

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Yorvipath sastāv no PTH(1-34), kas ir īslaicīgi konjugēts ar metoksipolietilēnglikola nesēju (mPEG), izmantojot saistvielu.

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu (palopegteriparatide), kas ir līdzvērtīgs 168 mikrogramiem PTH(1-34) 0,56 ml šķīdinātāja*. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina PTH(1-34) 6, 9, vai 12 mikrogramu devas.

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu (palopegteriparatide), kas ir līdzvērtīgs 294 mikrogramiem PTH(1-34) 0,98 ml šķīdinātāja*. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina PTH(1-34) 15, 18 vai 21 mikrogramu devas.

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu (palopegteriparatide), kas ir līdzvērtīgs 420 mikrogramiem PTH(1-34) 1,4 ml šķīdinātāja*. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina PTH(1-34) 24, 27 vai 30 mikrogramu devas.

* Stiprums norāda PTH(1-34) daļas daudzumu bez mPEG saistvielām.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs un bezkrāsains ar pH līmeni 3,7–4,3.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Yorvipath ir paratireoīdā hormona (PTH) aizstājterapija, kas ir indicēta pieaugušo ar hronisku hipoparatiroidozi ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstiem vai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir pieredzējuši pacientu ar hipoparatiroidi diagnostikā un ārstēšanā.

Devas

Yorvipath devu ieteikumi ir attiecināmi uz PTH(1-34) mikrogramiem. Deva ir individuāli jāpielāgo, ņemot vērā kalcija līmeni serumā. Optimālā deva pēc titrēšanas ir minimālā deva, kas nepieciešama hipokalcēmijas novēršanai. Tā ir deva, kas uztur kalcija līmeni serumā normālā diapazonā, nelietojot D vitamīna aktīvās formas un kalciju papildus ieteiktajam uztura bagātinātāja daudzumam vispārējai populācijai (parasti mazāk nekā 600 mg dienā). D vitamīna aktīvo formu un kalcija papildinošās devas ir jāpielāgo pirms Yorvipath lietošanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā, balstoties uz kalcija līmeni serumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacienti, kuri saņem maksimālo Yorvipath devu 60 µg dienā un kuriem ir esoša hipokalcēmija, var būt nepieciešams līdztekus ievadīt terapeitiskā kalcija un/vai D vitamīna aktīvās formas.

Pirms Yorvipath lietošanas uzsākšanas

Seruma 25(OH) D vitamīnam ir jābūt normālā diapazonā un kalcija līmenim serumā ir jābūt stabilam normālā diapazonā vai nedaudz zem tā (1,95–2,64 mmol/l [7,8–10,6 mg/dl]) vismaz vienai laboratorijas vērtībai divu nedēļu laikā pirms ārstēšanas ar pirmo devu.

Yorvipath lietošanas uzsākšana

Ieteicamā sākuma deva ir 18 µg reizi dienā ar devu korekcijām 3 µg iedaļās ik pēc 7 dienām (skatiet 1. attēlu). Devu diapazons ir no 6 līdz 60 µg dienā.

Uzsākot ārstēšanu ar Yorvipath, aktīvo D vitamīna un kalcija papildinošās devas ir jāpielāgo.

- Ja lieto aktīvo D vitamīnu:
 - o ja kalcija līmenis serumā ir $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], aktīvā D vitamīna (kalcitriola vai alfakalcidola) lietošana ir jāpārtrauc tajā pašā dienā, kad ievada Yorvipath pirmo devu. Kalcija papildinošās devas ir jāuztur;
 - o ja kalcija līmenis serumā ir $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], aktīvais D vitamīns ir jāsamazina par $\geq 50\%$ tajā pašā dienā, kad ievada Yorvipath pirmo devu. Kalcija papildinošās devas ir jāuztur.
- Ja nelieto aktīvo D vitamīnu:
 - o kalcija papildināšana ir jāsamazina vismaz par 1500 mg tajā pašā dienā, kad ievada Yorvipath pirmo devu. Ja lieto pamata kalcija devas ≤ 1500 mg dienā, kalcija papildinošo devu lietošana ir jāpārtrauc pilnībā.
- Ja kalcija papildināšana ir indicēta atbilstoši uztura prasībām, pilnīgas pārtraukšanas vietā var apsvērt uztura kalcija piedevu turpmāku lietošanu devās ≤ 600 mg dienā.

Yorvipath devu pielāgošana un uzturēšana

Kalcija koncentrācija serumā ir jāuzrauga titrēšanas laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Yorvipath devu var palielināt pa 3 µg iedaļām, ja kopš pēdējās devas maiņas ir pagājušas vismaz 7 dienas (skatīt 1. attēlu). Devu nedrīkst palielināt biežāk nekā reizi 7 dienās. Yorvipath devu var samazināt pa 3 µg iedaļām ne biežāk kā ik pēc 3 dienām, reaģējot uz hiperkalcēmiju (skatīt 1. attēlu).

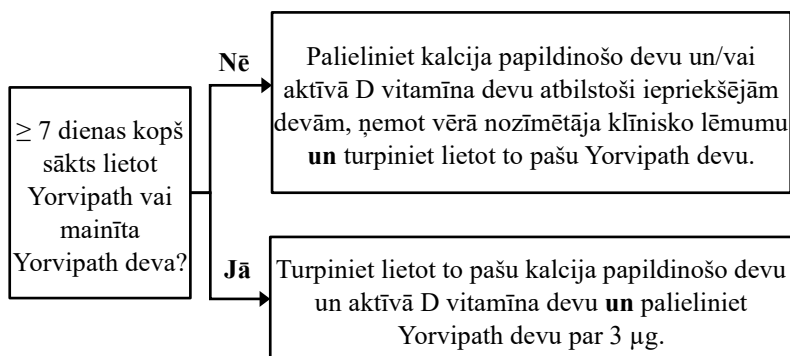
Kalcija līmenis serumā ir jāmēra 7 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas un jāievēro 1. attēlā norādītais par atbilstošu Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošo devu. Pēc jebkādas turpmākās Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošās devas maiņas kalcija līmenis serumā ir jāmēra intervālā no 7 līdz 14 dienām un pacientiem jāuzrauga klīniskās hipokalcēmijas un hiperkalcēmijas pazīmes. Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošās devas atbilstoši ir jāpielāgo 1. attēlā

redzamajam. Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošās devas korekcijas ir jāveic vienā un tajā pašā dienā.

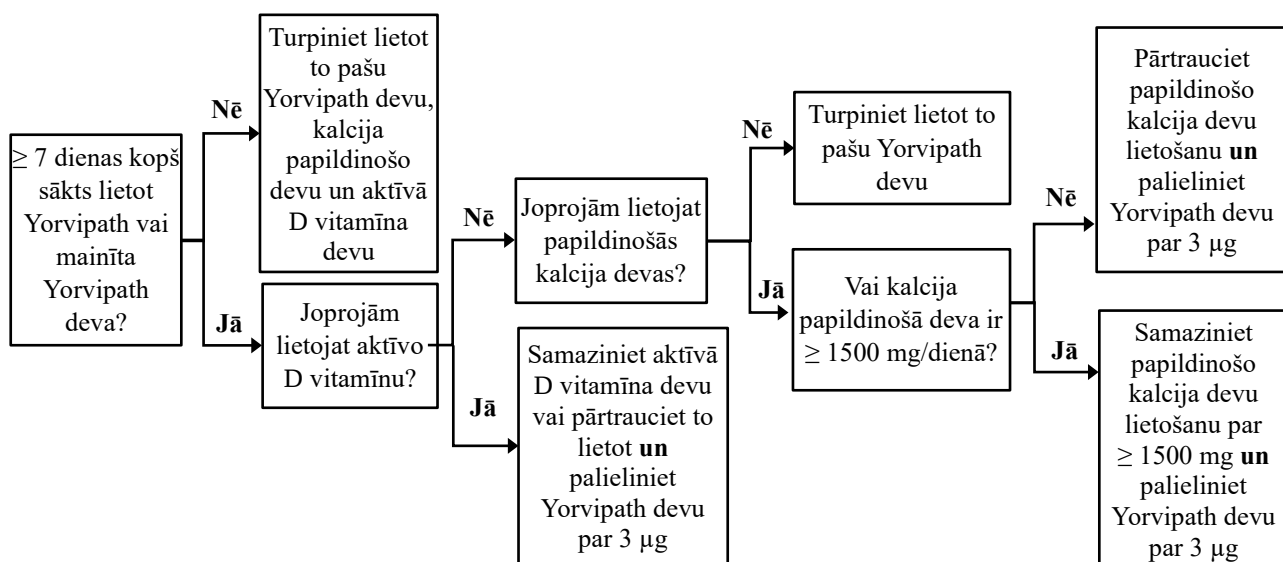
Uzturošajai devai ir jābūt tādai, kas nodrošina kalcija līmeni serumā normālā diapazonā, nelietojot aktīvo D vitamīnu un kalcija terapeitiskās devas. Pēc izvēles var turpināt lietot pietiekamu kalcija papildinošu devu, lai apmierinātu uztura prasības (≤ 600 mg dienā). Kalcija līmenis serumā un 25(OH) D vitamīns ir jāmēra atbilstoši aprūpes standartam, līdzko uzturošā deva ir sasniegta. 25(OH) D vitamīna (neaktīvais D vitamīns) papildināšana var būt nepieciešama, lai sasniegtu normālo līmeni serumā.

1. attēls. Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošo devu titrēšana

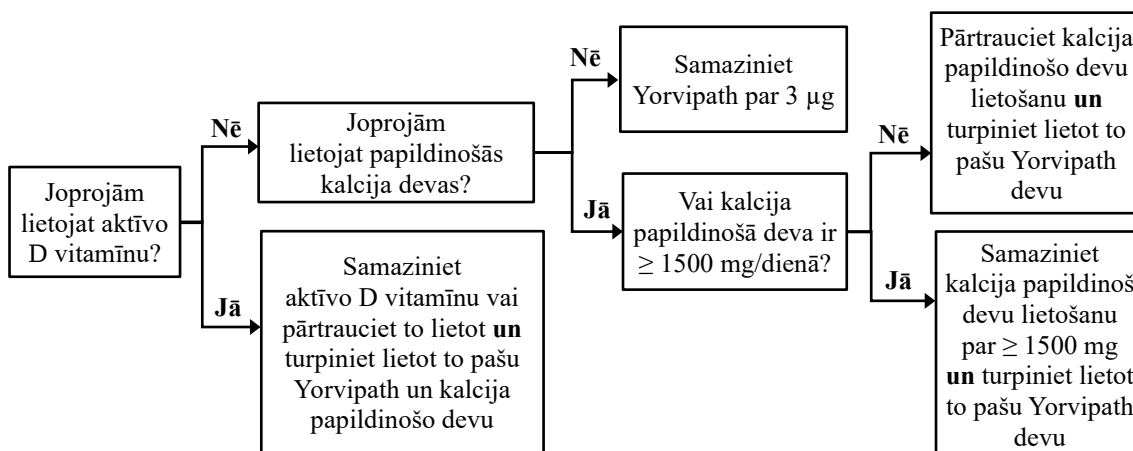
Zems kalcija līmenis serumā ($< 2,07 \text{ mmol/l}$ [$< 8,3 \text{ mg/dl}$):



Normāls kalcija līmenis serumā ($\text{no } \geq 2,07 \text{ līdz } \leq 2,64 \text{ mmol/l}$ [$\text{no } \geq 8,3 \text{ līdz } \leq 10,6 \text{ mg/dl}$):



Augsts kalcija līmenis serumā ($\text{no } \geq 2,65 \text{ līdz } < 3,00 \text{ mmol/l}$ [$\text{no } \geq 10,7 \text{ līdz } < 12,0 \text{ mg/dl}$):



Ļoti augsts kalcija līmenis serumā ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl])

Ārstēšana ir jāpārtrauc 2 līdz 3 dienas un pēc tam vēlreiz jāpārbauda kalcija līmenis serumā. Ja turpmākais kalcija līmenis serumā ir $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošo devu titrēšana jāatsāk saskaņā ar atbilstošo 1. attēla daļu, izmantojot jaunāko iegūto kalcija līmeņa serumā vērtību. Ja kalcija līmenis serumā joprojām ir $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], jāpārtrauc lietot Yorvipath papildu 2 līdz 3 dienas un pēc tam vēlreiz jāpārbauda kalcija līmenis serumā. Papildinformāciju par hiperkalcēmiju skatīt 4.4. apakšpunktā.

Izlaista deva

Ja deva ir izlaista un nav vēl pagājušas vairāk par 12 stundām, tā ir jālieto pēc iespējas ātrāk. Ja deva ir izlaista vairāk nekā 12 stundas, tā nav jālieto, un nākamā deva ir jālieto parastajā iepļānotajā dienā.

Yorvipath lietošanas pārtraukšana uz laiku vai pavisam

Ir jāizvairās no dienas devas lietošanas pārtraukšanas uz laiku, lai mazinātu PTH svārstības serumā. Ārstēšanas pārtraukšana uz laiku vai pavisam var radīt hipokalcēmiju. Ja uz 3 vai vairākām secīgām dienām, vai pavisam pārtrauc ārstēšanu, ir jāuzrauga hipokalcēmijas pazīmes pacientiem un jāapsver kalcija līmeņa serumā noteikšana. Ja indicēts, ir jāatsāk ārstēšana ar papildinošām kalcija devām un aktīvo D vitamīnu. Pēc iespējas ātrāk pēc ārstēšanas pārtraukšanas uz laiku ir jāatsāk ārstēšana ar nozīmēto devu. Atsākot ārstēšanu pēc pārtraukšanas, uz laiku jānosaka kalcija līmenis serumā un jākorrigē Yorvipath, aktīvā D vitamīna un kalcija papildinošās devas atbilstoši 1. attēlā norādītajam.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Deva nav jāpielāgo atbilstoši vecumam (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Zāles Yorvipath nav pētītas pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, un tās ir jālieto piesardzīgi šādiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Deva nav jāpielāgo pacientiem ar aprēķināto glomerulāro filtrācijas ātrumu (estimated glomerular filtration rate — eGFR) ≥ 30 ml/min. Kalcija līmenis serumā jāmēra biežāk, ja zāles lieto pacienti ar eGFR < 45 ml/min (skatīt 4.4. apakšpunktu). Zāles Yorvipath nav pētītas pacientiem ar hipoparatiroidi un smagiem nieru darbības traucējumiem (eGFR < 30 ml/min) (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Yorvipath drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Yorvipath ir jāievada subkutānas injekcijas veidā vēderā vai augšstilba priekšpusē. Injekcijas vieta katru dienu ir jāmaina, izvēloties kādu no četrām iespējamajām vietām — vēders kreisajā vai labajā pusē un augšstilba priekšpusē kreisajā vai labajā pusē.

Devas > 30 μ g dienā (secīgas injekcijas)

Visas devas > 30 μ g dienā ir jāievada kā divas atsevišķas devas, kas injicētas secīgi dažādās injekcijas vietās (1. tabula). Otrai dienas injekcijai ieteicams izmantot citu Yorvipath pildspalvveida šļirci, pat ja

divām pildspalvveida šļircēm ir vienas un tās pašas krāsas spiedpoga (tas pats stiprums).

1. tabula. Yorvipath devu > 30 µg/dienā ieteicamā shēma

Deva	Devu shēma	Pildspalvveida šļircu kombinācija
33 µg/dienā	15 µg/dienā + 18 µg/dienā	Divas Yorvipath 294 µg/0,98 ml pildspalvveida pilnšļirces (oranža spiedpoga)*
36 µg/dienā	18 µg/dienā + 18 µg/dienā	
39 µg/dienā	18 µg/dienā + 21 µg/dienā	
42 µg/dienā	21 µg/dienā + 21 µg/dienā	
45 µg/dienā	21 µg/dienā + 24 µg/dienā	Viena Yorvipath 294 µg/0,98 ml pildspalvveida pilnšļirce (oranža spiedpoga) + Viena Yorvipath 420 µg/1,4 ml pildspalvveida pilnšļirce (bordo spiedpoga)**
48 µg/dienā	24 µg/dienā + 24 µg/dienā	Divas Yorvipath 420 µg/1,4 ml pildspalvveida pilnšļirces (bordo spiedpoga)
51 µg/dienā	24 µg/dienā + 27 µg/dienā	
54 µg/dienā	27 µg/dienā + 27 µg/dienā	
57 µg/dienā	27 µg/dienā + 30 µg/dienā	
60 µg/dienā	30 µg/dienā + 30 µg/dienā	

* Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml nodrošina PTH(1-34) 15,18 vai 21 µg devas (ar oranžo spiedpogu)

** Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml nodrošina PTH(1-34) 24, 27 vai 30 µg devas (ar bordo spiedpogu)

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Pacienti ar pseidohipoparatiroidi

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hiperkalcēmija

Saistībā ar Yorvipath lietošanu ir ziņots par hiperkalcēmijas nopietnām blakusparādībām (skatīt 4.8. apakšpunktu). Risks ir visaugstākais, sākot lietot vai palielinot devu. Ārstēšanas laikā kalcija līmenis serumā ir jāmēra (skatīt 4.2. apakšpunktu) un pacientiem ir jāuzrauga hiperkalcēmijas pazīmes. Ja rodas smaga hiperkalcēmija, ārstēšana ir jāveic atbilstoši klīniskajām vadlīnijām un jāpielāgo Yorvipath deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Hipokalcēmija

Saistībā ar Yorvipath lietošanu ir ziņots par hipokalcēmijas nopietnām blakusparādībām (skatīt 4.8. apakšpunktu). Risks ir visaugstākais, ja ārstēšana tiek pēkšņi pārtraukta, bet tas var rasties jebkurā gadījumā. Ārstēšanas laikā ir jāmēra kalcija līmenis serumā un pacientiem ir jāuzrauga hipokalcēmijas pazīmes. Ja rodas smaga hipokalcēmija, ārstēšanai ir jābūt saskaņā ar klīniskajām vadlīnijām, jāpielāgo Yorvipath deva, kā arī jāpielāgo esošās vai nepieciešamās aktīvā D vitamīna un/vai kalcija papildinošās devas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar sirds glikozīdiem

Jebkāda iemesla hiperkalcēmija var veicināt uzpirkstītes preparātu toksicitāti. Pacientiem, kuri Yorvipath lieto vienlaicīgi ar sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīnu vai digitoksīnu), jāuzrauga kalcija līmenis serumā un jāuzrauga sirds glikozīdu līmenis, kā arī uzpirkstītes preparātu toksicitātes pazīmes (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Smaga nieru vai aknu slimība

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un smagiem aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti. Šajā pacientu populācijā lietojiet ar piesardzību. Pacientiem ar eGFR < 45 ml/min var būt lielāka iespējamība ciest no hiperkalcēmiskas reakcijas vai pārejošas eGFR samazināšanās,

īpaši ārstēšanas sākumā. Ja ārstēšana tiek uzsākta šādiem pacientiem, ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt kalcija līmeni serumā.

Lietošana pacientiem ar palielinātu osteosarkomas risku

Zāles Yorvipath nav pētītas un jālieto piesardzīgi šādiem pacientiem:

- ar skeleta ļaundabīgiem audzējiem un kaulu metastāzēm;
- kuri saņem vai kuri ir saņēmuši skeleta staru terapiju;
- ar neizskaidrotu kauliem raksturīgās sārmainās fosfatāzes paaugstinājumu;
- ar vielmaiņas kaulu slimībām, kuriem ir paaugstināts osteosarkomas (piemēram, Pedžeta kaulu slimības) sākotnējais risks.

Lietošana pacientiem ar osteoporozi

Osteoporozes skrīnings un tās uzraudzība ir jānodrošina atbilstoši vietējai klīniskajai praksei jebkuram pacientam ar trauslu lūzumu palielinātu risku (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīnam vai digitoksīnam) ir šaurs terapeitiskais indekss, un tos ietekmē kalcijs. Lietojot Yorvipath un sirds glikozīdus, pacientiem ir jāuzrauga uzpirkstītes preparātu toksicitātes pazīmes.

Citas zāles var ietekmēt kalcija līmeni serumā un izmainīt terapeitisko atbildes reakciju uz Yorvipath, tostarp (bet ne tikai) bisfosfonāti, denosumabs, romosozumabs, tiazīds un cīlpas diurētiski līdzekļi, sistēmiskie kortikosteroīdi un litijs. Pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar šīm zālēm, ir jāuzrauga kalcija līmeņa serumā izmaiņas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par Yorvipath lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tomēr nevar izslēgt risku grūtniecei vai augļa attīstībai. Pieņemot lēmumu uzsākt vai pārtraukt ārstēšanu ar Yorvipath uz laiku vai pavisam grūtniecības laikā, ir jāņem vērā iespējamie riski attiecībā pret ieguvumiem grūtniecei. Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt kalcija līmeni serumā grūtniecēm ar hipoparatiroidismu, tostarp, ja notiek ārstēšana ar Yorvipath.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai palopegteriparatīds izdalās cilvēka pienā. Tā kā palopegteriparatīds perorāli neuzsūcās, maz ticams, ka tas varētu nevēlami ietekmēt bērnu, kas barots ar krūti. Lēmums pārtraukt barošana ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Yorvipath, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei. Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt kalcija līmeni serumā, ja notiek barošana ar krūti, mātei ar hipoparatiroidismu, tostarp, ja notiek ārstēšana ar Yorvipath.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par palopegteriparatīda ietekmi uz cilvēka fertilitāti. Dati no pētījumiem ar dzīvniekiem neuzrāda, ka palopegteriparatīda ievadīšana ietekmē fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Yorvipath neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažiem pacientiem tika novērots reibonis, presinkope, sinkope un/vai ortostatiska hipotensija. Šiem pacientiem ir jāizvairās no transportlīdzekļu vadīšanas vai iekārtu apkalpošanas, līdz pazīmes ir izzudušas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos ar palopegteriparatīdu bija reakcijas injekcijas vietās (21,6%), galvassāpes (18,7%) un parestēzija (13,7%). Visnopietnākā klīniskajos pētījumos ziņotā nevēlamā blakusparādība bija hiperkalcēmija (1,40%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

2. tabulā ir iekļautas nevēlamās blakusparādības, kuras noteiktas visos 2. fāzes un 3. fāzes placebo kontrolētos pētījumos ar MedDRA orgānu sistēmas klasifikāciju, pacientiem, kuri ārstēti ar palopegteriparatīdu. Tabulā tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmas klasifikācijas un biežuma kategorijām, izmantojot šādus apzīmējumus: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas nopietnības samazināšanās secībā.

2. tabula. Palopegteriparatīda nevēlamo blakusparādību biežums

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Bieži	Hiperkalcēmija ^a , hipokalcēmija
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes ^d , parestēzija ^a
	Bieži	Reibonis ^{a, c, d} , sinkope ^d , presinkope ^d
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Sirdsklauves ^d , posturālas ortostatiskas tahikardijas sindroms ^d
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Ortostatiska hipotensija ^d
	Retāk	Hipertensija ^e
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Orofaringeālās sāpes
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša ^a
	Bieži	Caureja ^a , aizcietējums, vemšana, diskomforts vēderā, sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi, Fotosensitīva reakcija
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Artralģija, mialģija, muskuļu raustīšanās ^f , skeleta un muskuļu sāpes ^f
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Noktūrija ^e
	Biežums nav zināms	Poliūrija ^e
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Reakcijas injekcijas vietā ^{a, b} , nogurums
	Bieži	Astēnija, slāpes
	Retāk	Diskomforts krūškurvī ^f , sāpes krūškurvī ^f
Izmeklējumi	Biežums nav zināms	Samazināts kaulu blīvums

^a Šīm nevēlamajām blakusparādībām pirmais notikums bija gandrīz tikai pirmajos 3 ārstēšanas mēnešos (titrēšanas periods).

^b Reakcijas injekcijas vietā ietver reakciju injekcijas vietā, eritēmu injekcijas vietā, ziluma veidošanos injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, hemorāģiju injekcijas vietā, izsitumus injekcijas vietā un pietūkumu injekcijas vietā.

^c Reibonis ietver reiboni un posturālo reiboni.

^d Asinsvadu paplašināšanās pazīmes ir posturālais reibonis, galvassāpes, sirdsklauves, posturālas ortostatiskas tahikardijas sindroms, ortostatiska hipotensija, pazemināts asinsspiediens ortostatiskos apstākļos un sinkope. Asinsvadu paplašināšanās pazīmes (kā norādīts klīniskajos pētījumos) radās biežāk ārstēšanas pirmajos 3 mēnešos un ietvēra kopējo to notikumu apakškopu, kas ziņoti kā nevēlamas blakusparādības. TCP-304 pētījumā kopumā 3 notikumi (2 pacientiem), kas tika uzskatīti kā saistīti ar palopegteriparatīdu, radās pirmajos 3 mēnešos: posturāls reibonis (n = 1), galvassāpes un sirdsklauves (n = 1).

^e Kā novērots klīniskajos pētījumos, šīs pazīmes un simptomi ir potenciāli saistīti ar hiperkalcēmiju.

^f Kā novērots klīniskajos pētījumos, šīs pazīmes un simptomi ir potenciāli saistīti ar hipokalcēmiju.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Hiperkalcēmija

Saistībā ar Yorvipath lietošanu ir ziņots par hiperkalcēmijas nopietnām blakusparādībām. Hiperkalcēmijas biežums bija lielāks pacientiem, kuri ārstēti ar Yorvipath, ja salīdzina ar placebo. Maskētā perioda laikā tika ziņots par simptomātisko hiperkalcēmiju 8,6% pacientu, kuri ārstēti ar Yorvipath, un tie visi radās pirmajos 3 mēnešos pēc ārstēšanas ar Yorvipath uzsākšanas.

Imunogenitāte

Pacientiem var veidoties antivielas pret palopegteriparatīdu. To pacientu īpatsvars, kuriem konstatēja pozitīvas saistošās antivielas kādā no ārstēšanas posmiem, bija mazs, 0,7% ar zemu titru, bez neitralizējošām antivielām attiecībā uz PTH un 5% ar zemu titru bija neatliekamās ārstēšanas antivielas pret PEG. 2,2% ar palopegteriparatīdu ārstētu pacientu ar iepriekš esošām antivielām pret PEG tika konstatēta pārejoša ietekme uz PK (palielināts kopējais PTH un mPEG klīrenss un samazināta PTH koncentrācija) ar samazinātu kalcija līmeni serumā. Tomēr terapeitiskā efektivitāte tika uzturēta ar atbilstošu palopegteriparatīda devas korekciju saskaņā ar pētījuma tritrēšanas algoritmu.

Reakcijas injekcijas vietā

Reakcijas injekcijas vietā bija visbiežāk klīniskajos pētījumos ziņotās nevēlamās blakusparādības (vidējais sākums bija 2,5 dienas; biežums 21,6%). Visbiežāk ziņotās reakcijas injekcijas vietā bija lokāla eritēma (visas <5 cm, vairums no 0 līdz <2 cm), un tās bija vieglas līdz vidēji smagas (1. vai 2. pakāpe) ar vidējo ilgumu 72 stundas. Visas reakcijas injekcijas vietā pārgāja bez ārstēšanas; neviena nebija nopietna un neradīja ārstēšanas pārtraukšanu pavisam.

Vazodilatācijas simptomi

Ir ziņots par vazodilatācijas simptomiem, lietojot Yorvipath. Šie simptomi parasti ir pārejoši un izzūd bez ārstēšanas; neviens no tiem nav bijis nopietns vai izraisījis zāļu lietošanas pārtraukšanu. Ja simptomi rodas, ieteicams devu lietot pirms gulētiešanas, atrodoties guļus.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā veselības aprūpes speciālistam ir rūpīgi jāuzrauga pacients.

Pārdozēšana var radīt hiperkalcēmiju, kas var izpausties kā dehidratācija, sirdsklauves, EKG rādītāju izmaiņas, hipotensija, slikta dūša, vemšana, reibonis, muskuļu vājums un apjukums. Smagas hiperkalcēmijas gadījumā var būt nepieciešama medicīniska aprūpe un rūpīga uzraudzība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienā nejaušas pārdozēšanas gadījumā ar aptuveni trīskārtīgu nozīmēto devu 7 secīgas dienas pēc kārtas kalcija līmenis serumā maksimāli sasniedza 16,1 mg/dl, pacients bija simptomātisks, kā arī bija nepieciešama medicīniska iejaukšanās. Pēc palopegteriparatīda, kalcija un aktīvā D vitamīna lietošanas pārtraukšanas pacients atveseļojās un atsāka lietot pareizo devu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija hemostāzi ietekmējošie līdzekļi, paratireoīdais hormons un tā analogi, ATKĶ kods: H05AA05

Darbības mehānisms

Endogēno paratireoīdo hormonu (PTH) izdala epitēlijķermenīši kā 84 aminoskābju polipeptīdu. PTH iedarbojas caur šūnu virsmas paratireoīdā hormona receptoriem, piemēram, kaulos, nierēs un nervu audos. PTH1R aktivizēšana stimulē kaulu vielmaiņu, palielina kalcija atkārtotu absorbciju nierēs un fosfāta izdalīšanos, ka arī veicina aktīvā D vitamīna sintēzi.

Palopegteriparatīds ir priekšzāles, kas sastāv no PTH(1-34), kas ir konjugēts ar metoksipolietilēnglikola nesēju (mPEG), izmantojot patentēto TransCon saistvielu. PTH(1-34) un tā galvenajam metabolītam PTH(1-33) ir salīdzināma afinitāte pret PTH1R un tā aktivizācija, līdzīgi kā endogēnajam PTH. Fizioloģiskos stāvokļos PTH atšķēļas no palopegteriparatīda kontrolētā veidā, lai nodrošinātu nepārtrauktu aktīvā PTH sistēmisku iedarbību.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pētījums pacientiem ar konstatētu hipoparatireozi

Pivotalās 3. fāzes PaTHway klīniskajā pētījumā (TCP-304) novērtēja Yorvipath kā PTH aizstājterapijas efektivitāti un drošumu pieaugušajiem ar hipoparatireozi. Klīniskā pētījuma 26 nedēļu dubultmaskētā, placebo kontrolētā periodā tika iekļauti pacienti, kas randomizēti (3:1 attiecībā) Yorvipath grupā ar sākuma devu 18 mikrogrami/dienā un placebo, kam vienlaicīgi lieto tradicionālo terapiju (kalcija papildinošā deva un aktīvais D vitamīns). Randomizācija tika stratificēta ar hipoparatireozes etioloģiju (t.i., pēcoperācijas gadījumi salīdzinājumā ar visiem citiem gadījumiem). Pētījuma zāles (palopegteriparatīds vai placebo) un tradicionālā terapija tika pēc tam titrētas atbilstoši devu pielāgošanas algoritmam, ko nosaka albumīna koriģētais kalcija līmenis serumā.

Pacientu vidējais vecums atlases laikā bija 49 gadi (no 19 līdz 78 gadiem; 12% bija ≥ 65 gadi), un vairums pacientu bija sievietes (78%) un eiropieši (93%). Astoņdesmit pieciem procentiem (85%) pacientu bija hipoparatireoze, kas iegūta kakla operācijas laikā. 7 (8,5%) pacientiem ar citām hipoparatireozes etioloģijām bija idiopātiska slimība, diviem (2) bija autoimūnā poliglandulārā sindroma 1. tips (APS-1), vienam (1) bija autosomālās dominantās hipokalcēmijas 1. tips (ADH1, CaSR mutācija), vienam (1) bija DiDžordža sindroms, un vienam (1) bija hipoparatireozes, sensorineirāla kurluma un nieru displāzijas (HDR) sindroms (GATA3 mutācija).

Pirms randomizācijas visiem pacientiem veica aptuveni 4 nedēļu skrīninga periodu, kurā kalcija un aktīvā D vitamīna papildinošās devas tika pielāgotas, lai nodrošinātu albumīna pielāgotu kalcija koncentrāciju serumā diapazonā no 1,95 līdz 2,64 mmol/l (no 7,8 līdz 10,6 mg/dl), magnija koncentrāciju $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) un zemāku par normas augšējo atsauces diapazonu, kā arī 25(OH) D vitamīna koncentrāciju diapazonā no 50 līdz 200 nmol/l (no 20 līdz 80 ng/ml). Tradicionālai terapijai pacienti tika ārstēti ar kalciju (elementārā) vidējo sākotnējā stāvokļa devu 1839 mg/dienā. Aktīvā D vitamīna vidējā sākotnējā stāvokļa deva bija 0,75 mikrogrami/dienā ar kalcitriolu ārstētiem pacientiem (n = 70) un 2,3 mikrogrami/dienā ar alfa-kalcidolu ārstētiem pacientiem (n = 12). Sākotnējā stāvokļa vidējais albumīna pielāgotais kalcija līmenis serumā un 24 stundu kalcija līmenis urīnā bija līdzīgs abās ārstēšanas grupās: vidējais kalcija līmenis serumā bija 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) un 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) un vidējais 24 stundu kalcija līmenis urīnā bija 392 mg/dienā un 329 mg/dienā attiecīgi Yorvipath and placebo.

Primārais mērķa kritērijs

Saliktais primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika definēts kā pacientu īpatsvars 26. nedēļā, kas sasniedza šādus rādītājus: kalcija līmenis serumā normālā diapazonā (no 2,07 līdz 2,64 mmol/l [no 8,3 līdz 10,6 mg/dl]), neatkarība no tradicionālās terapijas, kas definēta kā bez nepieciešamības lietot aktīvo D vitamīnu un ≤ 600 mg/dienā papildinošas kalcija devas, kā arī bez nozīmēto pētījuma zāļu devas palielināšanas 4 nedēļu laikā pirms 26. nedēļas. Galvenie sekundārie mērķa kritēriji ietver hipoparatiroides pacienta pieredzes skalas domēna rezultātus un 36 punktu īsās veidlapas anketas (SF 36) apakšskalas rezultātus.

Pacientu skaits, kas atbilda saliktajam primārajam mērķa kritērijam, ja salīdzina ar placebo grupu un katru primārā mērķa kritērija komponentu 26. nedēļā, ir norādīts 3. tabulā.

3. tabula. TCP-304. Atbildes reakcijas ātrums, ņemot vērā primāro mērķa kritēriju 26. nedēļā

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Placebo (N = 21) (n, %)	Atbildes reakcijas ātruma atšķirība (95% TI)
Atbildes reakcija 26. nedēļā	48 (78,7%)	1 (4,8%)	74,0% (60,4%, 87,6%) p < 0,0001
Atbildes reakcija katrai sastāvdaļai			
Albumīna pielāgots kalcija līmenis serumā normālā diapazonā ^a	49 (80,3%)	10 (47,6%)	32,7% (9,2%, 56,3%)
Neatkarība no aktīvā D vitamīna ^b	60 (98,4%)	5 (23,8%)	74,6% (56,1%, 93,1%)
Neatkarība no kalcija terapeitiskajām devām ^c	57 (93,4%)	1 (4,8%)	88,7% (77,7%, 99,7%)
Bez Yorvipath devas palielināšanas ^d	57 (93,4%)	12 (57,1%)	36,4% (14,2%, 58,5%)

^a Albumīna pielāgotā kalcija līmeņa serumā normālais diapazons bija no 2,07 līdz 2,64 mmol/l (no 8,3 līdz 10,6 mg/dl).

^b Visas D vitamīna ikdienas pastāvīgās devas ir līdzvērtīgas nullei UN izmanto PRN devas ≤ 7 dienām 4 nedēļu laikā pirms 26. nedēļas vizītes.

^c Pamata kalcija vidējās ikdienas pastāvīgās devas ir līdzvērtīgas ≤ 600 mg UN izmanto PRN devas ≤ 7 dienām 4 nedēļu laikā pirms 26. nedēļas vizītes.

^d Nekāda Yorvipath devas palielināšana 4 nedēļu laikā pirms 26. nedēļas vizītes.

Saīsinājumi: TI: ticamības intervāls; PRN: pro re nata.

Sekundārie mērķa kritēriji

Tradicionālās terapijas uzņemšana: kalcija un aktīvā D vitamīna devas

3. fāzes PaTHway pētījuma 26. nedēļā 93% (57/61) pacienti Yorvipath grupā spēja pārtraukt tradicionālo terapiju (t.i., pārtraukt aktīvā D vitamīna un kalcija terapeitisko devu lietošanu). Visi pacienti Yorvipath grupā pārtrauca aktīvā D vitamīna lietošanu līdz 8. nedēļai un spēja uzturēt kalcija terapeitisko devu samazinājumu. Bija ievērojams tradicionālās terapijas uzņemšanas samazinājums Yorvipath grupā no sākotnējā stāvokļa līdz 26. nedēļai, ja salīdzina ar placebo: aktīvais D vitamīns (nominālā p vērtība < 0,0001), kalcija deva (nominālā p vērtība = 0,0003) un ikdienas vienlaicīga daudzu zāļu lietošana (nominālā p vērtība < 0,0001) (4. tabula).

4. tabula. Sekundārie mērķa kritēriji: tradicionālās terapijas uzņemšana 26. nedēļā — maskētais periods (ITT populācija)

	Yorvipath (n/N = 60/61) ^a		Placebo (n/N = 19/21) ^a		Nominālā p vērtība
	Sākotnējais stāvoklis	26. nedēļa	Sākotnējais stāvoklis	26. nedēļa	
Papildu aktīvā D vitamīna deva (μg), vidējā vērtība (SN)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Papildu kalcija deva (mg), vidējā vērtība (SN)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0,0003
Ikdienas vienlaicīga daudzu zāļu lietošana (tradicionālās terapijas zāļu daudzums), vidējā vērtība (SN)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

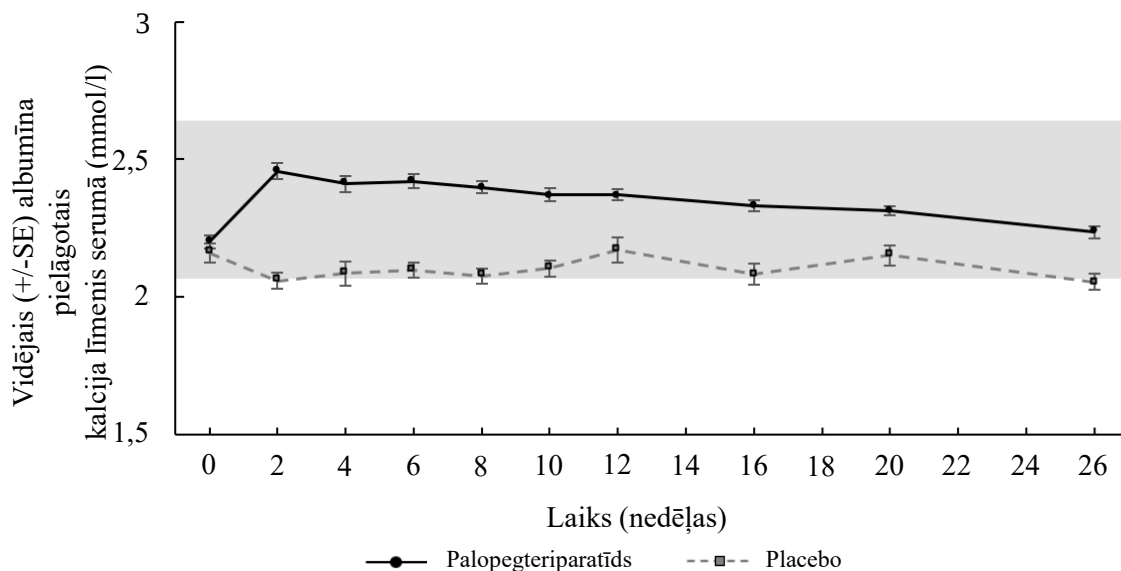
Nominālā p vērtība no atšķirību testēšanas ar izmaiņām no sākotnējā stāvokļa līdz 26. nedēļai starp Yorvipath un placebo.

^a N ir pacientu skaits ITT populācijā; n ir pacientu skaits ar datiem gan sākotnējā stāvoklī, gan 26. nedēļā.

Seruma bioķīmija

Vidējais kalcija līmenis serumā sākotnēji palielinājās un saglabājās pie normālā diapazona ar palopegteriparatīdu ārstētiem pacientiem (2. attēls). Ar placebo ārstētiem pacientiem kalcija līmenis serumā nedaudz samazinājās, nokrītot zem normālā diapazona 2. nedēļā (vidējā novērotā vērtība: 2,06 mmol/l) un 26. nedēļā (vidējā novērotā vērtība: 2,06 mmol/l). LS vidējā ārstēšanas atšķirība starp Yorvipath un placebo bija 0,17 mmol/l (95% TI: 0,100; 0,247; nominālā p < 0,0001) 26. nedēļā.

2. attēls. Kalcija līmenis serumā (vidējā ± SE) pēc vizītes — maskētais periods (ITT populācija)



Vidējais fosfāta līmenis serumā ar palopegteriparatīdu ārstētiem pacientiem bija normālā diapazonā sākotnējā stāvoklī un nokrita normālā diapazonā līdz 26. nedēļai (vidējās izmaiņas no sākotnējā stāvokļa līdz 26. nedēļai — 0,13 mmol/l). Vidējais kalcija līmenis serumā x fosfāts samazinājās pacientiem, kuri ārstēti ar Yorvipath, un palika stabils normālā diapazonā līdz 26. nedēļai.

Kalcija izdalīšanās no urīna 24 stundu laikā

Yorvipath terapija normalizēja vidējo kalcija izdalīšanos no urīna 24 stundu laikā un uzrādīja lielāku samazinājumu kalcijam no urīna 24 stundu laikā salīdzinājumā ar placebo.

Pediatriiskā populācija

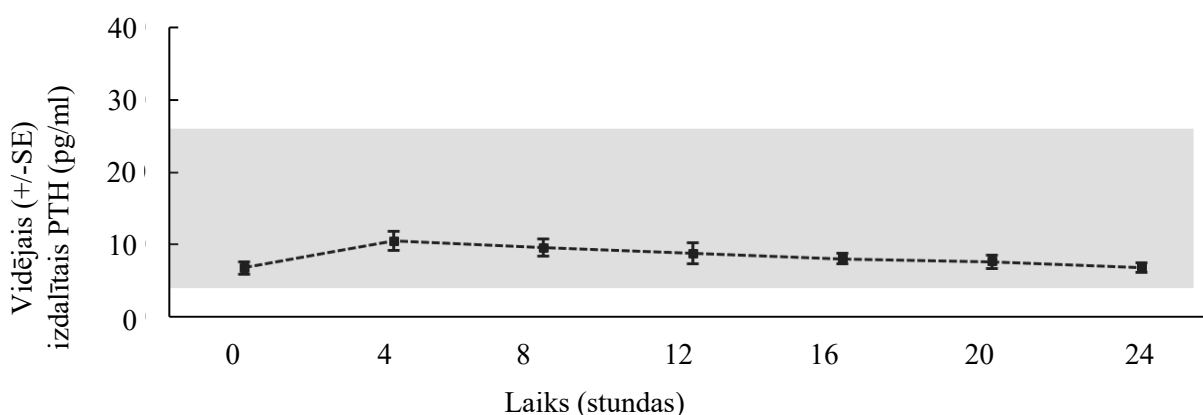
Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Yorvipath vienā vai vairākās pediatriiskās populācijas apakšgrupās ar hipoparatiroidi (nosacījums saskaņā ar pediatriiskās izpēti plāna (PIP) lēmumu hipoparatiroides ārstēšanas indikācijai).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc ikdienas subkutānās ievadīšanas palopegteriparatīds izdalīja PTH, automātiski atšķēlot TransCon saistvielas ar pirmās kārtas kinētiku, izraisot nepārtrauktu iedarbību 24 stundu laikā aplēstā normālā diapazonā (3. attēls).

3. attēls. Vidējais izdalītais PTH* pēc palopegteriparatīda subkutānās ievadīšanas līdzsvara stāvoklī pacientiem ar hipoparatiroidi



Aplēstais normālais diapazons PTH(1-34) ir aptuveni no 4 līdz 26 pg/ml. Tas ir aprēķināts, pamatojoties uz PTH(1-34), kas satur 40% PTH(1-84) molekulmasas** un normālais diapazons (no 10 līdz 65 pg/ml) PTH(1-84).

* Vidējā palopegteriparatīda deva (diapazons): 22,3 (12–33) µg PTH(1-34)/dienā, n = 7, izdalītais PTH: PTH(summa 1-34) un PTH(1-33).

** PTH(1-84) = endogēnais paratiroidais hormons.

Pacientiem ar hipoparatiroidi, kuriem ievadīja palopegteriparatīdu atbilstoši 18 µg PTH(1-34)/dienā, paredzamā palopegteriparatīda maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) (CV%) bija 5,18 ng/ml (36%) un izdalītā PTH C_{max} (CV%) bija 6,9 pg/ml (22%) ar mediāno laiku maksimālās koncentrācijas sasniegšanai (T_{max}) 4 stundas. Paredzamā iedarbība 24 stundu devu lietošanas intervālā (laukums zem līknes, AUC) (CV%) izdalītajam PTH bija 150 pg*h/ml (22%).

Pēc vairākām palopegteriparatīda subkutānām devām diapazonā no 12 līdz 24 µg PTH(1-34)/dienā palopegteriparatīda un izdalītā PTH koncentrācija palielinājās devai proporcionāla veidā, sasniedzot līdzsvara stāvokli attiecīgi aptuveni 10 un 7 dienu laikā. Maksimālās un minimālās koncentrācijas attiecība bija zema, aptuveni attiecīgi 1,1 un 1,5 24 stundu laikā līdzsvara stāvoklī palopegteriparatīdam un izdalītajam PTH. Palopegteriparatīds uzkrājas pēc vairākām devām līdz pat 18 reizēm pēc AUC.

Izkliede

Palopegteriparatīda izkļiedes (CV%) šķietamais izkļiedes tilpums pēc aplēsēm ir no 4,8 l (50%) līdz 8,7 l (18%) izdalītajam PTH.

Biotransformācija

PTH, kas izdalās no palopegteriparatīda, sastāv no PTH(1-34) un metabolīta PTH(1-33). PTH tiek metabolizēts nierēs un izvadīts.

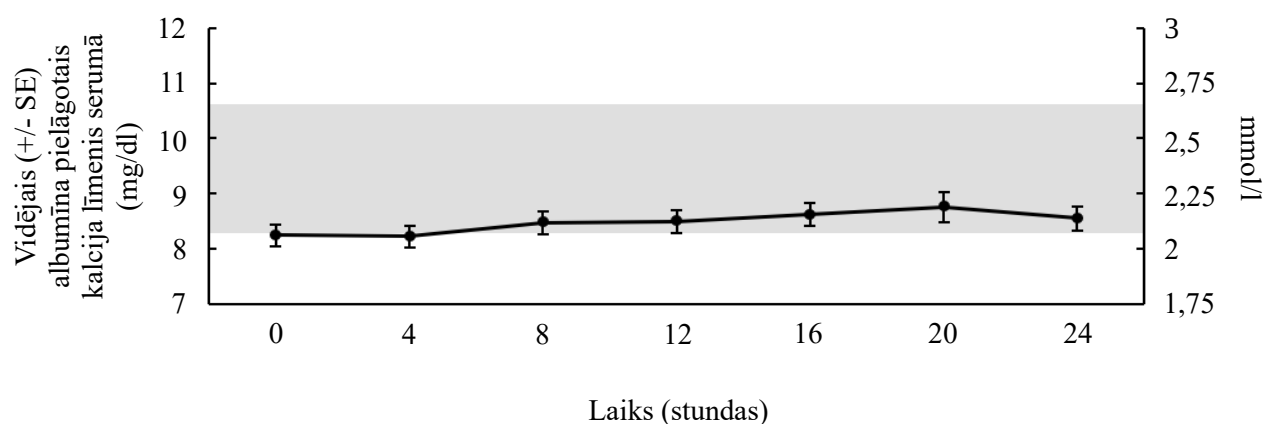
Eliminācija

Veseliem pieaugušajiem palopegteriparatīda klīrenss (CV%) līdzsvara stāvoklī ir paredzams kā 0,58 l/dienā (52%) ar paredzamo eliminācijas pusperiodu 70 stundas. No palopegteriparatīda atbrīvotā PTH šķietamais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 60 stundas. Aknās lielāko daļu PTH sašķeļ katepsīni. Nierēs neliela PTH daļa saistās pie PTH1R, bet lielākā daļa izdalās ar glomerulu filtrāciju.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Farmakodinamikas/farmakokinētikas apakšpētījumā pacientiem ar hipoparatiroidismu palopegteriparatīda dienas subkutānā deva (vidējā deva (diapazons): 22,3 (12–33) µg PTH(1-34)/dienā palielināja kalcija līmeni serumā normālā diapazonā (skatīt 4. attēlu). Kalcija līmeņa serumā palielinājums radās ar devu saistītā veidā, atbalstot iespēju titrēt palopegteriparatīdu atbilstoši mērītajam kalcija līmeņa serumā vērtībām atsevišķam pacientam.

4. attēls. Vidējā albumīna pielāgotā kalcija koncentrācija serumā pēc palopegteriparatīda subkutānas ievadīšanas stabilā stāvoklī pacientiem ar hipoparatiroidismu



Albumīna pielāgotā kalcija līmeņa serumā normālais diapazons ir no 2,07 līdz 2,64 mmol/l (no 8,3 līdz 10,6 mg/dl), kā norādīts ar pelēko ēnojumu. Vidējā palopegteriparatīda deva (diapazons): 22,3 (12–33) µg PTH(1-34)/dienā, n = 7.

Īpašas populācijas

Izdalītā PTH farmakokinētiku neietekmēja dzimums un ķermeņa masa. Rases un etniskās piederības dati neuzrādīja nekādas tendences, kas liecinātu par atšķirībām, bet pieejamie dati bija pārāk ierobežoti, lai izdarītu pārliecinošus secinājumus.

Gados vecāki cilvēki

Izdalītā PTH farmakokinētiku neietekmēja vecums (no 19 līdz 76 gadiem).

Nieru darbības traucējumi

Zāles Yorvipath tika ievadītas pacientiem ar hipoparatiroidismu ar eGFR ≥ 30 ml/min ilgtermiņa klīniskos pētījumos bez nepieciešamības pielāgot devu ārpus pētījuma titrēšanas algoritma. Nekādi klīniskie pētījumi netika veikti pacientiem ar hipoparatiroidismu un smagiem nieru darbības traucējumiem (< 30 ml/min) vai dialīzi. Pētījumā, kur Yorvipath ievadīja kā vienu devu pētāmām personām bez hipoparatiroides, bet ar nieru darbības traucējumiem, palopegteriparatīda iedarbība un iegūtais kalcija līmenis serumā bija līdzīgs pētāmām personām ar viegliem, vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem, ja salīdzina pētāmās personas bez nieru darbības traucējumiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Standartpētījumos, kas veikti ar palopegteriparatīdu, iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti un lokālu panesību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pie vislielākajiem devu līmeņiem visām izmantotajām dzīvnieku sugām atkārtota deva radīja nevēlamu nepārejošu hiperkalcēmiju, kas dažos pētījumos radīja priekšlaicīgu nāvi/eitanāziju, klīniskas pazīmes, ķermeņa masas zudumu un/vai mīksto audu mineralizāciju, ko novēroja galvenokārt nierēs. Šīs atradnes tiek uzskatītas par pastāvīgas pārspīlētas PTH farmakoloģijas rezultātiem un tāpēc nav saistošas pacientiem klīniskā vidē, kur devas tiek pielāgotas, lai nodrošinātu normālu kalcija līmeni serumā.

Saskaņā ar paredzamo farmakoloģisko ietekmi, palopegteriparatīda atkārtota ikdienas ievadīšana palielināja kaulu vielmaiņu žurkām. Mazā devu līmenī (divkārtīga maksimālā ieteicamā cilvēka deva (MRHD), ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH ar AUC) žurkām, palielinātā kaulu vielmaiņa ierosināja kopējo neto katabolisko kaulu ietekmi. Lielās devās (pieckārtīga MRHD, ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH ar AUC) žurkām, palielinātā kaulu vielmaiņa žurkām radīja neto anabolisko kaulu ietekmi. Augšanas displāziju novēroja vislielāko devu līmenī (deviņkārtīga MRHD, ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH un AUC) žurkām. Šī ietekme nav saistoša klīniskā vidē, kur Yorvipath devas tiek pielāgotas individuāli.

Netika konstatētas kardiovaskulāras atradnes pērtiķiem līdz vislielākajai devai (to ieskaitot), kas pārbaudīta vienas (trīskārtīgs MRHD, ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH ar C_{max}) vai atkārtotas devas pētījumos (0,98-kārtīga MRHD, ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH ar C_{max}).

Osteosarkoma novērota biežāk kancerogenitātes pētījumos ar īsdarbības PTH analogiem žurkām, bet nav pierādījumu palielināta riska osteosarkomai pacientiem, kuri ārstēti ar īsdarbības PTH analogiem. Nav veikti kancerogenitātes pētījumi ar palopegteriparatīdu.

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos palopegteriparatīda ievadīšana grūsnām žurku un trušu mātītēm organoģenēzes perioda laikā neuzrādīja nekādu letālu iznākumu embrijiem, augļu toksicitāti un dismorfoģenēzi līdz vislielākajām devām (ieskaitot) (attiecīgi astoņkārtīgi un septiņkārtīgi MRHD, ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH ar AUC). Pārspīlētā PTH farmakoloģiskā ietekme tika novērota pie vislielākās devas, kas pārbaudīta grūsnām žurku un trušu mātītēm (paaugstināts kalcija līmenis serumā, samazināta ķermeņa masa, samazināts barības patēriņš un/vai klīniskās pazīmes). Iedarbība pie nenovērotā mātīšu toksicitātes iedarbības līmeņa (NOAEL) bija attiecīgi divkārtīga un trīskārtīga MRHD, ņemot vērā iedarbību izdalītajam PTH ar AUC attiecīgi grūsnām žurkām un trušu mātītēm.

Palopegteriparatīds negatīvi neietekmēja grūсну un laktējošu žurku pēcnācēju prenatalo un postnatalo attīstību līdz pat augstākajai pārbaudītajai devai (4 reizes lielāka par MRHD, pamatojoties uz atbrīvotā PTH iedarbību pēc C_{max}).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dzintarskābe
Mannīts
Metakrezols
Nātrija hidroksīds
Sālsskābe (pH līmeņa korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas reizes

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Yorvipath ir jāizmet pēc 14 dienām.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kārtridžs (1. tipa stikls) ar virzuli (halobutila) un laminētu gumijas loksni (halobutila/izoprēna), kas ietverti vairāku devu vienreizlietojamā pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Yorvipath ir pieejams iepakojumos, kas satur 2 pildspalvveida pilnšļirces (ar 30 vienreizlietojamajām adatām vai bez adatām) 28 dienu ārstēšanas kursam. Katra pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta 14 dienu ārstēšanas kursam.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

- Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 168 mikrogramiem PTH(1-34) 0,56 ml šķīdinātāja.
- Pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 6, 9 vai 12 mikrogramu devas.
- Stipruma krāsa uz ārējā iepakojuma, pildspalvveida šļirces uzlīme un spiedpoga ir zila

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

- Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 294 mikrogramiem PTH(1-34) 0,98 ml šķīdinātāja.
- Pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 15, 18 vai 21 mikrogramu devas.
- Stipruma krāsa uz ārējā iepakojuma, pildspalvveida šļirces uzlīme un spiedpoga ir oranža

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

- Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 420 mikrogramiem PTH(1-34) 1,4 ml šķīdinātāja.
- Pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 24, 27 vai 30 mikrogramu devas.
- Stipruma krāsa uz ārējā iepakojuma, pildspalvveida šļirces uzlīme un spiedpoga ir bordo

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Devu sagatavošana

Jauna Yorvipath pildspalvveida šļirce ir jāizņem no ledusskapja 20 minūtes pirms pirmās atvēršanas reizes.

Šķīdumam ir jābūt dzidram, bezkrāsainam un bez redzamām daļiņām. Neinjicējiet zāles, ja tās ir duļķainas vai satur daļiņas.

Katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Pildspalvveida pilnšļirci nekad nedrīkst dalīt starp vairākiem pacientiem, pat ja tiek nomainīta adata.

Ja pildspalvveida pilnšļirce tiek sasaldēta vai pakļauta karstuma iedarbībai, tā ir jāizmet.

Katru reizi, kad pildspalvveida pilnšļirce tiek sagatavota ievadīšanai, ir jāpievieno jauna adata.

Adatas nedrīkst lietot atkārtoti. Tas var novērst adatu nosprostošanos, piesārņojumu, infekciju, šķīduma noplūdi un neprecīzas devas. Injekcijas adata ir jānoņem pēc katras injekcijas, un pildspalvveida šļirce ir jāuzglabā bez pievienotas adatas. Izmetiet adatas pēc katras injekcijas.

Norādījumi par Yorvipath sagatavošanu un ievadīšanu ir sniegti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2023. gada 17. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS **Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē palopegteriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 168 mikrogramiem PTH(1-34) 0,56 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Tikai 6, 9 vai 12 mikrogramu devām

2 pildspalvveida pilnšļirces un 30 vienreizlietojamās adatas

2 pildspalvveida pilnšļirces

Katra pildspalvveida šļirce satur 0,56 ml šķīduma un spēj nodrošināt 6, 9 vai 12 mikrogramu devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tikai vienam pacientam

Adatas nav iekļautas

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvēršanas datums:

1. pildspalvveida pilnšļirce

2. pildspalvveida pilnšļirce

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1766/001 2 pildspalvveida pilnšļirces un 30 vienreizlietojamas adatas

EU/1/23/1766/004 2 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļirce
palopegteriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 168 mikrogramiem PTH(1-34) 0,56 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Tikai 6, 9 vai 12 mikrogramu devām

1 pildspalvveida pilnšļirce un 15 vienreizlietojamās adatas

Katra pildspalvveida šļirce satur 0,56 ml šķīduma un spēj nodrošināt 6, 9 vai 12 mikrogramu devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tikai vienam pacientam

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvēšanas datums:

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1766/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES UZLĪME	Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml
---	---

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

Tikai 6, 9 vai 12 µg devām

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē palopegteriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 294 mikrogramiem PTH(1-34) 0,98 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Tikai 15, 18 vai 21 mikrogramu devām

2 pildspalvveida pilnšļirces un 30 vienreizlietojamās adatas

2 pildspalvveida pilnšļirces

Katra pildspalvveida šļirce satur 0,98 ml šķīduma un spēj nodrošināt 15, 18 vai 21 mikrogramu devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tikai vienam pacientam

Adatas nav iekļautas

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvēršanas datums:

1. pildspalvveida pilnšļirce

2. pildspalvveida pilnšļirce

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1766/002 2 pildspalvveida pilnšļirces un 30 vienreizlietojamas adatas

EU/1/23/1766/005 2 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē palopegteriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 294 mikrogramiem PTH(1-34) 0,98 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Tikai 15, 18 vai 21 mikrogramu devām

1 pildspalvveida pilnšļirce un 15 vienreizlietojamās adatas

Katra pildspalvveida šļirce satur 0,98 ml šķīduma un spēj nodrošināt 15, 18 vai 21 mikrogramu devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tikai vienam pacientam

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvēršanas datums:

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1766/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES UZLĪME	Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml
---	---

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

Tikai 15, 18 vai 21 µg devām

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS **Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē palopegteriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 420 mikrogramiem PTH(1-34) 1,4 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Tikai 24, 27 vai 30 mikrogramu devām

2 pildspalvveida pilnšļircēs un 30 vienreizlietojamās adatas

2 pildspalvveida pilnšļircēs

Katra pildspalvveida šļirce satur 1,4 ml šķīduma un spēj nodrošināt 24, 27 vai 30 mikrogramu devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tikai vienam pacientam

Adatas nav iekļautas

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvēršanas datums:

1. pildspalvveida pilnšļirce

2. pildspalvveida pilnšļirce

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1766/003 2 pildspalvveida pilnšļirces un 30 vienreizlietojamas adatas

EU/1/23/1766/006 2 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē palopegteriparatide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 420 mikrogramiem PTH(1-34) 1,4 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Tikai 24, 27 vai 30 mikrogramu devām

1 pildspalvveida pilnšļirce un 15 vienreizlietojamās adatas

Katra pildspalvveida šļirce satur 1,4 ml šķīduma un spēj nodrošināt 24, 27 vai 30 mikrogramu devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai tikai vienam pacientam

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvēšanas datums:

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1766/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES UZLĪME	Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml
---	--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

Tikai 24, 27 vai 30 µg devām

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

**Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
palopegteriparatide**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Yorvipath, un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Yorvipath lietošanas
3. Kā lietot Yorvipath
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Yorvipath
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Yorvipath, un kādam nolūkam tās lieto

Yorvipath satur aktīvo vielu palopegteriparatīdu. Palopegteriparatīds organismā pārtop teriparatīdā, kas saukts arī par paratireoīdo hormonu (PTH) organismā. PTH dabiski rodas organismā un ir nepieciešams kalcija un fosfāta daudzuma organismā uzturēšanai normālā diapazonā.

Yorvipath izmanto, lai ārstētu hronisku hipoparatireozi pieaugušajiem. Cilvēkiem ar hipoparatireozi organisms neražo PTH vai ražo to mazā apjomā. Tāpēc viņi nespēj uzturēt kalcija un fosfāta līmeni normālā diapazonā, un šis rada tādas stāvokļa pazīmes kā muskuļu spazmas, raustīšanos un tirpšanu roku pirkstu galos, kāju pirkstu galos un lūpās. Yorvipath aizstāj trūkstošo PTH, lai palīdzētu kontrolēt kalcija un fosfāta līmeni.

2. Kas Jums jāzina pirms Yorvipath lietošanas

Nelietojiet Yorvipath šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret palopegteriparatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir pseidohipoparatireoze, stāvoklis, kad organisms nereaģē pareizi uz organisma ražoto paratireoīdo hormonu (PTH).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Yorvipath lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja tiek ārstēts ar Yorvipath, Jums var būt blakusparādības, kas saistītas ar zemu vai augstu kalcija līmeni asinīs (plašāku informāciju skatīt 4. punktā). Šīs blakusparādības, visticamāk, radīsies, kad tiks uzsākta ārstēšana vai mainīta deva. Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu kalcija līmeni (skatīt 3. punktu "Testi un pārbaudes"). Jums var tikt dotas zāles, lai ārstētu vai palīdzētu novērst šīs blakusparādības, vai arī Jūsu ārsts var mainīt Jūsu devu.

Augsts kalcija līmenis asinīs var radīt problēmas, ja lietojat zāles, kas satur sirds glikozīdus (piemēram, digoksīnu vai digitoksīnu) (skatīt “Citas zāles un Yorvipath”). Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu kalcija līmeni (skatīt 3. punktu “Testi un pārbaudes”) un glikozīdu līmeni un uzraudzīs, vai Jums nerodas pazīmes.

Ja lietojat Yorvipath un Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi, Jūsu ārsts biežāk pārbaudīs Jūsu kalcija līmeni (skatīt 3. punktu “Testi un pārbaudes”).

Pastāsiest ārstam, ja Jums ir augstāks kaulu vēža tipa, ko sauc par osteosarkomu, risks. Tas ir īpaši svarīgi:

- ja Jums tiek veikta vai ir bijusi veikta skeleta staru terapija;
- ja Jums ir kaulu vai cita veida vēzis, kas ir izplatījies kaulos;
- ja Jums ir kaulu slimība, kas palielina osteosarkomas attīstības risku (piemēram, Pedžeta (Paget) slimība);
- ja asins analīzes uzrāda, ka Jums ir neizskaidrots kaulu sārmains fosfatāzes līmeņa asinīs paaugstinājums.

Ja Jums ir kaulu lūzumu risks, Jūsu ārsts pārbaudīs, vai Jums nav osteoporoze.

Bērni un pusaudži

Yorvipath nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadiem, jo zāles nav pētītas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Yorvipath

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. It īpaši pastāstiet ārstam, ja lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis kādas no šīm zālēm:

- sirds zāles, kas satur sirds glikozīdus (piemēram, digoksīns vai digitoksīns);
- zāles, kas tiek lietotas osteoporozes ārstēšanai, piemēram, bisfosfonāti, denosumabs vai romosozumabs;
- zāles, kas var ietekmēt kalcija līmeni asinīs, piemēram, diurētiskie līdzekļi (“ūdens tabletes”, piemēram, hidrohlorīda tiazīds vai furosemīds), sistēmiski kortikosteroīdi (zāles, kuras izmanto iekaisuma ārstēšanai) un litijs (zāles, kuras izmanto garastāvokļa traucējumu ārstēšanai).

Ārsts var pielāgot šo zāļu vai Yorvipath devu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu. Ja grūtniecība iestājas ārstēšanas laikā, nekavējoties pastāstiet to ārstam.

Informācija par Yorvipath drošumu grūtniecēm ir ierobežota. Jūsu ārsts izlems, vai Jums ir jāārstējas ar Yorvipath grūtniecības laikā. Ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, Jūsu ārsts var pārbaudīt Jūsu kalcija līmeni.

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot ar krūti, konsultējieties ar ārstu pirms Yorvipath lietošanas. Jūsu ārsts izlems, vai Jums ir jāārstējas ar Yorvipath barošanas ar krūti laikā. Ja barojat ar krūti, Jūsu ārsts var pārbaudīt Jūsu kalcija līmeni.

Fertilitāte

Nav zināms, vai Yorvipath ietekmē fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Yorvipath neietekmē vai maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr, ja Jums ir reibonis, ģībonis vai vieglas galvassāpes, esot kājās, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, kamēr nejutaties labāk.

Yorvipath satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Yorvipath

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.

Yorvipath ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Tas nozīmē, ka zāles injicē ar īsu adatu zemādas taukaudos. Zāles ir jāinjicē vēderā vai augšstilba priekšpusē, un ir svarīgi katru dienu to darīt citā vietā, lai izvairītos no ādas bojājumiem. Varat mainīt starp vēdera kreiso un labo pusi un starp augšstilba kreiso un labo priekšpusi.

Pirms pildspalvveida šļirces lietošanas pirmo reizi Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa parādīs, kā injicēt Yorvipath. Papildu palīdzība ar Yorvipath lietošanu ir sniegta šī zāļu apraksta beigās pieejamajos **lietošanas norādījumos**.

Vienmēr lietojiet pildspalvveida šļirci tieši tā, kā aprakstīts lietošanas norādījumos.

Yorvipath lietošanas uzsākšana, devas maiņa un uzturēšana

Jūsu ārsts veiks asins analīzes, lai pārbaudītu kalcija un D vitamīna līmeni pirms ārstēšanas ar Yorvipath uzsākšanas.

Yorvipath ieteicamā sākumdeva ir 18 mikrogrami vienreiz dienā. Jūsu ārsts var ieteikt pakāpeniski mainīt devu, ņemot vērā atbildes reakciju uz zālēm, līdz lietosit devu, kas uztur kalcija daudzumu organismā normālā diapazonā bez nepieciešamības uzņemt aktīvo D vitamīnu vai kalcija terapeitiskās devas. Jūsu ārsts var ieteikt uzņemt papildinošu ikdienas kalcija devu, lai ievērotu uztura prasības. Jūsu deva var tikt palielināta, ja kopš pēdējās devas maiņas ir pagājušas vismaz 7 dienas. Jūsu deva nevar tikt samazināta biežāk kā ik pēc 3 dienām, ja kalcija līmenis organismā ir pārāk augsts.

Testi un pārbaudes

Jūsu ārsts pārbaudīs, kā reaģējat uz ārstēšanu:

- 7 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas;
- 7 līdz 14 dienas pēc devas maiņas.

Tas tiks darīts, izmantojot testus, lai noteiktu kalcija līmeni asinīs vai urīnā. Jūsu ārsts var norādīt mainīt uzņemtā kalcija vai D vitamīna daudzumu (jebkādā formā, tostarp ar barību, kas bagātināta ar kalciju).

Lietošanas norādījumi

Ja Jūsu deva ir virs 30 mikrogramiem dienā:

- ievadiet divas injekcijas, vienu pēc otras, atsevišķās injekcijas vietās;
- ieteicams otrai dienas injekcijai izmantot citu Yorvipath pildspalvveida šļirci, pat ja divām pildspalvveida šļircēm ir vienas krāsas spiedpoga (tas pats stiprums).
- Tabulā tālāk ir izskaidrots, kā ievadīt devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.

Yorvipath devu virs 30 mikrogramiem dienā ieteicamā shēma

Deva	Devu shēma	Kuru pildspalvveida šļirci lietot?
33 mikrogrami/dienā	15 mikrogrami/dienā + 18 mikrogrami/dienā	Pirmā injekcija ar Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml pildspalvveida šļirci (ar oranžo spiedpogu) + Otrā injekcija ar Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml pildspalvveida šļirci (ar oranžo spiedpogu)
36 mikrogrami/dienā	18 mikrogrami/dienā + 18 mikrogrami/dienā	
39 mikrogrami/dienā	18 mikrogrami/dienā + 21 mikrogrami/dienā	
42 mikrogrami/dienā	21 mikrogrami/dienā + 21 mikrogrami/dienā	
45 mikrogrami/dienā	21 mikrogrami/dienā + 24 mikrogrami/dienā	Pirmā injekcija ar Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml pildspalvveida šļirci (ar oranžo spiedpogu) + Otrā injekcija ar Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml pildspalvveida šļirci (ar bordo spiedpogu)
48 mikrogrami/dienā	24 mikrogrami/dienā + 24 mikrogrami/dienā	Pirmā injekcija ar Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml pildspalvveida šļirci (ar bordo spiedpogu) + Otrā injekcija ar Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml pildspalvveida šļirci (ar bordo spiedpogu)
51 mikrogrami/dienā	24 mikrogrami/dienā + 27 mikrogrami/dienā	
54 mikrogrami/dienā	27 mikrogrami/dienā + 27 mikrogrami/dienā	
57 mikrogrami/dienā	27 mikrogrami/dienā + 30 mikrogrami/dienā	
60 mikrogrami/dienā	30 mikrogrami/dienā + 30 mikrogrami/dienā	

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml pildspalvveida šļirce nodrošina 15, 18 vai 21 mikrogramu devas (ar oranžo spiedpogu)

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml pildspalvveida šļirce nodrošina 24, 27 vai 30 mikrogramu devas (ar bordo spiedpogu)

Ja esat lietojis Yorvipath vairāk, nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai medmāsu un aprakstiet esošās pazīmes.

Pārdozēšana var radīt kalcija līmeņa paaugstināšanos asinīs. Iespējamās pazīmes var būt slikta dūša (vemšana), reibonis, slāpes, apjukums, muskuļu vājums un neregulāra sirdsdarbība. Sīkāku informāciju skatīt 4. punktā.

Ja esat aizmirsis lietot Yorvipath

Ja esat aizmirsis injicēt Yorvipath devu, varat to izdarīt, tiklīdz atceraties, ja ir pagājušas mazāk nekā 12 stundas. Piemēram, ja normāli injicējat zāles plkst. 8.00, varat injicēt izlaisto devu pirms plkst. 20.00.

Ja atceraties izmantot devu 12 stundu laikā līdz nākamajai plānotajai devai, neinjicējiet izlaisto devu un turpiniet injicēt nākamo devu, kā Jūs normāli darītu. Piemēram, ja plkst. 22.00 atceraties injicēt Yorvipath un nākamā deva ir plānota plkst. 8.00 no rīta, nedrīkst injicēt izlaisto devu.

Nekad nelietojiet otru devu, lai aizstātu izlaisto devu.

Ja pārtraucat lietot Yorvipath

Nepārtrauciet Yorvipath lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot Yorvipath, kalcija līmenis asinīs var samazināties un var attīstīties tālāk norādītās pazīmes (skatīt 4. punktu).

Ja Jums ir kādi jautājumi par Yorvipath lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības varētu uzskatīt par nopietnām

Biežas nopietnas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Augsts kalcija līmenis asinīs (hiperkalcēmija)
 - Iespējamās pazīmes var būt slikta dūša (vemšana), reibonis, slāpes, apjukums, muskuļu vājums un neregulāra sirdsdarbība.
 - Hiperkalcēmija visdrīzāk rodas pirmo 3 ārstēšanas mēnešu sākumā vai tad, ja tiek mainīta Yorvipath deva.
- Zems kalcija līmenis asinīs (hipokalcēmija)
 - Iespējamās pazīmes var būt rokas pirkstu galu, kāju pirkstu un lūpu tirpšana (parestēzija), muskuļu spazmas un krampji, mutes nejutīgums un lēkmes.
 - Hipokalcēmija visdrīzāk radīsies, ja pārtrauksiet lietot Yorvipath uz īsu laiku vai pavisam vai ja tiks mainīta Yorvipath deva.

Ja Jums rodas kādas pazīmes, kam var būt iepriekš minētu blakusparādību pazīme, nekavējoties pastāstiet ārstam. Jūsu ārsts pārbaudīt Jūsu kalcija līmeni. Jums var būt nepieciešams mainīt Yorvipath devu vai apturēt injekcijas uz īsu brīdi. Jums var tikt dotas zāles, lai ārstētu vai palīdzētu novērst šīs blakusparādības, vai arī Jums var lūgt apturēt lietot zāles. Šīs zāles ietver kalciju vai D vitamīnu. Jums var lūgt veikt dažus laboratoriskos izmeklējumus.

Citas blakusparādības

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Rokas pirkstu, kāju pirkstu un lūpu tirpšana (parestēzija)
- Slikta pašsajūta (slikta dūša)
- Noguruma sajūta (nogurums)
- Apsārtums, sasitums, sāpes, asiņošana, izsitumi vai pietūkums zāļu injicēšanas vietā (reakcijas injekcijas vietā)

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sajūta, ka sirds vibrē vai ātri sitas (sirdsklauves)
- Reibonis

- Ģīboņa sajūta (presinkope)
- Ģībonis (sinkope)
- Reibonis, viegls reibonis vai ģībonis, ja sēžat vai stāvat (ortostatiska hipotensija)
- Reibonis, viegls reibonis vai ģībonis un paātrināta sirdsdarbība, ja sēžat vai stāvat (posturālas ortostatiskas tahikardijas sindroms)
- Jēlums mutē vai jēlums rīklē (orofaringeālās sāpes)
- Caureja
- Aizcietējums
- Slikta dūša (vemšana)
- Vēdera sāpes
- Diskomforts vēderā
- Sāpes locītavās (artralģija)
- Sāpes muskuļos (mialģija)
- Vājums (astēnija)
- Slāpes
- Izsitumi
- Ādas reakcija uz saules gaismu (fotosensitīva reakcija)
- Nepieciešamība urinēt naktī (noktūrija)
- Muskuļu raustīšanās
- Muskuļu un kaulu sāpes (muskuļu un skeleta sāpes)

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Sāpes krūškurvī
- Diskomforts krūškurvī
- Augsts asinsspiediens (hipertensija)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Nepieciešamība biežu urinēt (poliūrija)
- Samazināts kaulu blīvums

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības vai pazīmes, kas Jūs uztrauc, **pastāstiet ārstam vai medmāsai.**

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Yorvipath

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā ar uzliktu pildspalvveida šļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Izmetiet katru pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains, iekrāsojies vai ar redzamām daļiņām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Yorvipath satur

- Aktīvā viela ir palopegteriparatīds.
- Palīgvielas ir dzintarskābe, mannīts, metakrezols, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu, “Yorvipath satur nātriju”), sālsskābe (pH līmeņa korekcijai) un ūdens injekcijām.

Yorvipath ir šķīdums subkutānām injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, kas pieejama trīs variantos.

Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 168 mikrogramiem PTH(1-34) 0,56 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 294 mikrogramiem PTH(1-34) 0,98 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur palopegteriparatīdu, kas ir līdzvērtīgs 420 mikrogramiem PTH(1-34) 1,4 ml šķīdinātāja. Uz PTH(1-34) balstītā koncentrācija ir 0,3 mg/ml.

Yorvipath ārējais izskats un iepakojums

Yorvipath ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums bez daļiņām injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Yorvipath ir pieejams iepakojumos, kas satur 2 pildspalvveida pilnšļirces (ar 30 vienreizlietojamajām adatām vai bez adatām) 28 dienu ārstēšanas kursam. Katra pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta 14 dienu ārstēšanas kursam.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Stipruma krāsas ir norādītas uz pildspalvveida pilnšļirces ārējā un iekšējā iepakojuma, uz uzlīmes un spiedpogas, kā norādīts tālāk.

Krāsa	Variants
Zila	Yorvipath 168 mikrogrami/0,56 ml
Oranža	Yorvipath 294 mikrogrami/0,98 ml
Bordo	Yorvipath 420 mikrogrami/1,4 ml

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Deutschland

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

Eesti

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Lietošanas instrukcija ar informāciju par to, kā injicēt Yorvipath, ir parādīta šīs instrukcijas otrajā pusē.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Yorvipath

168 mikrogrami/0,56 ml

Tikai **6, 9 vai 12 mikrogramu** devām

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

palopegteriparatide

Subkutānai lietošanai

Šajā lietošanas instrukcija ir iekļauta
informācija par
Yorvipath injicēšanu

Papildinformācija

Ja neizprotat vai nevarat izpildīt darbību, kas ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, sazinieties ar ārstu vai medmāsu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Yorvipath pildspalvveida šļirces lietošanas

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet zāļu aprakstu un šīs lietošanas instrukcijas, lai pareizi injicētu Yorvipath.

Noteikti saņemiet apmācību no ārsta vai medmāsas pirms injicēšanas. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo ārstēšanu.

Pareizai lietošanai

- Ja šie norādījumi netiek ievēroti, varat nesaņemt pareizo devu, līdz ar to zāles var neiedarboties pilnībā.
- Ja esat akls vai ar redzes traucējumiem vai nespējat koncentrēties, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez palīdzības. Tā vietā saņemiet palīdzību no personas, kura ir apmācīta lietot Yorvipath pildspalvveida šļirci.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pildspalvveida šļirce un adatas ir lietojamas tikai vienam pacientam.
- **Nedodiet** pildspalvveida šļirci vai adatas citiem. Tas var radīt infekciju (krustenisko piesārņojumu).
- Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci **pēc 14 lietošanas dienām**, pat ja tajā vēl atrodas zāles. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo zāļu iedarbību.
- Injekcijām vienmēr izmantojiet adatas, kas ir Yorvipath pildspalvveida šļirces komplektācijā.
- Pēc katras lietošanas reizes izņemiet adatu. **Neuzglabā**jiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu.
- Centieties nelocīt un nelauzt pildspalvveida šļirces adatu.
- **Nemainiet** injekcijas leņķi pēc tam, kad adata ir ievadīta ādā. Mainot leņķi, adata var saliekties vai salūzt. Saliekta vai salauzta adata var iesprūst organismā vai pilnībā palikt zem ādas. Ja salauzta adata iesprūst organismā vai paliek zem ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Neizmantojiet** adatas, ja adatas vāciņš vai adatas folija ir bojāta.

Pildspalvveida šļirces apkope

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi.
- Uzturiet pildspalvveida šļirci sausu.
- Pildspalvveida šļirces tīrīšanai izmantojiet mitru drānu.
- **Nemetiet un nesitiet** pildspalvveida šļirci pret cietām virsmām. Ja tā tiek darīts, pirms nākamās lietošanas reizes vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirci (2. punkts, A–C darbība).
- **Nepiemērojiet** papildu spēku uz pildspalvveida šļirci. Tā var būt tukša, bojāta vai vairs nedarboties pareizi.
- **Nemēģiniet** labot sabojāto pildspalvveida šļirci pats.
- Nekad neizmantojiet sabojātu pildspalvveida šļirci.

Problēmu novēršana

1. Cik bieži ir jāpārbauda pildspalvveida šļirces plūsma?

Pildspalvveida šļirces plūsma (2. punkts) ir jāpārbauda tikai pirmajā reizē, kad izmantojat jaunu pildspalvveida šļirci (vai ja domājat, ka tā varētu būt bojāta), lai neizlietotu zāles lieki. Veiciet pārbaudes, lai garantētu, ka zāles plūst caur pildspalvveida šļirci, lai jūs saņemtu pareizo zāļu devu.

2. Neredzu pilienus pēc tam, kad esmu pārbaudījis pildspalvveida šļirci 5 reizes. Kā rīkoties?

Ja neredzat nevienu pilienu no adatas uzgaļa pēc **5 mēģinājumiem**, tas var būt tāpēc, ka caur pildspalvveida šļirci un adatu nav plūsmas.

Nomainiet adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību) un vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu (skatiet 2. punkta A–C darbību). Ja ir redzami zāļu pilieni, varat būt drošs, ka plūsma darbojas pareizi.

Ja plūsmas joprojām nav, izmetiet pildspalvveida šļirci un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

3. Kā zināt, ka injekcija ir pabeigta?

Jūsu injekcija ir pabeigta, kad spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devu selektors ir atgriezies atpakaļ uz “●” un Jūs esat noturējis adatu ādā **5 sekundes**.

4. Kāpēc pildspalvveida šļirce ir jātur ādā 5 sekundes?

Dažas zāles var plūst atpakaļ uz pildspalvveida šļirci vai plūst atpakaļ no injekcijas vietas un palikt uz ādas. Turot pildspalvveida šļirci ādā **5 sekundes**, tiek garantēts, ka visas zāles ir injicētas.

5. Nevaru pagriezt devu selektoru uz nepieciešamo devu. Kā rīkoties?

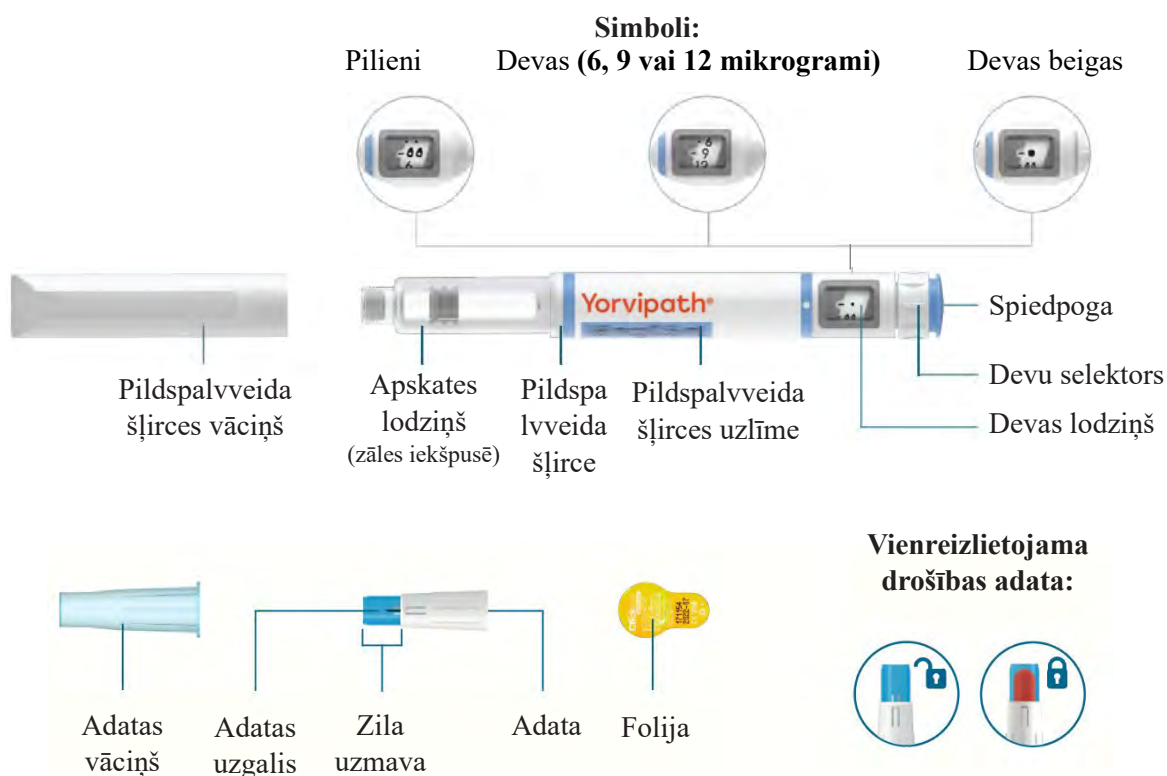
Pildspalvveida šļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par pildspalvveida šļircē atlikušo.

Ja deva ir lielāka par zāļu daudzumu, kas ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē, nevar pagriezt uz pilnu devu. Pildspalvveida šļirce ir jāizmet, un pilnā deva ir jāinjicē ar jaunu pildspalvveida šļirci.

6. Sarkanais fiksators nosedz adatu pirms I sākuma injekcijas. Kā rīkoties?

Atskrūvējiet un izmetiet izlietoto adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību). Izņemiet vienu adatu no kastītes un sāciet vēlreiz no 1. darbības. Katrā iepakojumā ir papildu adata.

Daļu pārskats A attēls

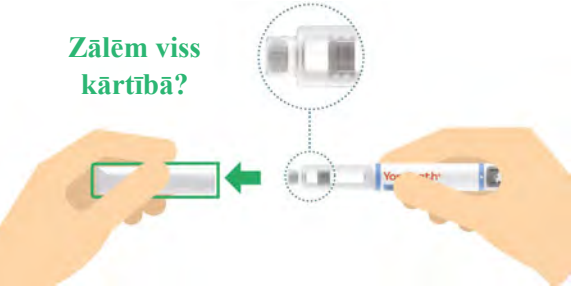
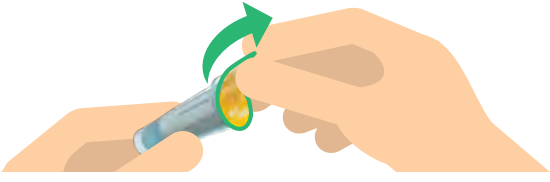


Piezīme. Adatā nav zāļu.

Nepieciešams arī tālāk norādītais

B attēls



1. Sagatavojiet pildspalvveida šļirci un adatu	
1. darbība Paņemiet Yorvipath pildspalvveida šļirci. Pārliecinieties, ka ir pareizais stiprums, un pārbaudiet derīguma termiņu. Paņemiet adatu un pārbaudiet derīguma termiņu uz adatas (C attēls). Piezīme. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja 20 minūtes iepriekš.	C attēls 
2. darbība Izvelciet pildspalvveida vāciņu un pārbaudiet apskates lodziņu, lai garantētu, ka zāles pildspalvveida šļircē ir dzidras un bezkrāsainas (D attēls). Svarīgi! Ja zālēs ir redzamas daļiņas, neizmantojiet pildspalvveida šļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.	D attēls 
3. darbība Novelciet foliju no adatas (E attēls). Šo adatu var izmantot tikai 1 reizi, un tā fiksējas pēc lietošanas. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.	E attēls 
4. darbība Ieklikšķiniet adatu taisni pildspalvveida šļircē, pēc tam uzskrūvējiet adatu uz pildspalvveida šļirces (tā nepievilksies līdz galam) (F attēls).	F attēls 
5. darbība Izvelciet adatas vāciņu (G attēls) un izmetiet to. Svarīgi! Zilā uzmava nedrīkst pieskarties, jo tā var fiksēt adatu.	G attēls 

2. Jaunai pildspalvveida šļircei pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu



UZMANĪBU

Pildspalvveida šļirces plūsmu (A–C darbība) pārbaudiet pirmajā jaunās pildspalvveida šļirces izmantošanas reizē.

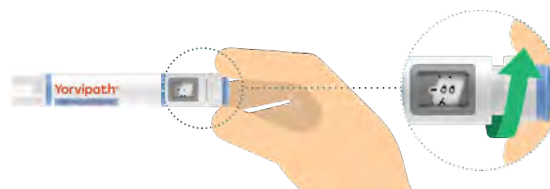
Ja pildspalvveida šļirce jau tiek izmantota, skatiet 3. punktu “Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu”.

A darbība

Pagrieziet devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (uz labo pusi) ar **2 klikšķiem**, līdz redzat pilienu simbolu “●●” devas lodziņā (H attēls).

Piezīme. Vienmēr varat koriģēt atlasī, pagriežot devu selektoru.

H attēls



B darbība

Pasitot pa apskates lodziņu, (I attēls), izvadiet visus gaisa burbulus pa pildspalvveida šļirces galu. Turiet pildspalvveida šļirces uzgali uz augšu.

Piezīme. Necīgi gaisa burbulīši ir nekaitīgi.

I attēls

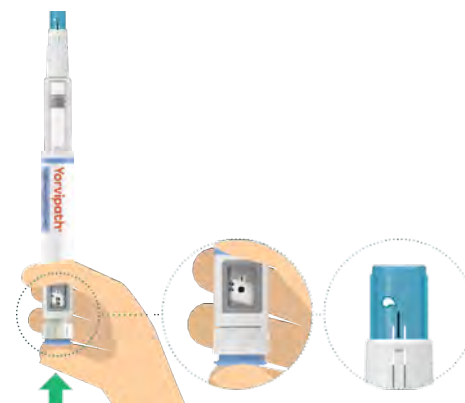


C darbība

Nospiediet spiedpogu un skatiet, vai zāļu pilieni izplūst no adatas uzgaļa. Pēc nospiešanas pārlicinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●” (J attēls).

Svarīgi! Ja neredzat zāļu pilienus, atkārtojiet šo darbību (A–C darbības) līdz **5 reizēm**. Ja pilieni joprojām nav redzami, nomainiet adatu un atkārtojiet testu.

J attēls



3. Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu

6. darbība

Izvēlieties injekcijas vietu. Injekcijai var izmantot **divas** ķermeņa vietas (K attēls).

Centieties neinjicēt vietā, kur ir sarkanums, pietūkums vai rētas.

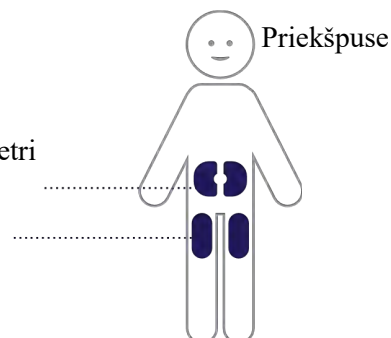
Katrā injicēšanas reizē izvēlieties citu injekcijas vietu.

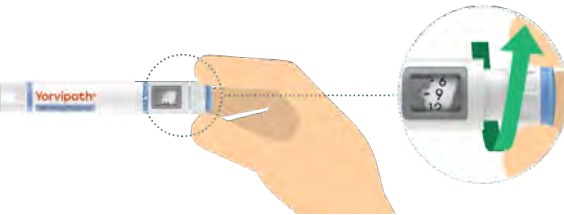
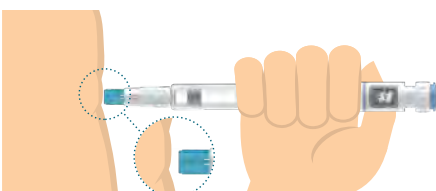
K attēls

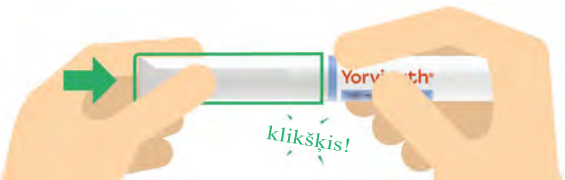
Vēders

vismaz 5 centimetri no nabas

Augšstilbu priekšpuse



7. darbība Mazgājiet rokas un tīriet injekcijas vietu ar spirta salveti (L attēls).	L attēls  Izmantojiet spirta salveti
8. darbība Atlasiet devu, kā nozīmējis ārsts (6, 9 vai 12 mikrogrami), pagriežot devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi) (M attēls). Svarīgi! Noteikti nespiediet spiedpogu, kamēr atlasāt devu, lai neizšļakstītu zāles. Piezīme. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un izmantojiet citu pildspalvveida šļirci, ja nevar uzgriezt pilnu devu.	M attēls 
4. Injicējiet devu UZMANĪBU Izmantojiet injekcijas metodi, ko ieteicis ārsts vai medmāsa. Pirms injicēšanas izlasiet visu šo punktu (9.–12. darbība).	
9. darbība Turiet pildspalvveida šļirci tā, lai zilā uzmava būtu uz injekcijas vietas. Nodrošiniet, ka ir redzams apskates lodziņš (N attēls).	N attēls 
10. darbība Spiediet pildspalvveida šļirci ādas virzienā, līdz dzirdat klikšķi un zilā uzmava vairs nav redzama (O attēls).	O attēls 
11. darbība Nospiediet spiedpogu līdz galam un turiet nekustīgi 5 sekundes. Pārliecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●”. Tas nozīmē, ka ir ievadīta visa deva (P attēls).	P attēls  Nospiediet... pēc tam turiet 5 sekundes

12. darbība Lēnām noņemiet pildspalvveida šļirci no injekcijas vietas. Zilā uzdeva automātiski fiksējas ap adatu, un ir redzams sarkanais fiksators (Q attēls).	Q attēls 
5. Izmetiet izmantoto adatu	
13. darbība Atskrūvējiet adatu un drošā veidā izmetiet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem (R attēls). Nemēģiniet vēlreiz uzlikt adatas vāciņu, jo tā varat sadurt sevi ar aizmugurējo galu.	R attēls 
14. darbība Uzspiediet pildspalvveida šļirces vāciņu stingri uz pildspalvveida šļirces, lai aizsargātu to starp injekcijām un aizsargātu zāles no gaismas (S attēls).	S attēls 
6. Izmetiet izmantoto pildspalvveida šļirci	
Svarīgi! Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ieteicams aizpildīt lauciņu “Atvēršanas datums:” uz iekšējā iepakojuma, lai zinātu, kad pagājušas 14 dienas. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un visas papildu adatas pēc 14 lietošanas dienām, pat ja zāles joprojām atrodas šļircē (T attēls). Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat zāļu pilnu iedarbību.	T attēls 

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Yorvipath

294 mikrogrami/0,98 ml

Tikai 15, 18 vai 21 mikrogramu devām

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

palopegteriparatide

Subkutānai lietošanai

Šajā lietošanas instrukcija ir iekļauta
informācija par
Yorvipath injicēšanu

Papildinformācija

Ja neizprotat vai nevarat izpildīt darbību, kas ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, sazinieties ar ārstu vai medmāsu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Yorvipath pildspalvveida šļirces lietošanas

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet zāļu aprakstu un šīs lietošanas instrukcijas, lai pareizi injicētu Yorvipath.

Noteikti saņemiet apmācību no ārsta vai medmāsas pirms injicēšanas. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo ārstēšanu.

Pareizai lietošanai

- Ja šie norādījumi netiek ievēroti, varat nesaņemt pareizo devu, līdz ar to zāles var neiedarboties pilnībā.
- Ja esat akls vai ar redzes traucējumiem vai nespējat koncentrēties, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez palīdzības. Tā vietā saņemiet palīdzību no personas, kura ir apmācīta lietot Yorvipath pildspalvveida šļirci.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pildspalvveida šļirce un adatas ir lietojamas tikai vienam pacientam.
- **Nedodiet** pildspalvveida šļirci vai adatas citiem. Tas var radīt infekciju (krustenisko piesārņojumu).
- Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci **pēc 14 lietošanas dienām**, pat ja tajā vēl atrodas zāles. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo zāļu iedarbību.
- Injekcijām vienmēr izmantojiet adatas, kas ir Yorvipath pildspalvveida šļirces komplektācijā.
- Pēc katras lietošanas reizes izņemiet adatu. **Neuzglabā**jiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu.
- Centieties nelocīt un nelauzt pildspalvveida šļirces adatu.
- **Nemainiet** injekcijas leņķi pēc tam, kad adata ir ievadīta ādā. Mainot leņķi, adata var saliekties vai salūzt. Saliekta vai salauzta adata var iesprūst organismā vai pilnībā palikt zem ādas. Ja salauzta adata iesprūst organismā vai paliek zem ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Neizmantojiet** adatas, ja adatas vāciņš vai adatas folija ir bojāta.

Īpaši norādījumi devām, kas pārsniedz 30 mikrogramus dienā

Ja Jūsu deva ir virs 30 mikrogramiem dienā:

- ievadiet divas injekcijas, vienu pēc otras, atsevišķās injekcijas vietās (lietošanas instrukcijas 3. punktā skatiet tabulu ar ieteicamo shēmu);
- ieteicams otrai dienas injekcijai izmantot citu Yorvipath pildspalvveida šļirci, pat ja divām pildspalvveida šļircēm ir vienas krāsas spiedpoga (tas pats stiprums);
- katrai injekcijai ievērojiet lietošanas instrukcijā minētās darbības.

Pildspalvveida šļirces apkope

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi.
- Uzturiet pildspalvveida šļirci sausu.
- Pildspalvveida šļirces tīrīšanai izmantojiet mitru drānu.
- **Nemetiet un nesīti**et pildspalvveida šļirci pret cietām virsmām. Ja tā tiek darīts, pirms nākamās lietošanas reizes vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirci (2. punkts, A–C darbība).
- **Nelietojiet** papildu spēku uz pildspalvveida šļirci. Tā var būt tukša, bojāta vai vairs nedarboties pareizi.
- **Nemēģiniet** labot sabojātu pildspalvveida šļirci pats.
- Nekad neizmantojiet sabojātu pildspalvveida šļirci.

Problēmu novēršana

1. Cik bieži ir jāpārbauda pildspalvveida šļirces plūsma?

Pildspalvveida šļirces plūsma (2. punkts) ir jāpārbauda tikai pirmajā reizē, kad izmantojat jaunu pildspalvveida šļirci (vai ja domājat, ka tā varētu būt bojāta), lai neizlietotu zāles lieki. Veiciet pārbaudes, lai garantētu, ka zāles plūst caur pildspalvveida šļirci, lai Jūs saņemtu pareizo zāļu devu.

2. Neredzu pilienus pēc tam, kad esmu pārbaudījis pildspalvveida šļirci 5 reizes. Kā rīkoties?

Ja neredzat nevienu pilienu no adatas uzgaļa pēc **5 mēģinājumiem**, tas var būt tāpēc, ka caur pildspalvveida šļirci un adatu nav plūsmas.

Nomainiet adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību) un vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu (skatiet 2. punkta A–C darbību). Ja ir redzami zāļu pilieni, varat būt drošs, ka plūsma darbojas pareizi.

Ja plūsmas joprojām nav, izmetiet pildspalvveida šļirci un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

3. Kā zināt, ka injekcija ir pabeigta?

Jūsu injekcija ir pabeigta, kad spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devu selektors ir atgriezies atpakaļ uz “●” un Jūs esat noturējis adatu ādā **5 sekundes**.

4. Kāpēc pildspalvveida šļirce ir jātur ādā 5 sekundes?

Dažas zāles var plūst atpakaļ uz pildspalvveida šļirci vai plūst atpakaļ no injekcijas vietas un palikt uz ādas. Turot pildspalvveida šļirci ādā **5 sekundes**, tiek garantēts, ka visas zāles ir injicētas.

5. Nevaru pagriezt devu selektoru uz nepieciešamo devu. Kā rīkoties?

Pildspalvveida šļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par pildspalvveida šļircē atlikušo.

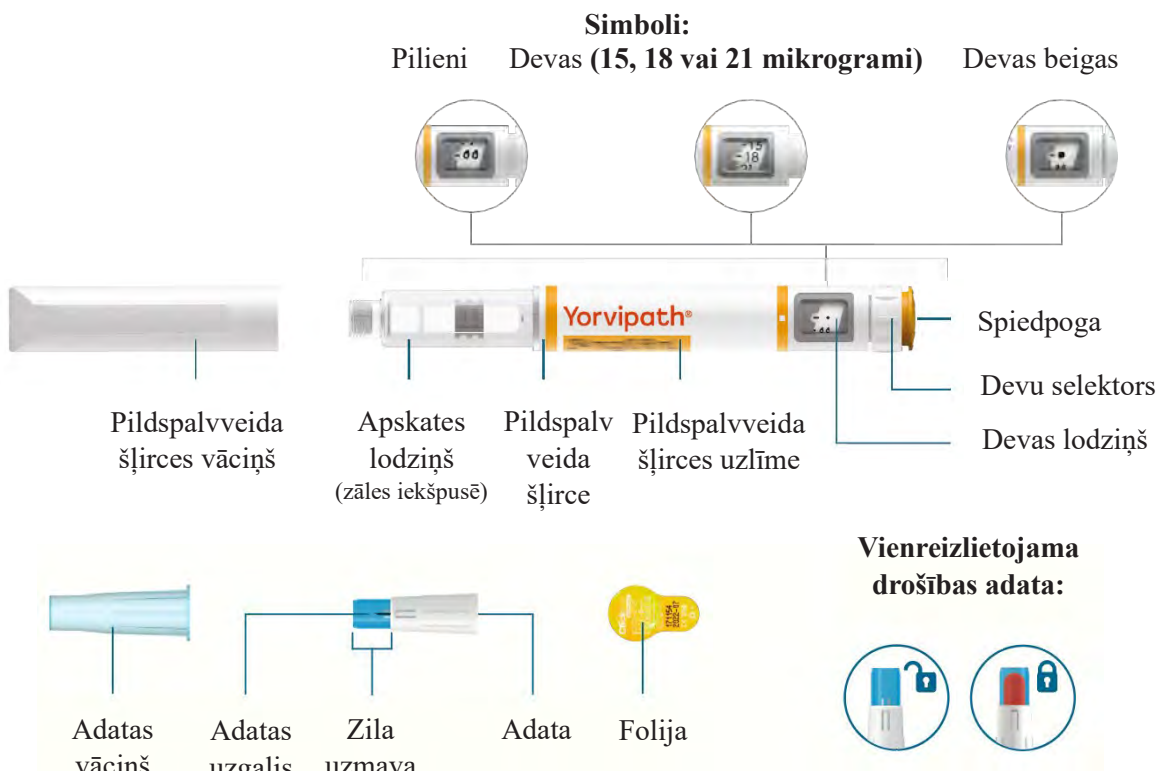
Ja deva ir lielāka par zāļu daudzumu, kas ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē, nevar pagriezt uz pilnu devu. Pildspalvveida šļirce ir jāizmet, un pilnā deva ir jāinjicē ar jaunu pildspalvveida šļirci.

6. Sarkanais fiksators nosedz adatu pirms I sākuma injekcijas. Kā rīkoties?

Atskrūvējiet un izmetiet izlietoto adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību). Izņemiet vienu adatu no kastītes un sāciet vēlreiz no 1. darbības. Katrā iepakojumā ir papildu adatu.

Daļu pārskats

A attēls

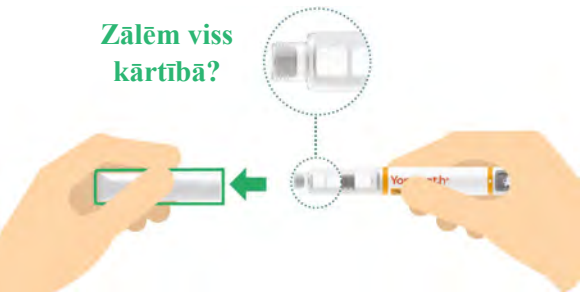


Piezīme. Adata nav zāļu.

Nepieciešams arī tālāk norādītais

B attēls



1. Sagatavojiet pildspalvveida šļirci un adatu	
1. darbība Paņemiet Yorvipath pildspalvveida šļirci. Pārlicinieties, ka ir pareizais stiprums, un pārbaudiet derīguma termiņu. Paņemiet adatu un pārbaudiet derīguma termiņu uz adatas (C attēls). Piezīme. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja 20 minūtes iepriekš.	C attēls  Derīguma termiņš Labi?
2. darbība Izvelciet pildspalvveida vāciņu un pārbaudiet apskates lodziņu, lai garantētu, ka zāles pildspalvveida šļircē ir dzidras un bezkrāsainas (D attēls). Svarīgi! Ja zālēs ir redzamas daļiņas, neizmantojiet pildspalvveida šļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.	D attēls  Zālēm viss kārtībā?
3. darbība Novelciet foliju no adatas (E attēls). Šo adatu var izmantot tikai 1 reizi, un tā fiksējas pēc lietošanas. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.	E attēls 
4. darbība Ieklikšķiniet adatu taisni pildspalvveida šļircē, pēc tam uzskrūvējiet adatu uz pildspalvveida šļirces (tā nepievilksies līdz galam) (F attēls).	F attēls  klikšķis!
5. darbība Izvelciet adatas vāciņu (G attēls) un izmetiet to. Svarīgi! Zilā uzmava nedrīkst pieskarties, jo tā var fiksēt adatu.	G attēls 

2. Jaunai pildspalvveida šļircei pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu



UZMANĪBU

Pildspalvveida šļirces plūsmu (A–C darbība) pārbaudiet pirmajā jaunās pildspalvveida šļirces izmantošanas reizē.

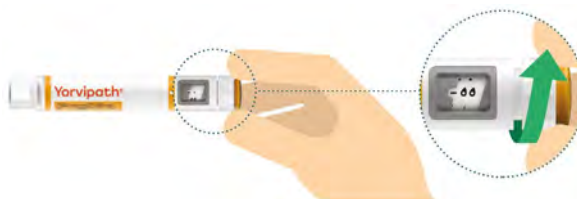
Ja pildspalvveida šļirce jau tiek izmantota, skatiet 3. punktu “Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu”.

A darbība

Pagrieziet devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (uz labo pusi) ar **2 klikšķiem**, līdz redzat pilienu simbolu “●●” devas lodziņā (H attēls).

Piezīme. Vienmēr varat koriģēt atlasīto, pagriežot devu selektoru.

H attēls



B darbība

Pasitot pa apskates lodziņu, (I attēls), izvadiet visus gaisa burbuļus pa pildspalvveida šļirces galu. Turiet pildspalvveida šļirces uzgali uz augšu.

Piezīme. Necīgi gaisa burbulīši ir nekaitīgi.

I attēls

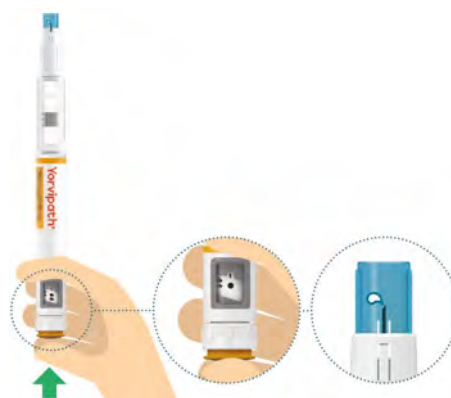


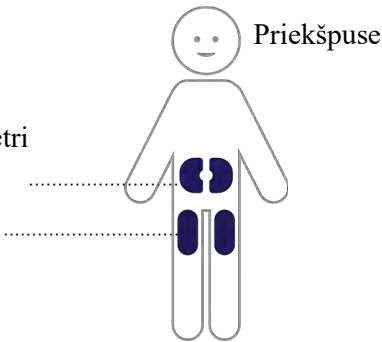
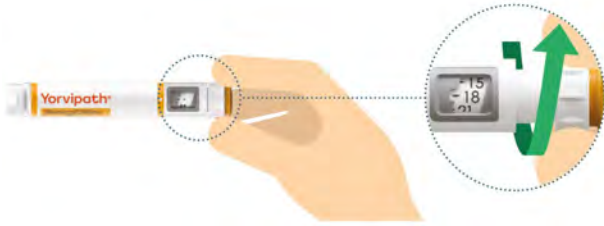
C darbība

Nospiediet spiedpogu un skatiet, vai zāļu pilieni izplūst no adatas uzgaļa. Pēc nospiešanas pārļiecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●” (J attēls).

Svarīgi! Ja neredzat zāļu pilienus, atkārtojiet šo darbību (A–C darbības) līdz **5 reizēm**. Ja pilieni joprojām nav redzami, nomainiet adatu un atkārtojiet testu.

J attēls



3. Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu	
6. darbība Izvēlieties injekcijas vietu. Injekcijai var izmantot divas ķermeņa vietas (K attēls). Centieties neinjicēt vietā, kur ir sarkanums, pietūkums vai rētas. Katrā injicēšanas reizē izvēlieties citu injekcijas vietu.	K attēls Vēders vismaz 5 centimetri no nabas Augšstilbu priekšpuse 
7. darbība Mazgājiet rokas un tīriet injekcijas vietu ar spirta salveti (L attēls).	L attēls  Izmantojiet spirta salveti
8. darbība Atlasiet devu, kā nozīmējis ārsts (15, 18 vai 21 mikrogrami), pagriežot devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi) (M attēls). Svarīgi! Noteikti nespiediet spiedpogu, kamēr atlasāt devu, lai neizšļakstītu zāles. Piezīme. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un izmantojiet citu pildspalvveida šļirci, ja nevar uzgriezt pilnu devu.	M attēls 
4. Injicējiet devu UZMANĪBU Izmantojiet injekcijas metodi, ko ieteicis ārsts vai medmāsa. Pirms injicēšanas izlasiet visu šo punktu (9.–12. darbība).	
9. darbība Turiet pildspalvveida šļirci tā, lai zilā uzmava būtu uz injekcijas vietas. Nodrošiniet, ka ir redzams apskates lodziņš (N attēls).	N attēls 

10. darbība Spiediet pildspalvveida šļirci ādas virzienā, līdz dzirdat klikšķi un zilā uzmava vairs nav redzama (O attēls).	O attēls 
11. darbība Nospiediet spiedpogu līdz galam un turiet nekustīgi 5 sekundes. Pārliecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●”. Tas nozīmē, ka ir ievadīta visa deva (P attēls).	P attēls 
12. darbība Lēnām noņemiet pildspalvveida šļirci no injekcijas vietas. Zilā uzmava automātiski fiksējas ap adatu, un ir redzams sarkanais fiksators (Q attēls).	Q attēls 
5. Izmetiet izmantoto adatu	
13. darbība Atskrūvējiet adatu un drošā veidā izmetiet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem (R attēls). Nemēģiniet vēlreiz uzlikt adatas vāciņu, jo tā varat sadurt sevi ar aizmugurējo galu.	R attēls 
14. darbība Uzspiediet pildspalvveida šļirces vāciņu stingri uz pildspalvveida šļirces, lai aizsargātu to starp injekcijām un aizsargātu zāles no gaismas (S attēls).	S attēls 

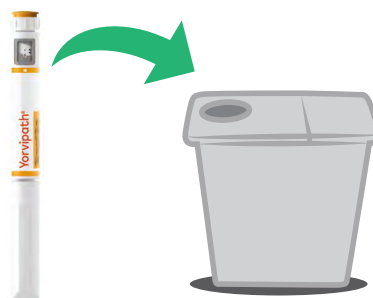
6. Izmetiet izmantoto pildspalvveida šļirci



Svarīgi! Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ieteicams aizpildīt lauciņu “Atvēršanas datums:” uz iekšējā iepakojuma, lai zinātu, kad pagājušas 14 dienas.

Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un visas papildu adatas pēc **14 lietošanas dienām**, pat ja zāles joprojām atrodas šļircē (T attēls). Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat zāļu pilnu iedarbību.

T attēls



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Yorvipath

420 mikrogrami/1,4 ml

Tikai 24, 27 vai 30 mikrogramu devām

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

palopegteriparatide

Subkutānai lietošanai

Šajā lietošanas instrukcija ir iekļauta
informācija par
Yorvipath injicēšanu

Papildinformācija

Ja neizprotat vai nevarat izpildīt darbību, kas ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, sazinieties ar ārstu vai medmāsu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Yorvipath pildspalvveida šļirces lietošanas

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet zāļu aprakstu un šīs lietošanas instrukcijas, lai pareizi injicētu Yorvipath.

Noteikti saņemiet apmācību no ārsta vai medmāsas pirms injicēšanas. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo ārstēšanu.

Pareizai lietošanai

- Ja šie norādījumi netiek ievēroti, varat nesaņemt pareizo devu, līdz ar to zāles var neiedarboties pilnībā.
- Ja esat akls vai ar redzes traucējumiem vai nespējat koncentrēties, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez palīdzības. Tā vietā saņemiet palīdzību no personas, kura ir apmācīta lietot Yorvipath pildspalvveida šļirci.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pildspalvveida šļirce un adatas ir lietojamas tikai vienam pacientam.
- **Nedodiet** pildspalvveida šļirci vai adatas citiem. Tas var radīt infekciju (krustenisko piesārņojumu).
- Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci **pēc 14 lietošanas dienām**, pat ja tajā vēl atrodas zāles. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo zāļu iedarbību.
- Injekcijām vienmēr izmantojiet adatas, kas ir Yorvipath pildspalvveida šļirces komplektācijā.
- Pēc katras lietošanas reizes izņemiet adatu. **Neuzglabā**jiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu.
- Centieties nelocīt un nelauzt pildspalvveida šļirces adatu.
- **Nemainiet** injekcijas leņķi pēc tam, kad adata ir ievadīta ādā. Mainot leņķi, adata var saliekties vai salūzt. Saliekta vai salauzta adata var iesprūst organismā vai pilnībā palikt zem ādas. Ja salauzta adata iesprūst organismā vai paliek zem ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Neizmantojiet** adatas, ja adatas vāciņš vai adatas folija ir bojāta.

Īpaši norādījumi devām, kas pārsniedz 30 mikrogramus dienā

Ja jūsu deva ir virs 30 mikrogramiem dienā:

- ievadiet divas injekcijas, vienu pēc otras, atsevišķās injekcijas vietās (lietošanas instrukcijas 3. punktā skatiet tabulu ar ieteicamo shēmu);
- ieteicams otrai dienas injekcijai izmantot citu Yorvipath pildspalvveida šļirci, pat ja divām pildspalvveida šļircēm ir vienas krāsas spiedpoga (tas pats stiprums);
- katrai injekcijai ievērojiet lietošanas instrukcijā minētās darbības.

Pildspalvveida šļirces apkope

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi.
- Uzturiet pildspalvveida šļirci sausu.
- Pildspalvveida šļirces tīrīšanai izmantojiet mitru drānu.
- **Nemetiet un nesīti**et pildspalvveida šļirci pret cietām virsmām. Ja tā tiek darīts, pirms nākamās lietošanas reizes vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirci (2. punkts, A–C darbība).
- **Nelietojiet** papildu spēku uz pildspalvveida šļirci. Tā var būt tukša, bojāta vai vairs nedarboties pareizi.
- **Nemēģiniet** labot sabojāto pildspalvveida šļirci pats.
- Nekad lietojiet sabojātu pildspalvveida šļirci.

Problēmu novēršana

1. Cik bieži ir jāpārbauda pildspalvveida šļirces plūsma?

Pildspalvveida šļirces plūsma (2. punkts) ir jāpārbauda tikai pirmajā reizē, kad izmantojat jaunu pildspalvveida šļirci (vai ja domājat, ka tā varētu būt bojāta), lai neizlietotu zāles lieki. Veiciet pārbaudes, lai garantētu, ka zāles plūst caur pildspalvveida šļirci, lai jūs saņemtu pareizo zāļu devu.

2. Neredzu pilienus pēc tam, kad esmu pārbaudījis pildspalvveida šļirci 5 reizes. Kā rīkoties?

Ja neredzat nevienu pilienu no adatas uzgaļa pēc **5 mēģinājumiem**, tas var būt tāpēc, ka caur pildspalvveida šļirci un adatu nav plūsmas.

Nomainiet adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību) un vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu (skatiet 2. punkta A–C darbību). Ja ir redzami zāļu pilieni, varat būt drošs, ka plūsma darbojas pareizi.

Ja plūsmas joprojām nav, izmetiet pildspalvveida šļirci un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

3. Kā zināt, ka injekcija ir pabeigta?

Jūsu injekcija ir pabeigta, kad spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devu selektors ir atgriezies atpakaļ uz “●” un Jūs esat noturējis adatu ādā **5 sekundes**.

4. Kāpēc pildspalvveida šļirce ir jātur ādā 5 sekundes?

Dažas zāles var plūst atpakaļ uz pildspalvveida šļirci vai plūst atpakaļ no injekcijas vietas un palikt uz ādas. Turot pildspalvveida šļirci ādā **5 sekundes**, tiek garantēts, ka visas zāles ir injicētas.

5. Nevaru pagriezt devu selektoru uz nepieciešamo devu. Kā rīkoties?

Pildspalvveida šļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par pildspalvveida šļircē atlikušo.

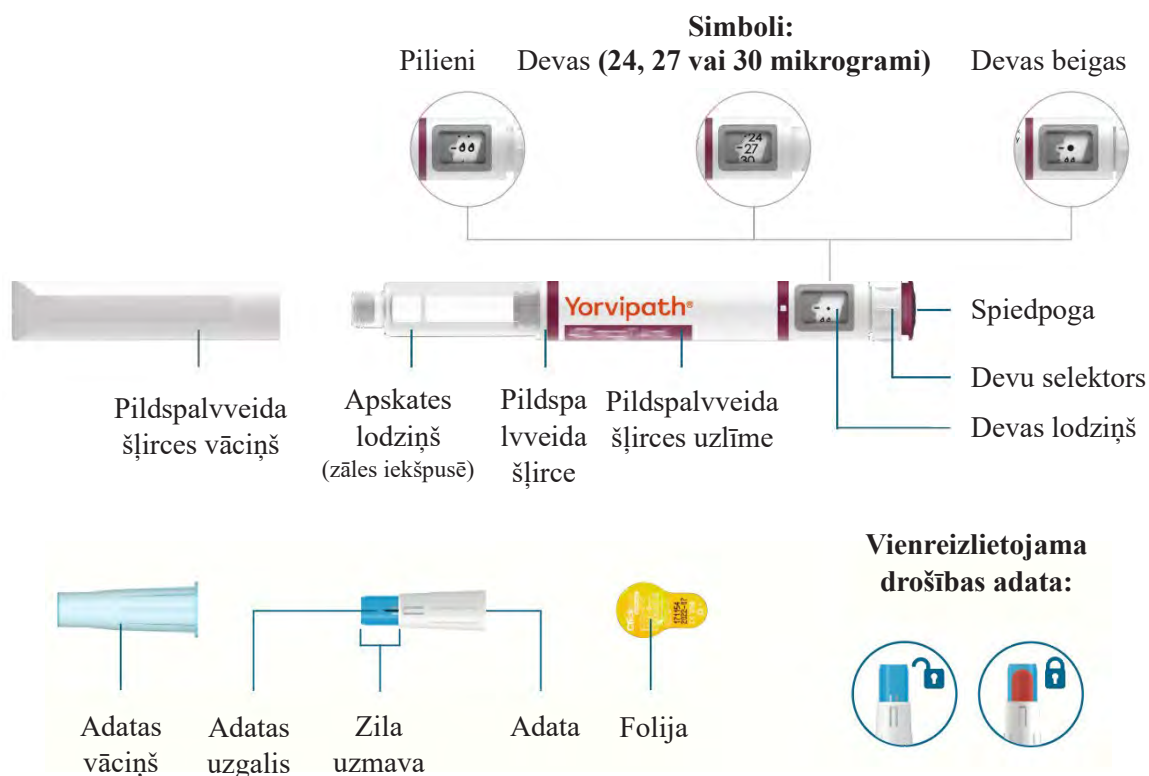
Ja deva ir lielāka par zāļu daudzumu, kas ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē, nevar pagriezt uz pilnu devu. Pildspalvveida šļirce ir jāizmet, un pilnā deva ir jāinjicē ar jaunu pildspalvveida šļirci.

6. Sarkanais fiksators nosedz adatu pirms I sākuma injekcijas. Kā rīkoties?

Atskrūvējiet un izmetiet izlietoto adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību). Izņemiet vienu adatu no kastītes un sāciet vēlreiz no 1. darbības. Katrā iepakojumā ir papildu adata.

Daļu pārskats

A attēls

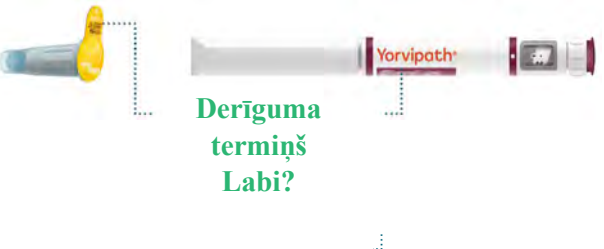
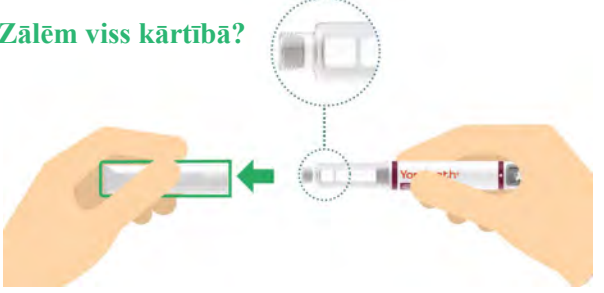


Piezīme. Adatā nav zāļu.

Nepieciešams arī tālāk norādītais

B attēls



1. Sagatavojiet pildspalvveida šļirci un adatu	
1. darbība Paņemiet Yorvipath pildspalvveida šļirci. Pārliecinieties, ka ir pareizais stiprums un pārbaudiet derīguma termiņu. Paņemiet adatu un pārbaudiet derīguma termiņu uz adatas (C attēls). Piezīme. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja 20 minūtes iepriekš.	C attēls  Derīguma termiņš Labi?
2. darbība Izvelciet pildspalvveida vāciņu un pārbaudiet apskates lodziņu, lai garantētu, ka zāles pildspalvveida šļircē ir dzidras un bezkrāsainas (D attēls). Svarīgi! Ja zālēs ir redzamas daļiņas, neizmantojiet pildspalvveida šļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.	D attēls Zālēm viss kārtībā? 
3. darbība Novelciet foliju no adatas (E attēls). Šo adatu var izmantot tikai 1 reizi, un tā fiksējas pēc lietošanas. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.	E attēls 
4. darbība Ieklikšķiniet adatu taisni pildspalvveida šļircē, pēc tam uzskrūvējiet adatu uz pildspalvveida šļirces (tā nepievilksies līdz galam) (F attēls).	F attēls klikšķis! 
5. darbība Izvelciet adatas vāciņu (G attēls) un izmetiet to. Svarīgi! Zilā uzmava nedrīkst pieskarties, jo tā var fiksēt adatu.	G attēls 

2. Jaunai pildspalvveida šļircei pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu



UZMANĪBU

Pildspalvveida šļirces plūsmu (A–C darbība) pārbaudiet pirmajā jaunās pildspalvveida šļirces izmantošanas reizē.

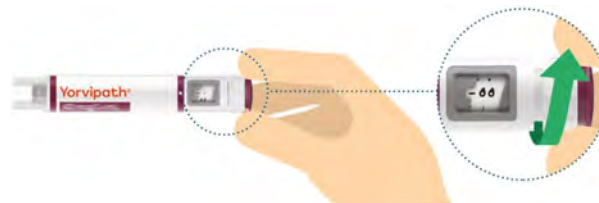
Ja pildspalvveida šļirce jau tiek izmantota, skatiet 3. punktu “Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu”.

A darbība

Pagrieziet devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (uz labo pusi) ar **2 klikšķiem**, līdz redzat pilienu simbolu “●●” devas lodziņā (H attēls).

Piezīme. Vienmēr varat korigēt atlasī, pagriežot devu selektoru.

H attēls



B darbība

Pasitot pa apskates lodziņu, (I attēls), izvadiet visus gaisa burbuļus pa pildspalvveida šļirces galu. Turiet pildspalvveida šļirces uzgali uz augšu.

Piezīme. Necīgi gaisa burbulīši ir nekaitīgi.

I attēls

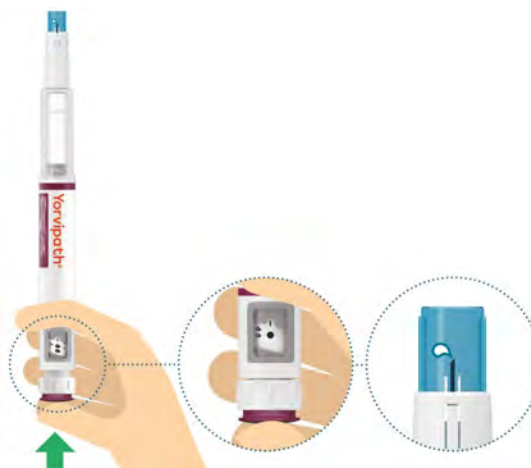


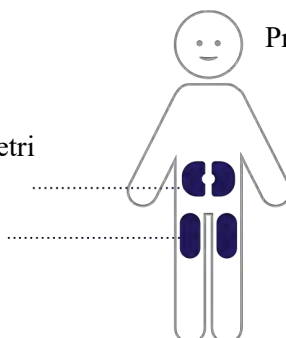
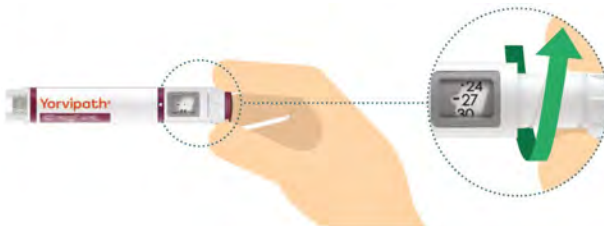
C darbība

Nospiediet spiedpogu un skatiet, vai zāļu pilieni izplūst no adatas uzgaļa. Pēc nospiešanas pārlicinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●” (J attēls).

Svarīgi! Ja neredzat zāļu pilienus, atkārtojiet šo darbību (A–C darbības) līdz **5 reizēm**. Ja pilieni joprojām nav redzami, nomainiet adatu un atkārtojiet testu.

J attēls



3. Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu	
6. darbība Izvēlieties injekcijas vietu. Injekcijai var izmantot divas ķermeņa vietas (K attēls). Centieties neinjicēt vietā, kur ir sarkanums, pietūkums vai rētas. Katrā injicēšanas reizē izvēlieties citu injekcijas vietu.	K attēls Vēders vismaz 5 centimetri no nabas Augšstilbu priekšpuse 
7. darbība Mazgājiet rokas un tīriet injekcijas vietu ar spirta salveti (L attēls).	L attēls  Izmantojiet spirta salveti
8. darbība Atlasiet devu, kā nozīmējis ārsts (24, 27 vai 30 mikrogrami), pagriežot devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi) (M attēls). Svarīgi! Noteikti nespiediet spiedpogu, kamēr atlasāt devu, lai neizšļakstītu zāles. Piezīme. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un izmantojiet citu pildspalvveida šļirci, ja nevar uzgriezt pilnu devu.	M attēls 
4. Injicējiet devu UZMANĪBU Izmantojiet injekcijas metodi, ko ieteicis ārsts vai medmāsa. Pirms injicēšanas izlasiet visu šo punktu (9.–12. darbība).	
9. darbība Turiet pildspalvveida šļirci tā, lai zilā uzdeva būtu uz injekcijas vietas. Nodrošiniet, ka ir redzams apskates lodziņš (N attēls).	N attēls 

10. darbība Spiediet pildspalvveida šļirci ādas virzienā, līdz dzirdat klikšķi un zilā uzmava vairs nav redzama (O attēls).	O attēls 
11. darbība Nospiediet spiedpogu līdz galam un turiet nekustīgi 5 sekundes. Pārliecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●”. Tas nozīmē, ka ir ievadīta visa deva (P attēls).	P attēls 
12. darbība Lēnām noņemiet pildspalvveida šļirci no injekcijas vietas. Zilā uzmava automātiski fiksējas ap adatu, un ir redzams sarkanais fiksators (Q attēls).	Q attēls 
5. Izmetiet izmantoto adatu	
13. darbība Atskrūvējiet adatu un drošā veidā izmetiet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem (R attēls). Nemēģiniet vēlreiz uzlikt adatas vāciņu, jo tā varat sadurt sevi ar aizmugurējo galu.	R attēls 
14. darbība Uzspiediet pildspalvveida šļirces vāciņu stingri uz pildspalvveida šļirces, lai aizsargātu to starp injekcijām un aizsargātu zāles no gaismas (S attēls).	S attēls 

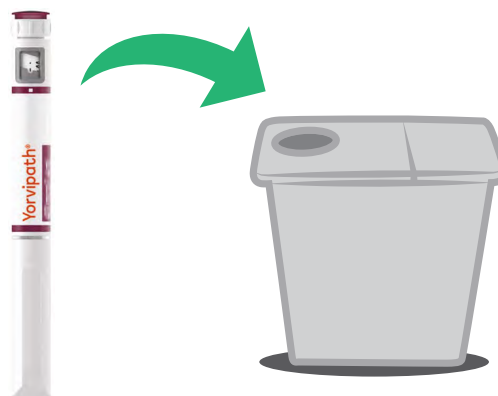
6. Izmetiet izmantoto pildspalvveida šļirci



Svarīgi! Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ieteicams aizpildīt lauciņu “Atvēršanas datums:” uz iekšējā iepakojuma, lai zinātu, kad pagājušas 14 dienas.

Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un visas papildu adatas pēc **14 lietošanas dienām**, pat ja zāles joprojām atrodas šļircē (T attēls). Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat zāļu pilnu iedarbību.

T attēls



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Yorvipath

168 mikrogrami/0,56 ml

Tikai **6, 9 vai 12 mikrogramu** devām

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

palopegteriparatide

Subkutānai lietošanai

Šajā lietošanas instrukcija ir iekļauta
informācija par
Yorvipath injicēšanu

Papildinformācija

Ja neizprotat vai nevarat izpildīt darbību, kas ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, sazinieties ar ārstu vai medmāsu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Yorvipath pildspalvveida šļirces lietošanas

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet zāļu aprakstu un šīs lietošanas instrukcijas, lai pareizi injicētu Yorvipath.

Noteikti saņemiet apmācību no ārsta vai medmāsas pirms injicēšanas. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo ārstēšanu.

Pareizai lietošanai

- Ja šie norādījumi netiek ievēroti, varat nesaņemt pareizo devu, līdz ar to zāles var neiedarboties pilnībā.
- Ja esat akls vai ar redzes traucējumiem vai nespējat koncentrēties, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez palīdzības. Tā vietā saņemiet palīdzību no personas, kura ir apmācīta lietot Yorvipath pildspalvveida šļirci.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pildspalvveida šļirce un adatas ir lietojamas tikai vienam pacientam.
- **Nedodiet** pildspalvveida šļirci vai adatas citiem. Tas var radīt infekciju (krustenisko piesārņojumu).
- Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci **pēc 14 lietošanas dienām**, pat ja tajā vēl atrodas zāles. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo zāļu iedarbību.
- Injekcijām vienmēr izmantojiet adatas, kas ir Yorvipath pildspalvveida šļirces komplektācijā. Ja adatas nav iekļautas, tās jāiegādājas atsevišķi. Jāizmanto adatas ar 5 mm garumu un 31. izmēru. Konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par piemērotāko adatu.
- Norādījumi par rīkošanos ar adatām neaizstāj norādījumus, kas pievienoti atsevišķi iegādātām adatām.
- Pēc katras lietošanas reizes izņemiet adatu. **Neuzglabā**jiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu.
- Centieties nelocīt un nelauzt pildspalvveida šļirces adatu.
- **Nemainiet** injekcijas leņķi pēc tam, kad adata ir ievadīta ādā. Mainot leņķi, adata var saliekties vai salūzt. Saliekta vai salauzta adata var iesprūst organismā vai pilnībā palikt zem ādas. Ja salauzta adata iesprūst organismā vai paliek zem ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Neizmantojiet** adatas, ja adatas vāciņš vai adatas folija ir bojāta.

Pildspalvveida šļirces apkope

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi.
- Uzturiet pildspalvveida šļirci sausu.
- Pildspalvveida šļirces tīrīšanai izmantojiet mitru drānu.
- **Nemetiet un nesitiet** pildspalvveida šļirci pret cietām virsmām. Ja tā tiek darīts, pirms nākamās lietošanas reizes vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirci (2. punkts, A–C darbība).
- **Nepielietojiet** papildu spēku uz pildspalvveida šļirci. Tā var būt tukša, bojāta vai vairs nedarboties pareizi.
- **Nemēģiniet** labot sabojāto pildspalvveida šļirci pats.
- Nekad neizmantojiet sabojātu pildspalvveida šļirci.

Problēmu novēršana

1. Cik bieži ir jāpārbauda pildspalvveida šļirces plūsma?

Pildspalvveida šļirces plūsma (2. punkts) ir jāpārbauda tikai pirmajā reizē, kad izmantojat jaunu pildspalvveida šļirci (vai ja domājat, ka tā varētu būt bojāta), lai neizlietotu zāles lieki. Veiciet pārbaudes, lai garantētu, ka zāles plūst caur pildspalvveida šļirci, lai jūs saņemtu pareizo zāļu devu.

2. Neredzu pilienus pēc tam, kad esmu pārbaudījis pildspalvveida šļirci 5 reizes. Kā rīkoties?

Ja neredzat nevienu pilienu no adatas uzgaļa pēc **5 mēģinājumiem**, tas var būt tāpēc, ka caur pildspalvveida šļirci un adatu nav plūsmas.

Nomainiet adatu (skatiet 5. punkta 12. darbību) un vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu (skatiet 2. punkta A–C darbību). Ja ir redzami zāļu pilieni, varat būt drošs, ka plūsma darbojas pareizi.

Ja plūsmas joprojām nav, izmetiet pildspalvveida šļirci un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

3. Kā zināt, ka injekcija ir pabeigta?

Jūsu injekcija ir pabeigta, kad spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devu selektors ir atgriezies atpakaļ uz “●” un Jūs esat noturējis adatu ādā **5 sekundes**.

4. Kāpēc pildspalvveida šļirce ir jātur ādā 5 sekundes?

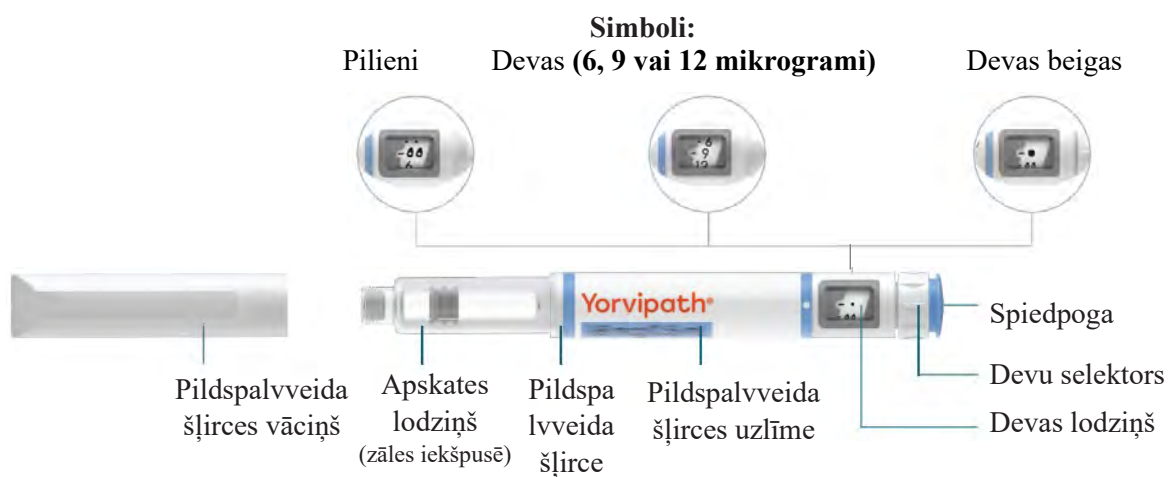
Dažas zāles var plūst atpakaļ uz pildspalvveida šļirci vai plūst atpakaļ no injekcijas vietas un palikt uz ādas. Turot pildspalvveida šļirci ādā **5 sekundes**, tiek garantēts, ka visas zāles ir injicētas.

5. Nevaru pagriezt devu selektoru uz nepieciešamo devu. Kā rīkoties?

Pildspalvveida šļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par pildspalvveida šļircē atlikušo.

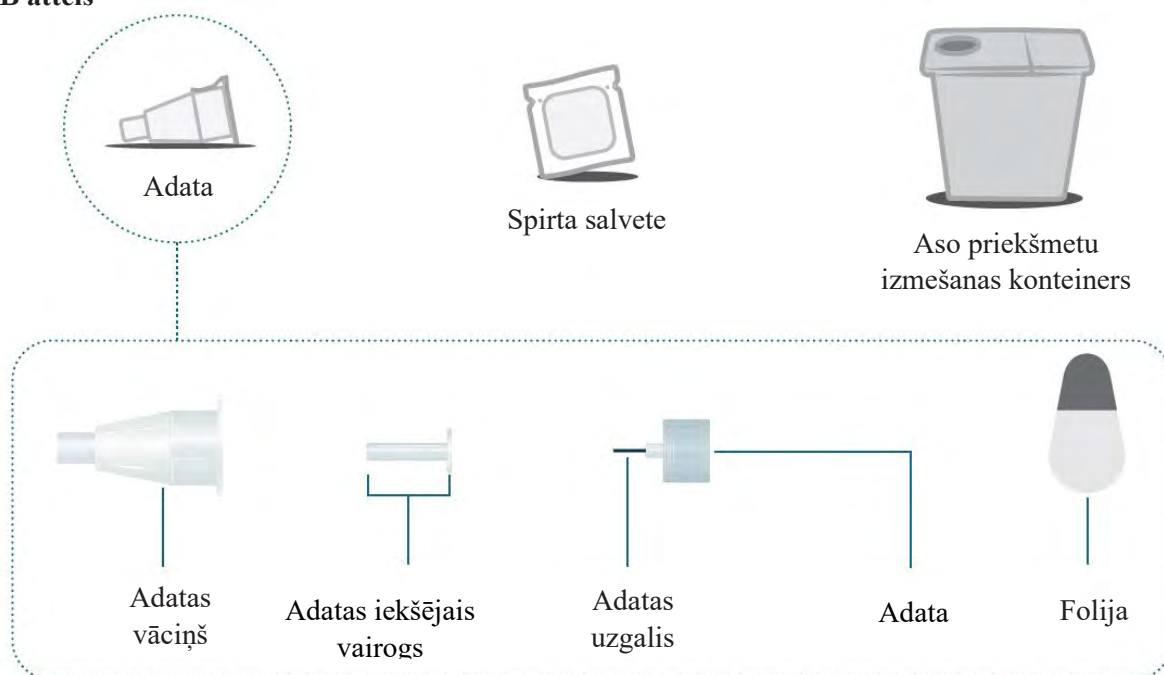
Ja deva ir lielāka par zāļu daudzumu, kas ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē, nevar pagriezt uz pilnu devu. Pildspalvveida šļirce ir jāizmet, un pilnā deva ir jāinjicē ar jaunu pildspalvveida šļirci.

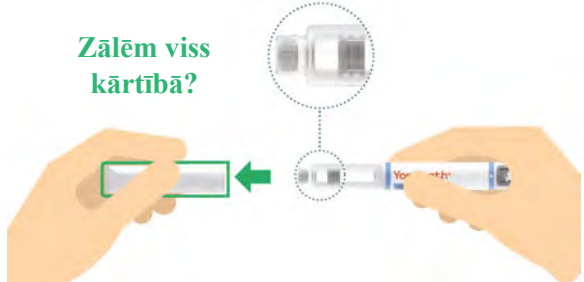
Daļu pārskats A attēls



Nepieciešams arī tālāk norādītais

B attēls



1. Sagatavojiet pildspalvveida šļirci un adatu	
1. darbība Paņemiet Yorvipath pildspalvveida šļirci. Pārlicinieties, ka ir pareizais stiprums, un pārbaudiet derīguma termiņu. Paņemiet adatu un pārbaudiet derīguma termiņu uz adatas (C attēls). Piezīme. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja 20 minūtes iepriekš.	C attēls  Derīguma termiņš Labi?
2. darbība Izvelciet pildspalvveida vāciņu un pārbaudiet apskates lodziņu, lai garantētu, ka zāles pildspalvveida šļircē ir dzidras un bezkrāsainas (D attēls). Svarīgi! Ja zālēs ir redzamas daļiņas, neizmantojiet pildspalvveida šļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.	D attēls  Zālēm viss kārtībā?
3. darbība Novelciet foliju no adatas (E attēls). Šo adatu var izmantot tikai 1 reizi. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.	E attēls 
4. darbība Pievienojiet adatu taisni pildspalvveida šļircei, pēc tam uzskrūvējiet adatu uz pildspalvveida šļirces (F attēls).	F attēls 
5. darbība Izvelciet adatas vāciņu un iekšējo adatas vairogu (G attēls) un izmetiet to. Izmetiet iekšējo adatas vairogu un saglabājat adatas vāciņu vēlākam laikam.	G attēls 

2. Jaunai pildspalvveida šļircei pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu



UZMANĪBU

Pildspalvveida šļirces plūsmu (A–C darbība) pārbaudiet pirmajā jaunās pildspalvveida šļirces izmantošanas reizē.

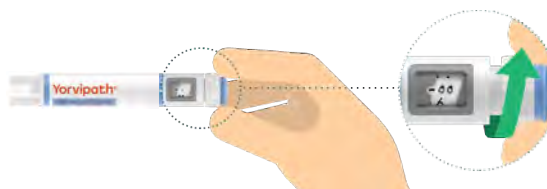
Ja pildspalvveida šļirce jau tiek izmantota, skatiet 3. punktu “Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu”.

A darbība

Pagrieziet devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (uz labo pusi) ar **2 klikšķiem**, līdz redzat pilienu simbolu “●●” devas lodziņā (H attēls).

Piezīme. Vienmēr varat koriģēt atlasi, pagriežot devu selektoru.

H attēls



B darbība

Pasitot pa apskates lodziņu, (I attēls), izvadiet visus gaisa burbulus pa pildspalvveida šļirces galu. Turiet pildspalvveida šļirces uzgali uz augšu.

Piezīme. Necīgi gaisa burbulīši ir nekaitīgi.

I attēls

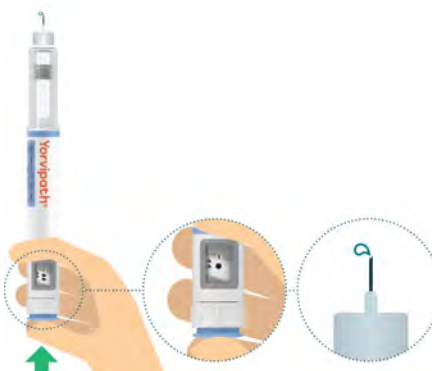


C darbība

Nospiediet spiedpogu un skatiet, vai zāļu pilieni izplūst no adatas uzgaļa. Pēc nospiešanas pārlicinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●” (J attēls).

Svarīgi! Ja neredzat zāļu pilienus, atkārtojiet šo darbību (A–C darbības) līdz **5 reizēm**. Ja pilieni joprojām nav redzami, nomainiet adatu un atkārtojiet testu.

J attēls



3. Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu

6. darbība

Izvēlieties injekcijas vietu. Injekcijai var izmantot **divas** ķermeņa vietas (K attēls).

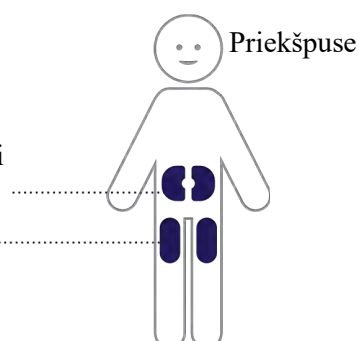
Centieties neinjicēt vietā, kur ir sarkanums, pietūkums vai rētas. Katrā injicēšanas reizē izvēlieties citu injekcijas vietu.

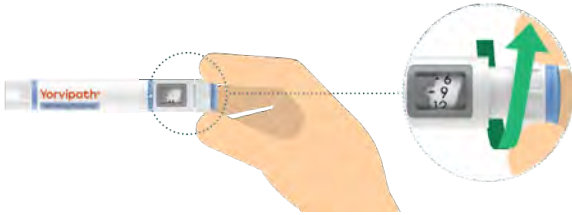
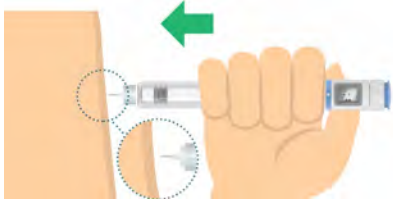
K attēls

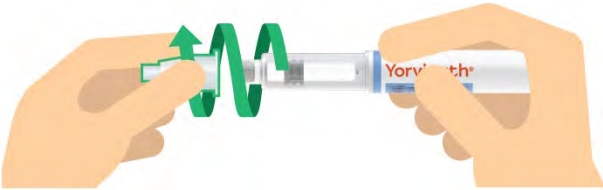
Vēders

vismaz 5 centimetri no nabas

Augšstilbu priekšpuse



7. darbība Mazgājiet rokas un tīriet injekcijas vietu ar spirta salveti (L attēls).	L attēls  Izmantojiet spirta salveti
8. darbība Atlasiet devu, kā nozīmējis ārsts (6, 9 vai 12 mikrogrami), pagriežot devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi) (M attēls). Svarīgi! Noteikti nespiediet spiedpogu, kamēr atlasāt devu, lai neizšļakstītu zāles. Piezīme. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un izmantojiet citu pildspalvveida šļirci, ja nevar uzgriezt pilnu devu.	M attēls 
4. Injicējiet devu UZMANĪBU Izmantojiet injekcijas metodi, ko ieteicis ārsts vai medmāsa. Pirms injicēšanas izlasiet visu šo punktu (9.–11. darbība).	
9. darbība Nodrošiniet, ka ir redzams apskates lodziņš. Ievadiet adatu ādā (N attēls).	N attēls 
10. darbība Nospiediet spiedpogu līdz galam un turiet nekustīgi 5 sekundes. Pārliecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●”. Tas nozīmē, ka ir ievadīta visa deva (P attēls).	O attēls  Nospiediet... pēc tam turiet 5 sekundes
11. darbība Lēnām noņemiet pildspalvveida šļirci no injekcijas vietas (P attēls).	P attēls 

5. Izmetiet izmantoto adatu	
12. darbība Uzlieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai uzmanīgi noņemtu adatu. Ievadiet adatas galu adatas vāciņā un nostipriniet adatas vāciņu uz adatas (Q attēls). Svarīgi: Pirms adatas noņemšanas vienmēr uzlieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai samazinātu adatas iespiešanas un krusteniskās inficēšanās risku.	Q attēls 
13. darbība Atskrūvējiet adatu. Drošā veidā izmetiet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem (R attēls).	R attēls 
14. darbība Uzspiediet pildspalvveida šļirces vāciņu stingri uz pildspalvveida šļirces, lai aizsargātu to starp injekcijām un aizsargātu zāles no gaismas (S attēls).	S attēls 
6. Izmetiet izmantoto pildspalvveida šļirci Diena 14	
Svarīgi! Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ieteicams aizpildīt lauciņu "Atvēršanas datums:" uz iekšējā iepakojuma, lai zinātu, kad pagājušas 14 dienas. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un visas papildu adatas pēc 14 lietošanas dienām , pat ja zāles joprojām atrodas šļircē (T attēls). Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat zāļu pilnu iedarbību. Piezīme! Ja adatas iekļautas pildspalvveida šļirces iepakojumā, atcerieties izmest papildu adatu, kad izmetat pildspalvveida šļirci.	T attēls 

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Yorvipath

294 mikrogrami/0,98 ml

Tikai 15, 18 vai 21 mikrogramu devām

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

palopegteriparatide

Subkutānai lietošanai

Šajā lietošanas instrukcija ir iekļauta
informācija par
Yorvipath injicēšanu

Papildinformācija

Ja neizprotat vai nevarat izpildīt darbību, kas ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, sazinieties ar ārstu vai medmāsu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Yorvipath pildspalvveida šļirces lietošanas

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet zāļu aprakstu un šīs lietošanas instrukcijas, lai pareizi injicētu Yorvipath.

Noteikti saņemiet apmācību no ārsta vai medmāsas pirms injicēšanas. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo ārstēšanu.

Pareizai lietošanai

- Ja šie norādījumi netiek ievēroti, varat nesaņemt pareizo devu, līdz ar to zāles var neiedarboties pilnībā.
- Ja esat akls vai ar redzes traucējumiem vai nespējat koncentrēties, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez palīdzības. Tā vietā saņemiet palīdzību no personas, kura ir apmācīta lietot Yorvipath pildspalvveida šļirci.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pildspalvveida šļirce un adatas ir lietojamas tikai vienam pacientam.
- **Nedodiet** pildspalvveida šļirci vai adatas citiem. Tas var radīt infekciju (krustenisko piesārņojumu).
- Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci **pēc 14 lietošanas dienām**, pat ja tajā vēl atrodas zāles. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo zāļu iedarbību.
- Injekcijām vienmēr izmantojiet adatas, kas ir Yorvipath pildspalvveida šļirces komplektācijā. Ja adatas nav iekļautas, tās jāiegādājas atsevišķi. Jāizmanto adatas ar 5 mm garumu un 31. izmēru. Konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par piemērotāko adatu.
- Norādījumi par rīkošanos ar adatām neaizstāj norādījumus, kas pievienoti atsevišķi iegādātām adatām.
- Pēc katras lietošanas reizes izņemiet adatu. **Neuzglabā**jiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu.
- Centieties nelocīt un nelauzt pildspalvveida šļirces adatu.
- **Nemainiet** injekcijas leņķi pēc tam, kad adata ir ievadīta ādā. Mainot leņķi, adata var saliekties vai salūzt. Saliekta vai salauzta adata var iesprūst organismā vai pilnībā palikt zem ādas. Ja salauzta adata iesprūst organismā vai paliek zem ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Neizmantojiet** adatas, ja adatas vāciņš vai adatas folija ir bojāta.

Īpaši norādījumi devām, kas pārsniedz 30 mikrogramus dienā

Ja Jūsu deva ir virs 30 mikrogramiem dienā:

- ievadiet divas injekcijas, vienu pēc otras, atsevišķās injekcijas vietās (lietošanas instrukcijas 3. punktā skatiet tabulu ar ieteicamo shēmu);
- ieteicams otrai dienas injekcijai izmantot citu Yorvipath pildspalvveida šļirci, pat ja divām pildspalvveida šļircēm ir vienas krāsas spiedpoga (tas pats stiprums);
- katrai injekcijai ievērojiet lietošanas instrukcijā minētās darbības.

Pildspalvveida šļirces apkope

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi.
- Uzturiet pildspalvveida šļirci sausu.
- Pildspalvveida šļirces tīrīšanai izmantojiet mitru drānu.
- **Nemetiet un nesīti**et pildspalvveida šļirci pret cietām virsmām. Ja tā tiek darīts, pirms nākamās lietošanas reizes vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirci (2. punkts, A–C darbība).
- **Nelietojiet** papildu spēku uz pildspalvveida šļirci. Tā var būt tukša, bojāta vai vairs nedarboties pareizi.
- **Nemēģiniet** labot sabojāto pildspalvveida šļirci pats.
- Nekad neizmantojiet sabojātu pildspalvveida šļirci.

Problēmu novēršana

1. Cik bieži ir jāpārbauda pildspalvveida šļirces plūsma?

Pildspalvveida šļirces plūsma (2. punkts) ir jāpārbauda tikai pirmajā reizē, kad izmantojat jaunu pildspalvveida šļirci (vai ja domājat, ka tā varētu būt bojāta), lai neizlietotu zāles lieki. Veiciet pārbaudes, lai garantētu, ka zāles plūst caur pildspalvveida šļirci, lai Jūs saņemtu pareizo zāļu devu.

2. Neredzu pilienus pēc tam, kad esmu pārbaudījis pildspalvveida šļirci 5 reizes. Kā rīkoties?

Ja neredzat nevienu pilienu no adatas uzgaļa pēc **5 mēģinājumiem**, tas var būt tāpēc, ka caur pildspalvveida šļirci un adatu nav plūsmas.

Nomainiet adatu (skatiet 5. punkta 12. darbību) un vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu (skatiet 2. punkta A–C darbību). Ja ir redzami zāļu pilieni, varat būt drošs, ka plūsma darbojas pareizi.

Ja plūsmas joprojām nav, izmetiet pildspalvveida šļirci un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

3. Kā zināt, ka injekcija ir pabeigta?

Jūsu injekcija ir pabeigta, kad spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devu selektors ir atgriezies atpakaļ uz “●” un Jūs esat noturējis adatu ādā **5 sekundes**.

4. Kāpēc pildspalvveida šļirce ir jātur ādā 5 sekundes?

Dažas zāles var plūst atpakaļ uz pildspalvveida šļirci vai plūst atpakaļ no injekcijas vietas un palikt uz ādas. Turot pildspalvveida šļirci ādā **5 sekundes**, tiek garantēts, ka visas zāles ir injicētas.

5. Nevaru pagriezt devu selektoru uz nepieciešamo devu. Kā rīkoties?

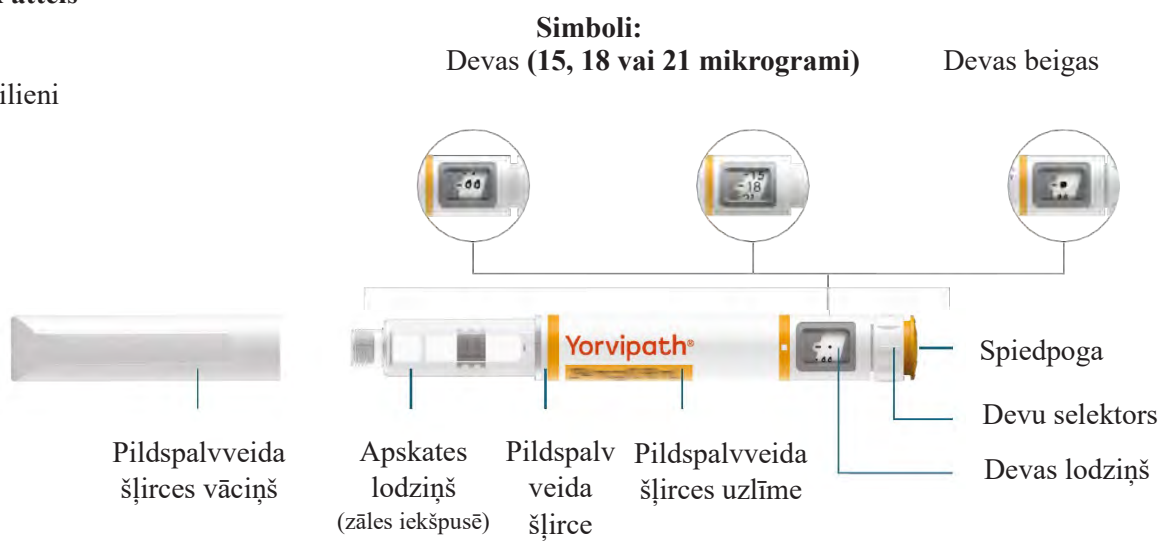
Pildspalvveida šļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par pildspalvveida šļircē atlikušo.

Ja deva ir lielāka par zāļu daudzumu, kas ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē, nevar pagriezt uz pilnu devu. Pildspalvveida šļirce ir jāizmet, un pilnā deva ir jāinjicē ar jaunu pildspalvveida šļirci.

Daļu pārskats

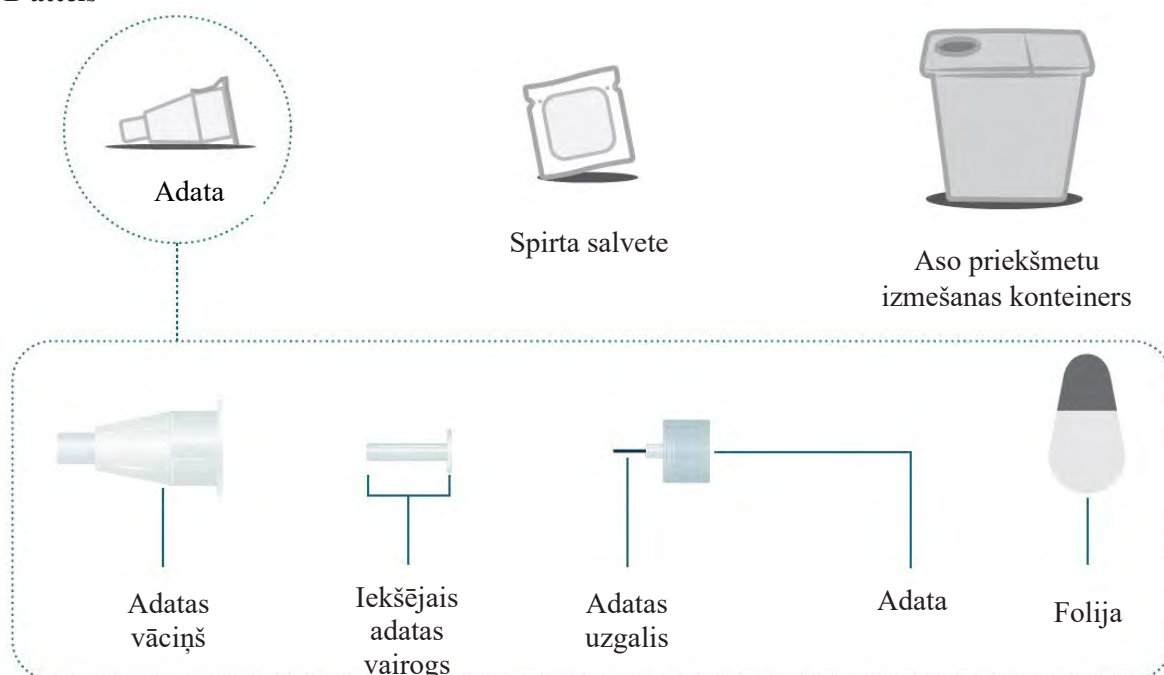
A attēls

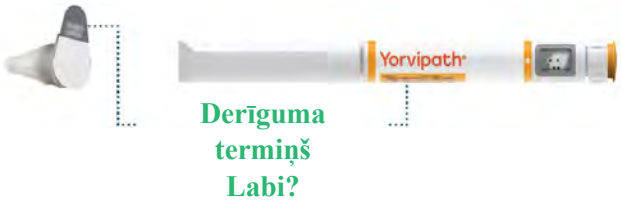
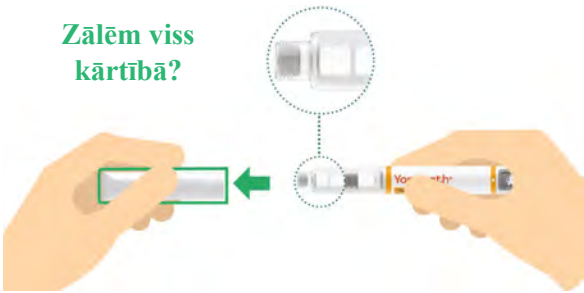
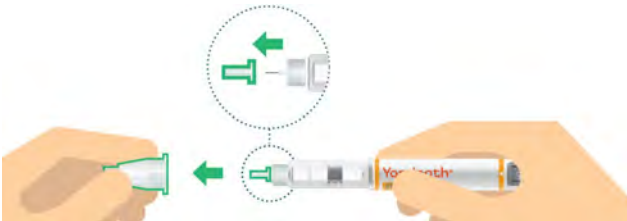
Pilieni



Nepieciešams arī tālāk norādītais

B attēls



1. Sagatavojiet pildspalvveida šļirci un adatu	
1. darbība Paņemiet Yorvipath pildspalvveida šļirci. Pārbaudiet, ka ir pareizais stiprums, un pārbaudiet derīguma termiņu. Paņemiet adatu un pārbaudiet derīguma termiņu uz adatas (C attēls). Piezīme. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja 20 minūtes iepriekš.	C attēls 
2. darbība Izvelciet pildspalvveida vāciņu un pārbaudiet apskates lodziņu, lai garantētu, ka zāles pildspalvveida šļircē ir dzidras un bezkrāsainas (D attēls). Svarīgi! Ja zālēs ir redzamas daļiņas, neizmantojiet pildspalvveida šļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.	D attēls 
3. darbība Novelciet foliju no adatas (E attēls). Šo adatu var izmantot tikai 1 reizi. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.	E attēls 
4. darbība Pievienojiet adatu taisni pildspalvveida šļircei, pēc tam uzskrūvējiet adatu uz pildspalvveida šļirces (F attēls).	F attēls 
5. darbība Izvelciet adatas vāciņu (G attēls) un iekšējo adatas vairogu (G attēls) un izmetiet to. Izmetiet iekšējo adatas vairogu un saglabājiet adatas vāciņu vēlākam laikam.	G attēls 

2. Jaunai pildspalvveida šļircei pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu



UZMANĪBU

Pildspalvveida šļirces plūsmu (A–C darbība) pārbaudiet pirmajā jaunās pildspalvveida šļirces izmantošanas reizē.

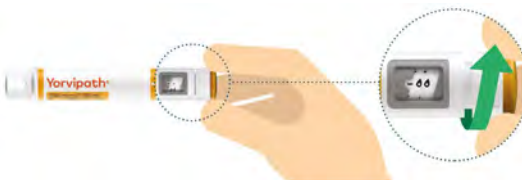
Ja pildspalvveida šļirce jau tiek izmantota, skatiet 3. punktu “Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu”.

A darbība

Pagrieziet devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (uz labo pusi) ar **2 klikšķiem**, līdz redzat pilienu simbolu “●●” devas lodziņā (H attēls).

Piezīme. Vienmēr varat korigēt atlasīto, pagriežot devu selektoru.

H attēls



B darbība

Pasitot pa apskates lodziņu, (I attēls), izvadiet visus gaisa burbuļus pa pildspalvveida šļirces galu. Turiet pildspalvveida šļirces uzgali uz augšu.

Piezīme. Necīgi gaisa burbulīši ir nekaitīgi.

I attēls



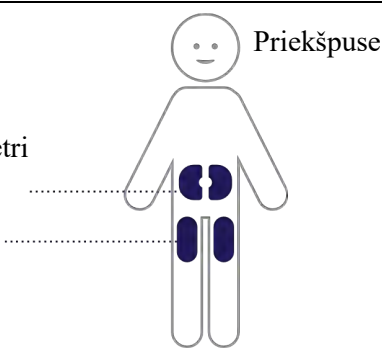
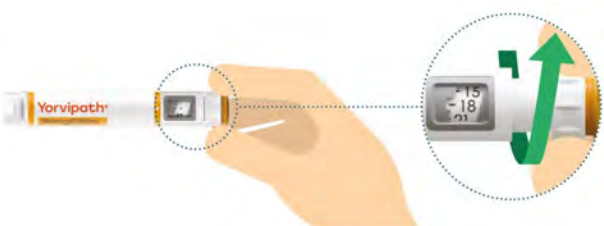
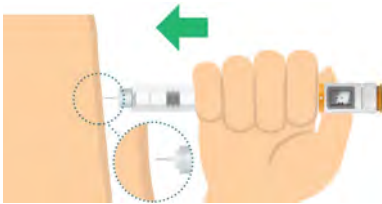
C darbība

Nospiediet spiedpogu un skatiet, vai zāļu pilieni izplūst no adatas uzgaļa. Pēc nospiešanas pārļiecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●” (J attēls).

Svarīgi! Ja neredzat zāļu pilienus, atkārtojiet šo darbību (A–C darbības) līdz **5 reizēm**. Ja pilieni joprojām nav redzami, nomainiet adatu un atkārtojiet testu.

J attēls



3. Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu	
6. darbība Izvēlieties injekcijas vietu. Injekcijai var izmantot divas ķermeņa vietas (K attēls). Centieties neinjicēt vietā, kur ir sarkanums, pietūkums vai rētas. Katrā injicēšanas reizē izvēlieties citu injekcijas vietu.	K attēls Vēders vismaz 5 centimetri no nabas Augšstilbu priekšpuse 
7. darbība Mazgājiet rokas un tīriet injekcijas vietu ar spirta salveti (L attēls).	L attēls  Izmantojiet spirta salveti
8. darbība Atlasiet devu, kā nozīmējis ārsts (15, 18 vai 21 mikrogrami), pagriežot devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi) (M attēls). Svarīgi! Noteikti nespiediet spiedpogu, kamēr atlasāt devu, lai neizšļakstītu zāles. Piezīme. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un izmantojiet citu pildspalvveida šļirci, ja nevar uzgriezt pilnu devu.	M attēls 
4. Injicējiet devu UZMANĪBU Izmantojiet injekcijas metodi, ko ieteicis ārsts vai medmāsa. Pirms injicēšanas izlasiet visu šo punktu (9.–11. darbība).	
9. darbība Nodrošiniet, ka ir redzams apskates lodziņš. Ievadiet adatu ādā (N attēls).	N attēls 

10. darbība Nospiediet spiedpogu līdz galam un turiet nekustīgi 5 sekundes. Pārliecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●”. Tas nozīmē, ka ir ievadīta visa deva (O attēls).	O attēls 
11. darbība Lēnām noņemiet pildspalvveida šļirci no injekcijas vietas (P attēls).	P attēls 
5. Izmetiet izmantoto adatu	
12. darbība Uzlieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai uzmanīgi noņemtu adatu. Ievadiet adatas galu adatas vāciņā un nostipriniet adatas vāciņu uz adatas (Q attēls). Svarīgi: Pirms adatas noņemšanas vienmēr uzlieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai samazinātu adatas iespiešanas un krusteniskās inficēšanās risku.	Q attēls 
13. darbība Atskrūvējiet adatu. Drošā veidā izmetiet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem (R attēls).	R attēls 
14. darbība Uzspiediet pildspalvveida šļirces vāciņu stingri uz pildspalvveida šļirces, lai aizsargātu to starp injekcijām un aizsargātu zāles no gaismas (S attēls).	S attēls 

6. Izmetiet izmantoto pildspalvveida šļirci

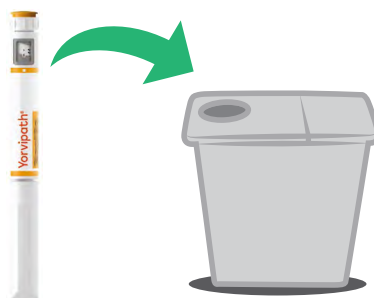


Svarīgi! Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ieteicams aizpildīt lauciņu “Atvēršanas datums:” uz iekšējā iepakojuma, lai zinātu, kad pagājušas 14 dienas.

Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un visas papildu adatas pēc **14 lietošanas dienām**, pat ja zāles joprojām atrodas šļircē (T attēls). Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemtat zāļu pilnu iedarbību.

Piezīme! Ja adatas iekļautas pildspalvveida šļirces iepakojumā, atcerieties izmest papildu adatu, kad izmetat pildspalvveida šļirci.

T attēls



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Yorvipath

420 mikrogrami/1,4 ml

Tikai 24, 27 vai 30 mikrogramu devām

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

palopegteriparatide

Subkutānai lietošanai

Šajā lietošanas instrukcija ir iekļauta
informācija par
Yorvipath injicēšanu

Papildinformācija

Ja neizprotat vai nevarat izpildīt darbību, kas ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā, sazinieties ar ārstu vai medmāsu.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Yorvipath pildspalvveida šļirces lietošanas

Rūpīgi izlasiet un ievērojiet zāļu aprakstu un šīs lietošanas instrukcijas, lai pareizi injicētu Yorvipath.

Noteikti saņemiet apmācību no ārsta vai medmāsas pirms injicēšanas. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo ārstēšanu.

Pareizai lietošanai

- Ja šie norādījumi netiek ievēroti, varat nesaņemt pareizo devu, līdz ar to zāles var neiedarboties pilnībā.
- Ja esat akls vai ar redzes traucējumiem vai nespējat koncentrēties, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez palīdzības. Tā vietā saņemiet palīdzību no personas, kura ir apmācīta lietot Yorvipath pildspalvveida šļirci.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pildspalvveida šļirce un adatas ir lietojamas tikai vienam pacientam.
- **Nedodiet** pildspalvveida šļirci vai adatas citiem. Tas var radīt infekciju (krustenisko piesārņojumu).
- Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci **pēc 14 lietošanas dienām**, pat ja tajā vēl atrodas zāles. Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat pareizo zāļu iedarbību.
- Injekcijām vienmēr izmantojiet adatas, kas ir Yorvipath pildspalvveida šļirces komplektācijā. Ja adatas nav iekļautas, tās jāiegādājas atsevišķi. Jāizmanto adatas ar 5 mm garumu un 31. izmēru. Konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par piemērotāko adatu.
- Norādījumi par rīkošanos ar adatām neaizstāj norādījumus, kas pievienoti atsevišķi iegādātām adatām.
- Pēc katras lietošanas reizes izņemiet adatu. **Neuzglabā**jiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu.
- Centieties nelocīt un nelauzt pildspalvveida šļirces adatu.
- **Nemainiet** injekcijas leņķi pēc tam, kad adata ir ievadīta ādā. Mainot leņķi, adata var saliekties vai salūzt. Saliekta vai salauzta adata var iesprūst organismā vai pilnībā palikt zem ādas. Ja salauzta adata iesprūst organismā vai paliek zem ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Neizmantojiet** adatas, ja adatas vāciņš vai adatas folija ir bojāta.

Īpaši norādījumi devām, kas pārsniedz 30 mikrogramus dienā

Ja jūsu deva ir virs 30 mikrogramiem dienā:

- ievadiet divas injekcijas, vienu pēc otras, atsevišķās injekcijas vietās (lietošanas instrukcijas 3. punktā skatiet tabulu ar ieteicamo shēmu);
- ieteicams otram dienas injekcijai izmantot citu Yorvipath pildspalvveida šļirci, pat ja divām pildspalvveida šļircēm ir vienas krāsas spiedpoga (tas pats stiprums);
- katrai injekcijai ievērojiet lietošanas instrukcijā minētās darbības.

Pildspalvveida šļirces apkope

- Rīkojieties ar pildspalvveida šļirci uzmanīgi.
- Uzturiet pildspalvveida šļirci sausu.
- Pildspalvveida šļirces tīrīšanai izmantojiet mitru drānu.
- **Nemetiet un nesīti**et pildspalvveida šļirci pret cietām virsmām. Ja tā tiek darīts, pirms nākamās lietošanas reizes vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirci (2. punkts, A–C darbība).
- **Nelietojiet** papildu spēku uz pildspalvveida šļirci. Tā var būt tukša, bojāta vai vairs nedarboties pareizi.
- **Nemēģiniet** labot sabojāto pildspalvveida šļirci pats.
- Nekad lietojiet sabojātu pildspalvveida šļirci.

Problēmu novēršana

1. Cik bieži ir jāpārbauda pildspalvveida šļirces plūsma?

Pildspalvveida šļirces plūsma (2. punkts) ir jāpārbauda tikai pirmajā reizē, kad izmantojat jaunu pildspalvveida šļirci (vai ja domājat, ka tā varētu būt bojāta), lai neizlietotu zāles lieki. Veiciet pārbaudes, lai garantētu, ka zāles plūst caur pildspalvveida šļirci, lai jūs saņemtu pareizo zāļu devu.

2. Neredzu pilienus pēc tam, kad esmu pārbaudījis pildspalvveida šļirci 5 reizes. Kā rīkoties?

Ja neredzat nevienu pilienu no adatas uzgaļa pēc **5 mēģinājumiem**, tas var būt tāpēc, ka caur pildspalvveida šļirci un adatu nav plūsmas.

Nomainiet adatu (skatiet 5. punkta 13. darbību) un vēlreiz pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu (skatiet 2. punkta A–C darbību). Ja ir redzami zāļu pilieni, varat būt drošs, ka plūsma darbojas pareizi.

Ja plūsmas joprojām nav, izmetiet pildspalvveida šļirci un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

3. Kā zināt, ka injekcija ir pabeigta?

Jūsu injekcija ir pabeigta, kad spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devu selektors ir atgriezies atpakaļ uz “●” un Jūs esat noturējis adatu ādā **5 sekundes**.

4. Kāpēc pildspalvveida šļirce ir jātur ādā 5 sekundes?

Dažas zāles var plūst atpakaļ uz pildspalvveida šļirci vai plūst atpakaļ no injekcijas vietas un palikt uz ādas. Turot pildspalvveida šļirci ādā **5 sekundes**, tiek garantēts, ka visas zāles ir injicētas.

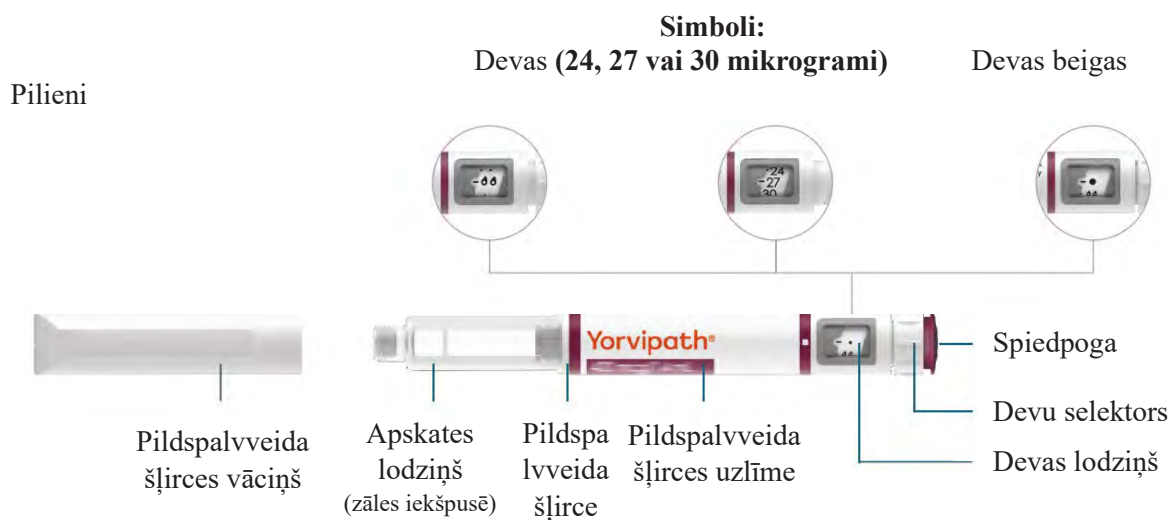
5. Nevaru pagriezt devu selektoru uz nepieciešamo devu. Kā rīkoties?

Pildspalvveida šļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par pildspalvveida šļircē atlikušo.

Ja deva ir lielāka par zāļu daudzumu, kas ir atlicis pildspalvveida pilnšļircē, nevar pagriezt uz pilnu devu. Pildspalvveida šļirce ir jāizmet, un pilnā deva ir jāinjicē ar jaunu pildspalvveida šļirci.

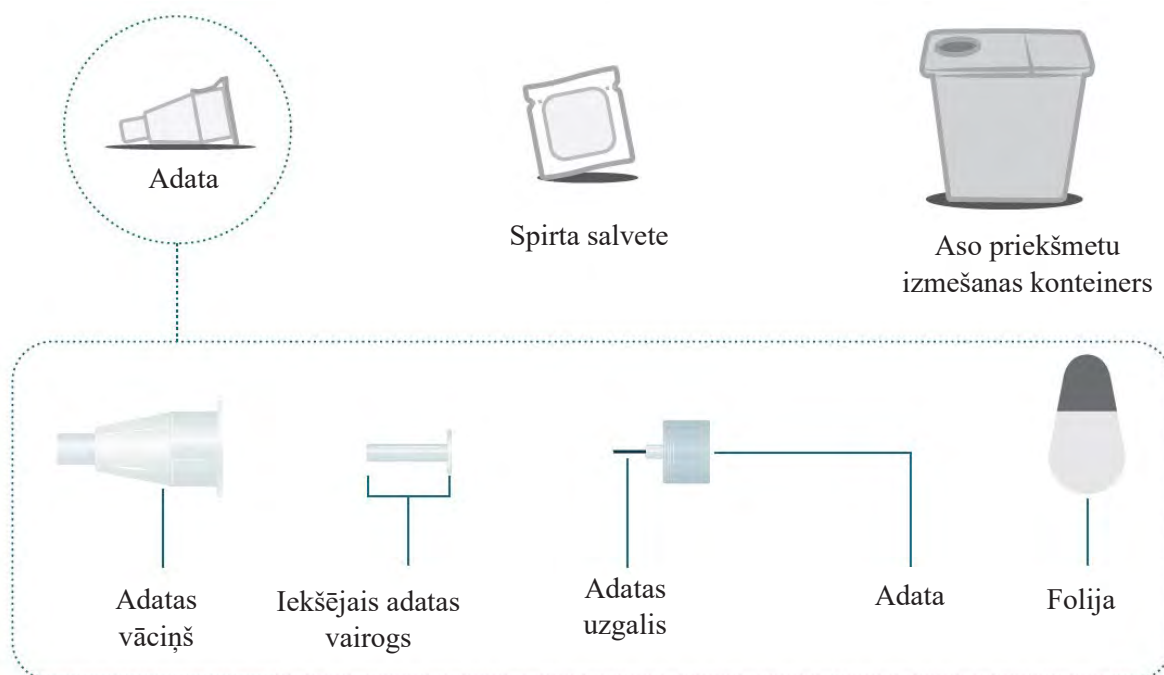
Daļu pārskats

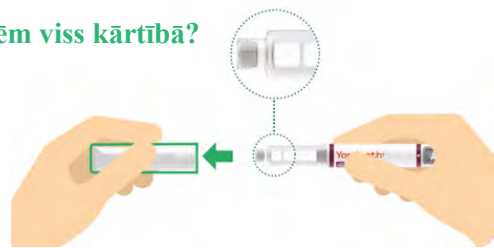
A attēls



Nepieciešams arī tālāk norādītais

B attēls



1. Sagatavojiet pildspalvveida šļirci un adatu	
1. darbība Paņemiet Yorvipath pildspalvveida šļirci. Pārliecinieties, ka ir pareizais stiprums un pārbaudiet derīguma termiņu. Paņemiet adatu un pārbaudiet derīguma termiņu uz adatas (C attēls). Piezīme. Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja 20 minūtes iepriekš.	C attēls  Derīguma termiņš Labi?
2. darbība Izvelciet pildspalvveida vāciņu un pārbaudiet apskates lodziņu, lai garantētu, ka zāles pildspalvveida šļircē ir dzidras un bezkrāsainas (D attēls). Svarīgi! Ja zālēs ir redzamas daļiņas, neizmantojiet pildspalvveida šļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.	D attēls Zālēm viss kārtībā? 
3. darbība Novelciet foliju no adatas (E attēls). Šo adatu var izmantot tikai 1 reizi. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.	E attēls 
4. darbība Pievienojiet adatu taisni pildspalvveida šļircei, pēc tam uzskrūvējiet adatu uz pildspalvveida šļirces (F attēls).	F attēls 
5. darbība Izvelciet adatas vāciņu (G attēls) un iekšējo adatas vairogu (G attēls) un izmetiet to. Izmetiet iekšējo adatas vairogu un saglabājat adatas vāciņu vēlākam laikam.	G attēls 

2. Jaunai pildspalvveida šļircei pārbaudiet pildspalvveida šļirces plūsmu



UZMANĪBU

Pildspalvveida šļirces plūsmu (A–C darbība) pārbaudiet pirmajā jaunās pildspalvveida šļirces izmantošanas reizē.

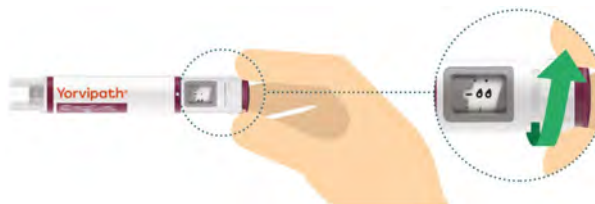
Ja pildspalvveida šļirce jau tiek izmantota, skatiet 3. punktu “Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu”.

A darbība

Pagrieziet devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (uz labo pusi) ar **2 klikšķiem**, līdz redzat pilienu simbolu “●●” devas lodziņā (H attēls).

Piezīme. Vienmēr varat koriģēt atlasī, pagriežot devu selektoru.

H attēls



B darbība

Pasitot pa apskates lodziņu, (I attēls), izvadiet visus gaisa burbuļus pa pildspalvveida šļirces galu. Turiet pildspalvveida šļirces uzgali uz augšu.

Piezīme. Necīgi gaisa burbulīši ir nekaitīgi.

I attēls

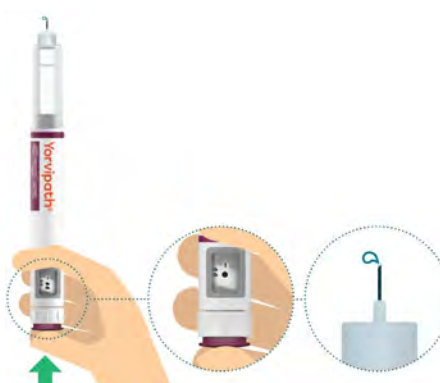


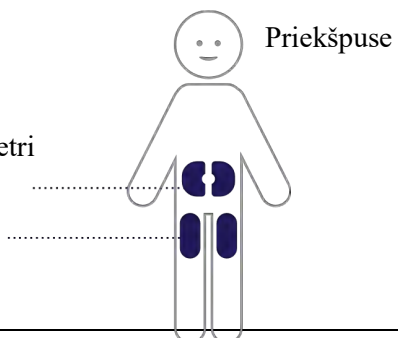
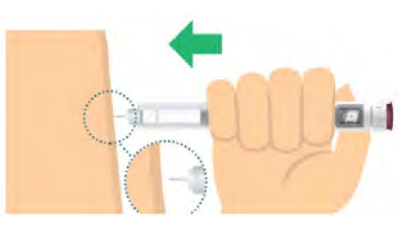
C darbība

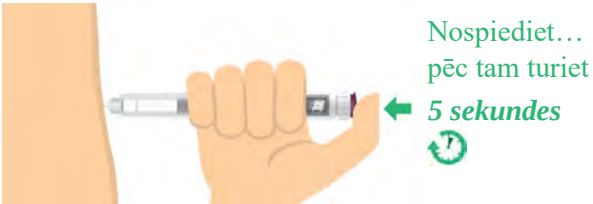
Nospiediet spiedpogu un skatiet, vai zāļu pilieni izplūst no adatas uzgaļa. Pēc nospiešanas pārlicinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●” (J attēls).

Svarīgi! Ja neredzat zāļu pilienus, atkārtojiet šo darbību (A–C darbības) līdz **5 reizēm**. Ja pilieni joprojām nav redzami, nomainiet adatu un atkārtojiet testu.

J attēls



3. Sagatavojiet injekciju un atlasiet devu	
6. darbība Izvēlieties injekcijas vietu. Injekcijai var izmantot divas ķermeņa vietas (K attēls). Centieties neinjicēt vietā, kur ir sarkanums, pietūkums vai rētas. Katrā injicēšanas reizē izvēlieties citu injekcijas vietu.	K attēls Vēders vismaz 5 centimetri no nabas Augšstilbu priekšpuse 
7. darbība Mazgājiet rokas un tīriet injekcijas vietu ar spirta salveti (L attēls).	L attēls  Izmantojiet spirta salveti
8. darbība Atlasiet devu, kā nozīmējis ārsts (24, 27 vai 30 mikrogrami), pagriežot devu selektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi) (M attēls). Svarīgi! Noteikti nespiediet spiedpogu, kamēr atlasāt devu, lai neizšļakstītu zāles. Piezīme. Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un izmantojiet citu pildspalvveida šļirci, ja nevar uzgriezt pilnu devu.	M attēls 
4. Injicējiet devu UZMANĪBU Izmantojiet injekcijas metodi, ko ieteicis ārsts vai medmāsa. Pirms injicēšanas izlasiet visu šo punktu (9.–11. darbība).	
9. darbība Nodrošiniet, ka ir redzams apskates lodziņš. Ievadiet adatu ādā (N attēls).	N attēls 

10. darbība Nospiediet spiedpogu līdz galam un turiet nekustīgi 5 sekundes. Pārliecinieties, ka devu selektors atgriežas atpakaļ uz simbolu “●”. Tas nozīmē, ka ir ievadīta visa deva (O attēls).	O attēls 
11. darbība Lēnām noņemiet pildspalvveida šļirci no injekcijas vietas. (P attēls).	P attēls 
5. Izmetiet izmantoto adatu	
12. darbība Uzlieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai uzmanīgi noņemtu adatu. Ievadiet adatas galu adatas vāciņā un nostipriniet adatas vāciņu uz adatas (Q attēls). Svarīgi: Pirms adatas noņemšanas vienmēr uzlieciet atpakaļ adatas vāciņu, lai samazinātu adatas iespiešanas un krusteniskās inficēšanās risku.	Q attēls 
13. darbība Atskrūvējiet adatu. Drošā veidā izmetiet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem (R attēls).	R attēls 
14. darbība Uzspiediet pildspalvveida šļirces vāciņu stingri uz pildspalvveida šļirces, lai aizsargātu to starp injekcijām un aizsargātu zāles no gaismas (S attēls).	S attēls 

6. Izmetiet izmantoto pildspalvveida šļirci



Svarīgi! Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci 14 dienas pēc pirmās lietošanas reizes saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ieteicams aizpildīt lauciņu “Atvēršanas datums:” uz iekšējā iepakojuma, lai zinātu, kad pagājušas 14 dienas.

Vienmēr izmetiet pildspalvveida šļirci un visas papildu adatas pēc **14 lietošanas dienām**, pat ja zāles joprojām atrodas šļircē (T attēls). Tas ir svarīgi, lai garantētu, ka saņemat zāļu pilnu iedarbību.

Piezīme! Ja adatas iekļautas pildspalvveida šļirces iepakojumā, atcerieties izmest papildu adatu, kad izmetat pildspalvveida šļirci.

T attēls

