, hogy az injekciós tollat **5 másodpercig** a bőrébe szúrva tartja, biztosíthatja, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön.

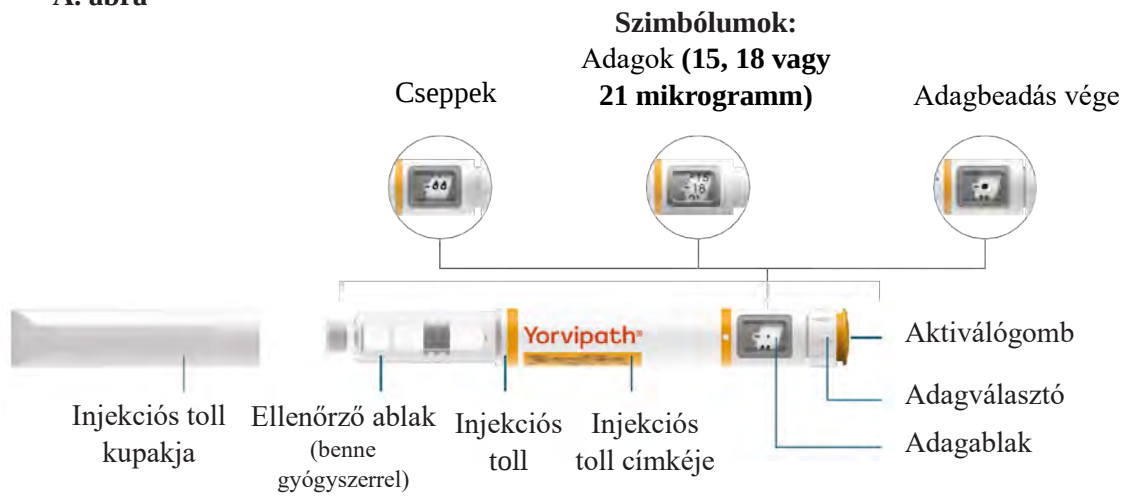
5. Nem sikerül az adagválasztót a megfelelő adagra állítanom. Mi a teendő?

Az injekciós toll nem engedi, hogy nagyobb adagot állítson be, mint amennyi a tollban van.

Ha az Önnek előírt adag nagyobb, mint amennyi az injekciós tollban maradt, nem fogja tudni beállítani a teljes adagot. Dobja ki a tollat, és használjon újat a teljes adag beadásához.

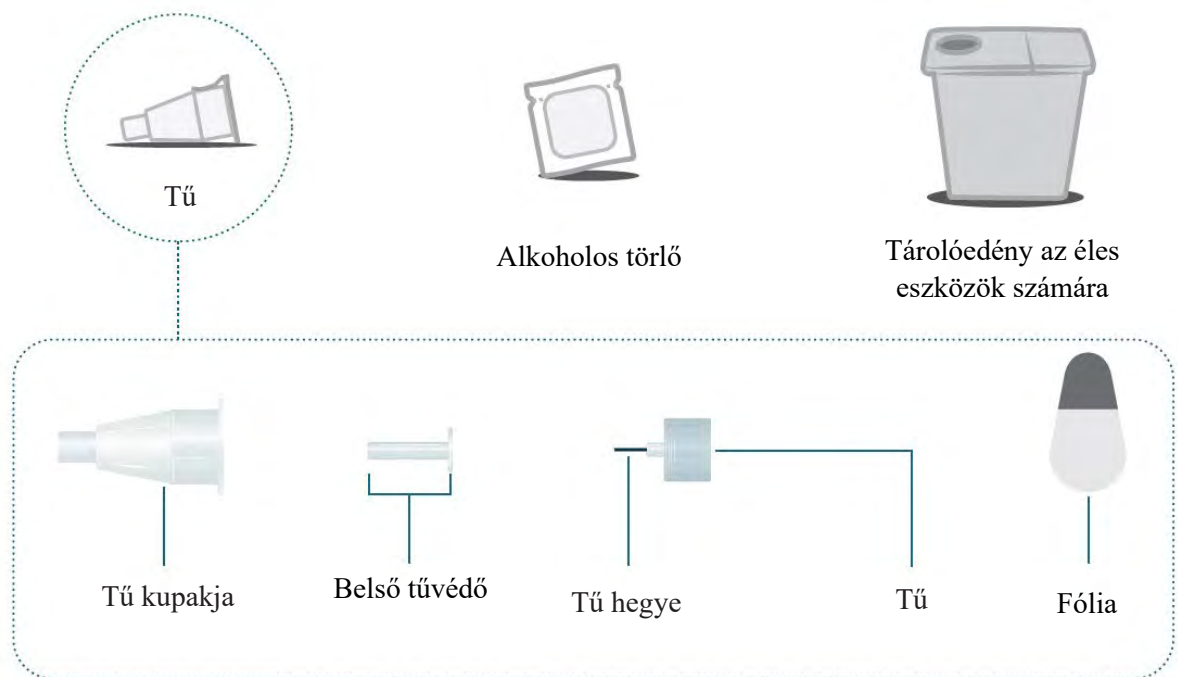
Alkotóelemek áttekintése

A. ábra



Szüksége lesz továbbá a következőkre:

B. ábra



1 Az injekciós toll és a tű előkészítése	
1. lépés Vegye kézbe a Yorvipath injekciós tollat. Győződjön meg, hogy a megfelelő hatásereőségű legyen és ellenőrizze a lejárati időt. Vegyen kézbe egy tűt, és ellenőrizze a tű lejárati idejét (C. ábra). Megjegyzés: Az első használat előtt 20 perccel vegye ki a hűtőből az injekciós tollat.	C. ábra A lejárati idő rendben van?
2. lépés Húzza le az injekciós toll kupakját, és az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg, hogy az injekciós tollban lévő gyógyszer tiszta és szintelen-e (D. ábra). Fontos: Ha a gyógyszerben látható részecskék vannak, ne használja az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.	D. ábra A gyógyszer rendben van?
3. lépés Húzza le a fóliát a tűről (E. ábra). A tű kizárólag 1 alkalommal használható. A beadáshoz mindig új tűt használjon.	E. ábra
4. lépés Csatlakoztassa a tűt egyenesen az injekciós tollra, majd csavarja rá, amíg stabilnak nem érzi (F. ábra).	F. ábra
5. lépés Húzza le a tű kupakját és a belső tűvédőt (G. ábra). Dobja ki a belső tűvédőt, és tartsa meg a tű kupakját későbbi használatra.	G. ábra

2 Az áramlás ellenőrzése (új toll esetén)



FIGYELEM!

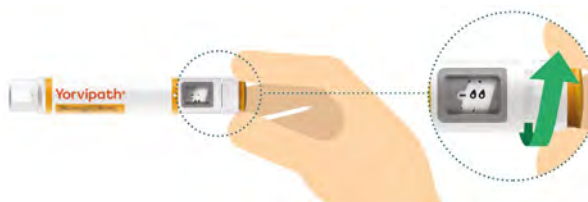
Az áramlás csak új toll használatakor ellenőrizendő (A–C. lépés). Ha az injekciós toll már használatban van, ugorjon a 3. ponthoz („Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása”).

A. lépés

Forgassa el az adagválasztót az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) **2 kattánásnyit**, amíg az adagablakban meg nem jelentik a cseppek szimbóluma („●●”) (H. ábra).

Megjegyzés: A kiválasztás az adagválasztó elforgatásával bármikor korrigálható.

H. ábra



B. lépés

Az ellenőrző ablak megütögetésével idézze elő, hogy az esetleges légbuborékok az injekciós toll felső részéhez emelkedjenek (I. ábra). Tartsa az injekciós tollat a tű hegyével felfelé.

Megjegyzés: A kis méretű légbuborékok elfogadottak.

I. ábra



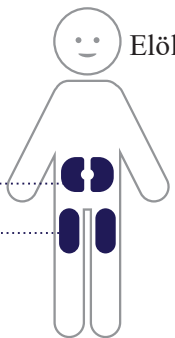
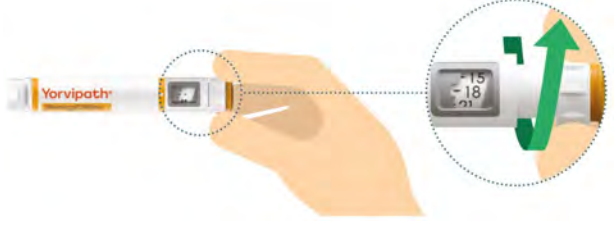
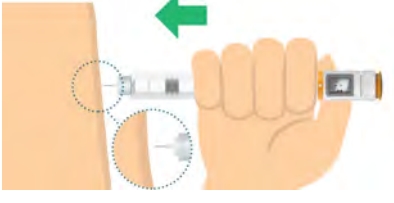
C. lépés

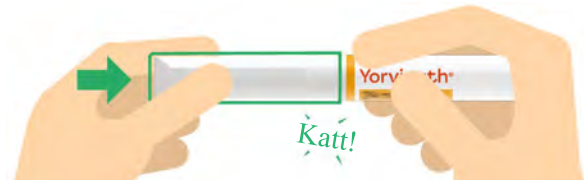
Nyomja meg az aktiválógombot, és nézze meg, hogy szivárognak-e ki cseppek a tű hegyéből. A gomb lenyomásakor bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumra (J. ábra).

Fontos: Ha nem lát gyógyszer-cseppeket előbukkanni, ismételje meg a tesztet (A–C. lépés) legfeljebb **5 alkalommal**. Ha ezután sem lát cseppeket, cserélje ki a tűt, és végezze el újból a tesztet.

J. ábra



3 Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása	
6. lépés Válassza ki a beadás helyét. Az injekció két területre adható be (K. ábra). Ne adja be az injekciót vörös, duzzadt vagy sebes bőrterületre. Minden alkalommal válasszon másik beadási helyét.	K. ábra  Has legalább 5 centiméterre a köldöktől Combok elülső része
7. lépés Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlővel (L. ábra).	L. ábra  Használjon alkoholos törlőt
8. lépés Válassza ki a kezelőorvosa által előírt adagot (15, 18 vagy 21 mikrogramm) az adagválasztó óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elforgatásával (M. ábra). Fontos: Vigyázzon, nehogy megnyomja az aktiválógombot az adag kiválasztásakor, és ezzel gyógyszer cseppenjen ki. Megjegyzés: Ha nem tudja kiválasztani a teljes adagot, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.	M. ábra 
4 Az adag beadása FIGYELEM! A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt beadási technikát alkalmazza. A beadás előtt olvassa el ezt a szakaszt (9–11. lépés).	
9. lépés Fontos, hogy az adagablakot végig lássa. Szúrja a tűt a bőrbe (N. ábra).	N. ábra 

10. lépés Nyomja be teljesen az aktiválógombot, és tartsa stabilan 5 másodpercig. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumhoz. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag beadásra került (O. ábra).	O. ábra 
11. lépés Lassan távolítsa el az injekciós tollat a beadás helyétől (P. ábra).	P. ábra 
5 A tű kidobása	
12. lépés Helyezze vissza a tűvédőt, hogy óvatosan eltávolíthassa a tűt. Vezesse a tű hegyét a tűvédőbe, és rögzítse a tűvédőt a tűn (Q. ábra). Fontos: Mindig helyezze vissza a tűvédőt, mielőtt eltávolítja a tűt, hogy csökkentse a tűszúrás és a keresztszennyeződés kockázatát.	Q. ábra 
13. lépés Csavarja le a tűt. Dobja el biztonságosan a tűt a helyi előírásoknak megfelelően (R. ábra).	R. ábra 
14. lépés Kattintsa rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra, hogy két használat között védelmet biztosítson az injekciós tollnak, illetve hogy védje a gyógyszert a fénytől (S. ábra).	S. ábra 

6 A használt injekciós toll kidobása



Fontos: Mindig dobja ki az injekciós tollat az első használatától számított 14 nap után, a helyi előírásokat követve. Ahhoz, hogy nyomon lehessen követni a 14 nap elteltét, javasolt kitölteni a belső kartondobozon megadott „Felbontás dátuma:” részt.

Mindig dobja ki az injekciós tollat és az extra tűket, ha azok már **14 napja használatban vannak**, akkor is, ha a tollban még van gyógyszer (T. ábra). Így biztosítható a gyógyszer teljes hatása.

Megjegyzés: Ha az injekciós tollal együtt a csomagolás tűket is tartalmaz, az injekciós toll kidobásakor ne felejtse el kidobni az extra tűt is.

T. ábra



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Yorvipath

420 mikrogramm/1,4 ml

Kizárólag **24, 27 vagy 30 mikrogrammos** adagok beadására

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

palopegteriparatid

Szubkután alkalmazásra

Ez a használati utasítás
azt ismerteti, hogy miként adandó be a
Yorvipath

További információk

Ha a jelen használati utasításban leírt lépések bármelyikét nem érti vagy nem tudja elvégezni, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Fontos tudnivalók a Yorvipath injekciós toll használata előtt

Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, és kövesse pontosan az alábbi utasításokat, hogy biztosan megfelelően adja be a Yorvipath-t.

Fontos, hogy a beadás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre betanítsa. Így biztosítható a helyes kezelés alkalmazása.

Helyes használat

- Ha nem követi az alábbi utasításokat, előfordulhat, hogy nem a megfelelő adagot adja be, és így a gyógyszer nem fejt ki teljes mértékben a hatását.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, illetve ha koncentrációzavarban szenved, **ne** használja az injekciós tollat segítség nélkül. Kérjen segítséget egy, a Yorvipath injekciós toll használatára betanított személytől.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós toll és a tűk csak egy beteg számára használhatók.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat vagy a tűket másokkal, mert az fertőzéshez (keresztszennyeződéshez) vezethet.
- Mindig dobja ki az injekciós tollat, **ha az már 14 napja használatban van**, akkor is, ha még van benne gyógyszer. Így biztosítható, hogy a gyógyszernek megfelelő hatása legyen.
- Mindig a Yorvipath injekciós tollhoz kapott tűket használja a beadáshoz. Ha a csomagolás nem tartalmaz tűket, azokat külön kell beszerezni. 5 mm hosszú és 31 G-s tűket kell használni. Beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy melyik tű a megfelelő Önnek.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a külön megvásárolt tűkhöz mellékelt utasításokat.
- A tűt minden egyes használat után távolítsa el. **Ne** tárolja az injekciós tollat rácsatlakoztatott tűvel.
- Igyekezzen elkerülni az injekciós toll tűjének elhajlását vagy letörését.
- **Ne** változtassa meg a beadás szögét, miután a tűt bevezette a bőrbe. A beadás szögének megváltoztatása a tű elhajlását vagy letörését eredményezheti. Az elhajlott vagy törött tű bennragadhat a testben, vagy teljes egészében a bőr alatt maradhat. Ha törött tű marad a testében vagy a bőre alatt, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- **Ne** használja a tűt, ha annak kupakja vagy fóliája sérült.

Különleges utasítások napi 30 mikrogrammot meghaladó adag esetére

Ha az Ön adagja napi 30 mikrogrammnál nagyobb:

- Két injekciót adjon be egymás után, különböző területekre (a javasolt adagolási rendet ismertető táblázatot lásd a betegtájékoztató 3. pontjában).
- A napi második injekciózáshoz javasolt másik Yorvipath injekciós tollat használni, még akkor is, ha a két injekciós toll azonos színű aktiválógombbal rendelkezik (azonos hatáserősség).
- Minden egyes beadáshoz kövesse a használati utasításban megadott lépéseket.

Az injekciós toll karbantartása

- Az injekciós tollat kezelje óvatosan.
- Tartsa szárazon az injekciós tollat.
- Az injekciós toll tisztításához használjon nedves törlőkendőt.
- **Ne** dobja le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felületekhez. Ha ez véletlenül mégis bekövetkezik, a következő használat előtt ismételt ellenőrizze az áramlást (2. pont, A–C. lépés).
- **Ne** fejtse ki többleterőt az injekciós tollra. Lehet, hogy kiürült, meghibásodott vagy már nem működik megfelelően.
- **Ne** kísérelje meg megjavítani a meghibásodott injekciós tollat.
- Soha ne használjon sérült injekciós tollat.

Hibaelhárítás

1. Milyen gyakran kell tesztelnem az injekciós toll áramlását?

A gyógyszerpazarlás elkerülése érdekében az áramlást csak új injekciós toll első használata előtt kell tesztelnie (vagy ha meghibásodást gyanít) (2. pont). A teszt célja annak ellenőrzése, hogy a gyógyszer megfelelően áramlik-e az injekciós tollon keresztül, ezáltal biztosítva, hogy a helyes adagot kapja meg.

2. Az injekciós toll áramlásának ötszöri tesztelése után sem látok cseppeket megjelenni. Mi a teendő?

Ha a tű hegyén **5 kísérlet** után sem vél felfedezni cseppeket, előfordulhat, hogy az injekciós tollon és a tűn keresztül nincs áramlás.

Cserélje ki a tűt (5. pont, 12. lépés), és ellenőrizze újból az áramlást (lásd 2. pont, A–C. lépések). Csak akkor veheti biztosra, hogy az áramlás megfelelő, ha megjelenik a készítmény egy cseppje.

Ha továbbra sem működik, semmisítse meg az injekciós tollat, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

3. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződött be, ha az aktiválógombot teljesen benyomta, az adagválasztó visszaugrott a „●” szimbólumhoz, a tűt pedig a bőrén tartotta **5 másodpercig**.

4. Miért kell 5 másodpercig a bőrömbe szúrva tartanom az injekciós tollat?

Előfordulhat, hogy a gyógyszer egy része visszaáramlik az injekciós tollba, vagy a beadás helyénél kifolyik és a bőrön marad. Azzal, hogy az injekciós tollat **5 másodpercig** a bőrébe szúrva tartja, biztosíthatja, hogy a teljes gyógyszeradag beadásra kerüljön.

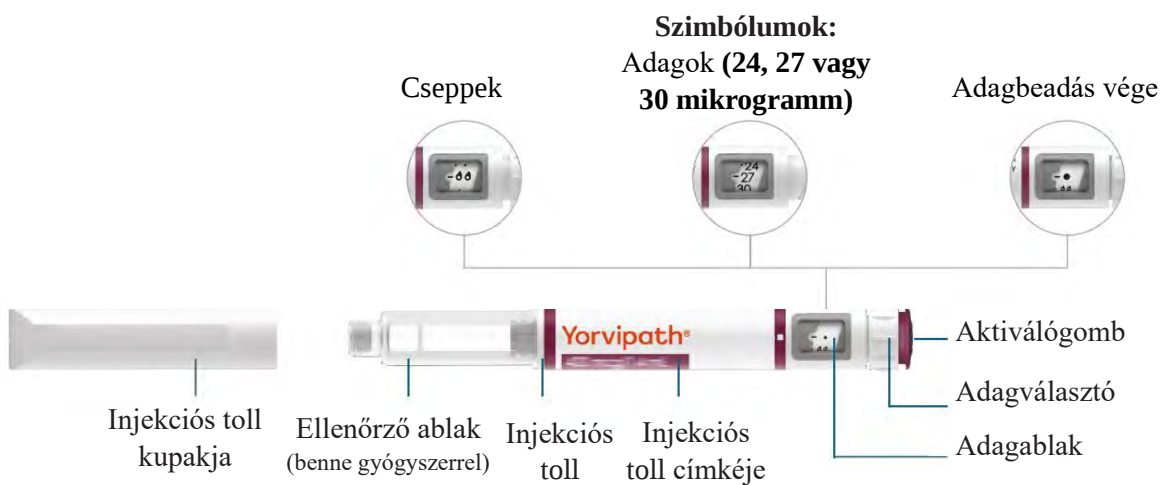
5. Nem sikerül az adagválasztót a megfelelő adagra állítanom. Mi a teendő?

Az injekciós toll nem engedi, hogy nagyobb adagot állítson be, mint amennyi a tollban van.

Ha az Önnek előírt adag nagyobb, mint amennyi az injekciós tollban maradt, nem fogja tudni beállítani a teljes adagot. Dobja ki a tollat, és használjon újat a teljes adag beadásához.

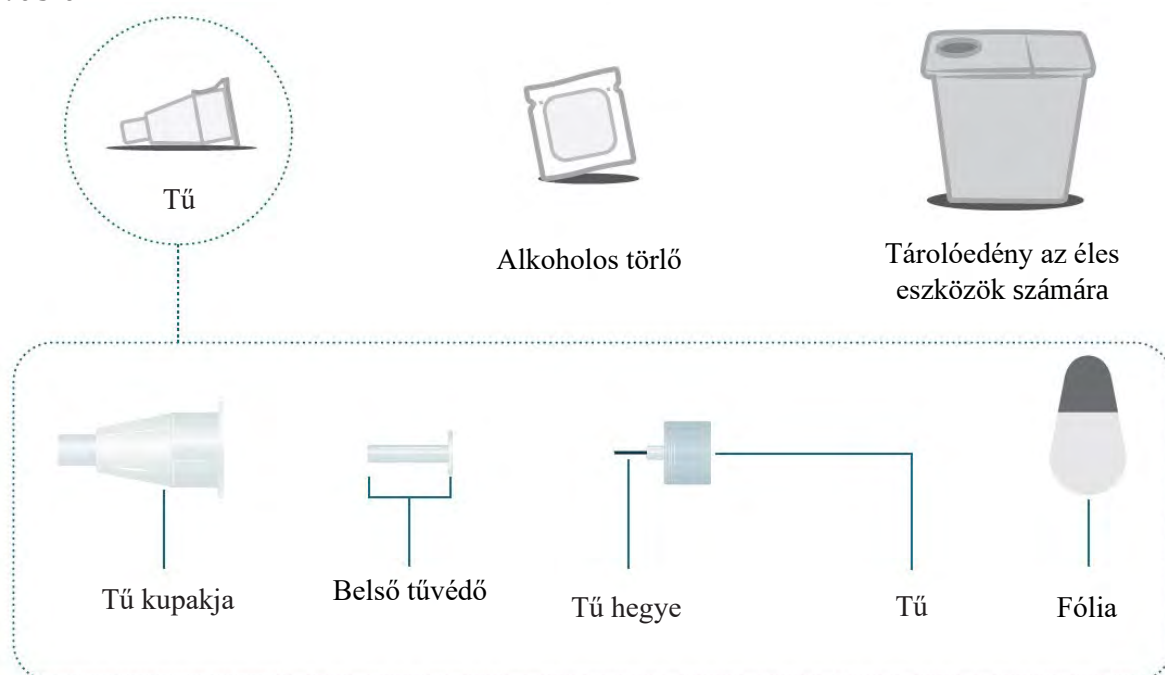
Alkotóelemek áttekintése

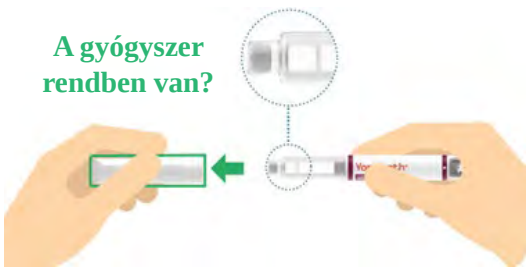
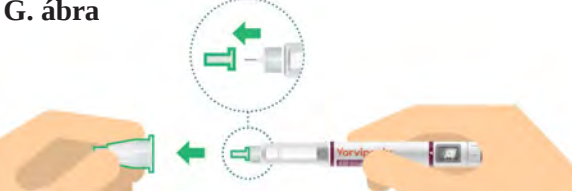
A. ábra



Szüksége lesz továbbá a következőkre:

B. ábra



1 Az injekciós toll és a tű előkészítése	
1. lépés Vegye kézbe a Yorvipath injekciós tollat. Győződjön meg, hogy a megfelelő hatásereőségű legyen és ellenőrizze a lejárati időt. Vegyen kézbe egy tűt, és ellenőrizze a tű lejárati idejét (C. ábra). Megjegyzés: Az első használat előtt 20 perccel vegye ki a hűtőből az injekciós tollat.	C. ábra  A lejáratidő rendben van?
2. lépés Húzza le az injekciós toll kupakját, és az ellenőrző ablakon keresztül nézze meg, hogy az injekciós tollban lévő gyógyszer tiszta és szintelen-e (D. ábra). Fontos: Ha a gyógyszerben látható részecskék vannak, ne használja az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.	D. ábra  A gyógyszer rendben van?
3. lépés Húzza le a fóliát a tűről (E. ábra). A tű kizárólag 1 alkalommal használható. A beadáshoz mindig új tűt használjon.	E. ábra 
4. lépés Csatlakoztassa a tűt egyenesen az injekciós tollra, majd csavarja rá, amíg stabilnak nem érzi (F. ábra).	F. ábra 
5. lépés Húzza le a tű kupakját és a belső tűvédőt (G. ábra). Dobja ki a belső tűvédőt, és tartsa meg a tű kupakját későbbi használatra.	G. ábra 

2 Az áramlás ellenőrzése (új toll esetén)



FIGYELEM!

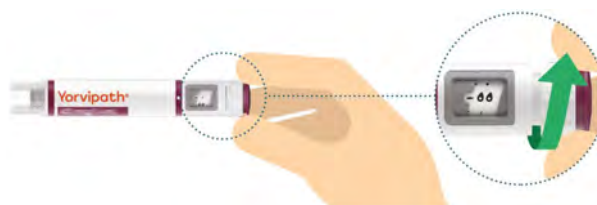
Az áramlás csak új toll használatakor ellenőrizendő (A–C. lépés).
Ha az injekciós toll már használatban van, ugorjon a 3. ponthoz („Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása”).

A lépés

Forgassa el az adagválasztót az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) **2 kattánásnyit**, amíg az adagablakban meg nem jelentik a cseppek szimbóluma („●●”) (H. ábra).

Megjegyzés: A kiválasztás az adagválasztó elforgatásával bármikor korrigálható.

H. ábra



B. lépés

Az ellenőrző ablak megütögetésével idézze elő, hogy az esetleges légbuborékok az injekciós toll felső részéhez emelkedjenek (I. ábra). Tartsa az injekciós tollat a tű hegyével felfelé.

Megjegyzés: A kis méretű légbuborékok elfogadottak.

I. ábra

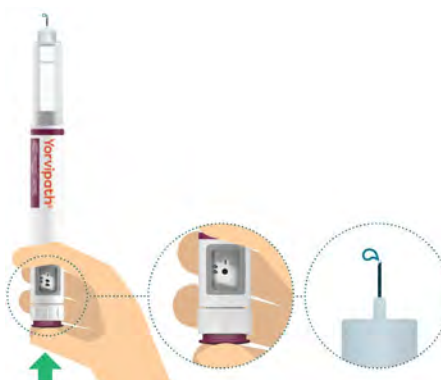


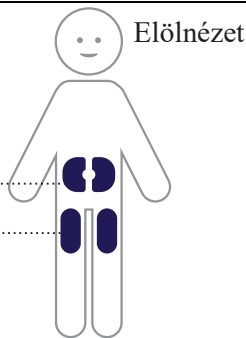
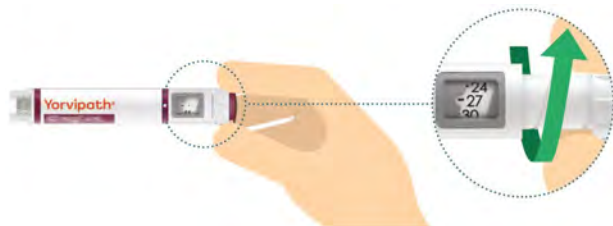
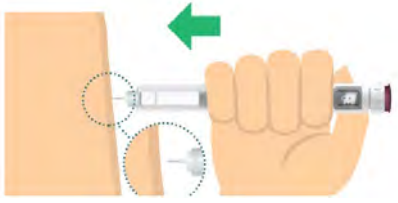
C. lépés

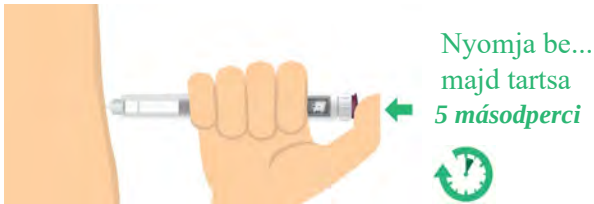
Nyomja meg az aktiválógombot, és nézze meg, hogy szivárognak-e ki cseppek a tű hegyéből. A gomb lenyomásakor bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumra (J. ábra).

Fontos: Ha nem lát gyógyszer-cseppeket előbukkanni, ismételje meg a tesztet (A–C. lépés) legfeljebb **5 alkalommal**. Ha ezután sem lát cseppeket, cserélje ki a tűt, és végezze el újból a tesztet.

J. ábra



3 Az injekció előkészítése és az adag kiválasztása	
6. lépés Válassza ki a beadás helyét. Az injekció két területre adható be (K. ábra). Ne adja be az injekciót vörös, duzzadt vagy sebes bőrterületre. Minden alkalommal válasszon másik beadási helyét.	K. ábra Has legalább 5 centiméterre a köldöktől Combok elülső része 
7. lépés Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlővel (L. ábra).	L. ábra  Használjon alkoholos törlőt
8. lépés Válassza ki a kezelőorvosa által előírt adagot (24, 27 vagy 30 mikrogramm) az adagválasztó óramutató járásával megegyező irányba (jobbra) történő elforgatásával (M. ábra). Fontos: Vigyázzon, nehogy megnyomja az aktiválógombot az adag kiválasztásakor, és ezzel gyógyszer cseppenjen ki. Megjegyzés: Ha nem tudja kiválasztani a teljes adagot, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.	M. ábra 
4 Az adag beadása FIGYELEM! A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt beadási technikát alkalmazza. A beadás előtt olvassa el ezt a szakaszt (9–11. lépés).	
9. lépés Fontos, hogy az adagablakot végig lássa. Szúrja a tűt a bőrbe (N. ábra).	N. ábra 

10. lépés Nyomja be teljesen az aktiválógombot, és tartsa stabilan 5 másodpercig. Bizonyosodjon meg róla, hogy az adagválasztó visszaugrik-e a „●” szimbólumhoz. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag beadásra került (O. ábra).	O. ábra 
11. lépés Lassan távolítsa el az injekciós tollat a beadás helyétől (P. ábra).	P. ábra 
5 A tű kidobása	
12. lépés Helyezze vissza a tűvédőt, hogy óvatosan eltávolíthassa a tűt. Vezesse a tű hegyét a tűvédőbe, és rögzítse a tűvédőt a tűn (Q. ábra). Fontos: Mindig helyezze vissza a tűvédőt, mielőtt eltávolítja a tűt, hogy csökkentse a tűszúrás és a keresztszennyeződés kockázatát.	Q. ábra 
13. lépés Csavarja le a tűt. Dobja el biztonságosan a tűt a helyi előírásoknak megfelelően (R. ábra).	R. ábra 
14. lépés Kattintsa rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra, hogy két használat között védelmet biztosítson az injekciós tollnak, illetve hogy védje a gyógyszert a fénytől (S. ábra).	S. ábra 

6 A használt injekciós toll kidobása



Fontos: Mindig dobja ki az injekciós tollat az első használatától számított 14 nap után, a helyi előírásokat követve. Ahhoz, hogy nyomon lehessen követni a 14 nap elteltét, javasolt kitölteni a belső kartondobozon megadott „Felbontás dátuma:” részt.

Mindig dobja ki az injekciós tollat és az extra tűket, ha azok már **14 napja használatban vannak**, akkor is, ha a tollban még van gyógyszer (T. ábra). Így biztosítható a gyógyszer teljes hatása.

Megjegyzés: Ha az injekciós tollal együtt a csomagolás tűket is tartalmaz, az injekciós toll kidobásakor ne felejtse el kidobni az extra tűt is.

T. ábra

