

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Yorvipath jikkonsisti minn PTH(1-34) konjugat ma' trasportatur ta' methoxypolyethylene glycol (mPEG) permezz ta' Linker.

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 168 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.56 mL ta' solvent*. Il-konċentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti dozi ta' 6, 9, jew 12-il mikrogramma ta' PTH(1-34).

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 294 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.98 mL ta' solvent*. Il-konċentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti dozi ta' 15, 18, jew 21 mikrogramma ta' PTH(1-34).

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 420 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'1.4 mL ta' solvent*. Il-konċentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti dozi ta' 24, 27, jew 30 mikrogramma ta' PTH(1-34).

*Il-qawwa tindika l-kwantità tal-frazzjoni ta' PTH(1-34) mingħajr kunsiderazzjoni tal-linker tal-mPEG.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Ċara u bla kulur b'pH ta' 3.7 - 4.3.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Yorvipath huwa terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tal-paratirojde (PTH, parathyroid hormone) indikat għat-trattament ta' adulti b'ipoparatiroidiżmu kroniku.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbada u jiġi mmonitorjat minn tobbja jew professjonisti tal-kura tas-saħħa kkwalifikati b'esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġjar ta' pazjenti b'ipoparatrojdiżmu.

Požoloġija

Ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-doża ta' Yorvipath jirreferu għal mikrogrammi ta' PTH(1-34). Id-doża għandha tiġi individwalizzata abbażi tal-livell ta' calcium fis-serum. Id-doża ottimali wara t-titrazzjoni hija d-doża minima meħtieġa għall-prevenzjoni ta' ipokalċimija. Din hija d-doża li żżomm il-calcium fis-serum fil-medda normali mingħajr il-ħtieġa għal forom attivi tal-vitamina D jew suppliment tal-calcium lil hinn mis-suppliment nutrizzjonali rakkomandat għall-popolazzjoni ġenerali (ġeneralment inqas minn 600 mg kuljum). Id-doži ta' forom attivi ta' supplimenti tal-vitamina D u tal-calcium ikollhom jiġu aġġustati qabel jinbada u waqt it-trattament b'Yorvipath abbażi tal-valur tal-calcium fis-serum (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti li jirċievu d-doża massima ta' Yorvipath ta' 60 µg kuljum u jesperjenzaw ipokalċimija kontinwa jistgħu jkunu jeħtieġu l-għoti flimkien ma' calcium terapewtiku u/jew forom attivi tal-vitamina D.

Qabel ma jinbada Yorvipath

Il-vitamina D 25(OH) fis-serum għandha tkun fil-medda normali u l-calcium fis-serum għandu jkun stabbli fil-medda normali jew ftit inqas minnha (1.95 – 2.64 mmol/L [7.8 – 10.6 mg/dL]) fuq mill-inqas valur tal-laboratorju wieħed mill-inqas ġimagħtejn qabel l-ewwel doża tat-trattament.

Bidu ta' Yorvipath

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 18 µg darba kuljum b'aġġustamenti fid-doża f'inkrementi ta' 3 µg minn hemm 'il quddiem kull 7 ijiem (ara figura 1). Il-medda tad-doża hija ta' 6 sa 60 µg kuljum.

Meta jinbada t-trattament b'Yorvipath, id-doża tal-vitamina D attiva jew tas-supplimenti tal-calcium għandha tiġi aġġustata:

- Jekk tkun qed tittieħed il-vitamina D attiva:
 - o Jekk il-calcium fis-serum ikun ≥ 2.07 mmol/L [≥ 8.3 mg/dL], il-vitamina D attiva (calcitriol jew alfacalcidol) għandha titwaqqaf fl-istess jum tal-ewwel doża ta' Yorvipath. Id-doži tas-supplimenti tal-calcium għandhom jinżammu.
 - o Jekk il-calcium fis-serum ikun < 2.07 mmol/L [< 8.3 mg/dL], il-vitamina D attiva għandha titnaqqas b' ≥ 50 % fl-istess jum tal-ewwel doża ta' Yorvipath. Id-doži tas-supplimenti tal-calcium għandhom jinżammu.
- Jekk ma tkunx qed tittieħed il-vitamina D attiva:
 - o Is-supplimenti tal-calcium għandhom jitnaqqsu b'mill-inqas 1 500 mg fl-istess jum tal-ewwel doża ta' Yorvipath. Jekk ikunu qed jittieħdu doži ta' calcium elementali ta' ≤ 1 500 mg kuljum, is-supplimenti tal-calcium għandhom jitwaqqfu kompletament.
- Jekk is-supplimenti tal-calcium ikunu indikati biex jintlaħqu l-ħtieġiet tad-dieta, jista' jiġi kkunsidrat li jitkomplew supplimenti tal-calcium tad-dieta f'doži ta' ≤ 600 mg kuljum minflok ma jitwaqqfu kompletament.

Aġġustament fid-doża u manteniment tad-doża ta' Yorvipath

Il-konċentrazzjoni tal-calcium fis-serum għandha tiġi mmonitorjata waqt it-titrazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

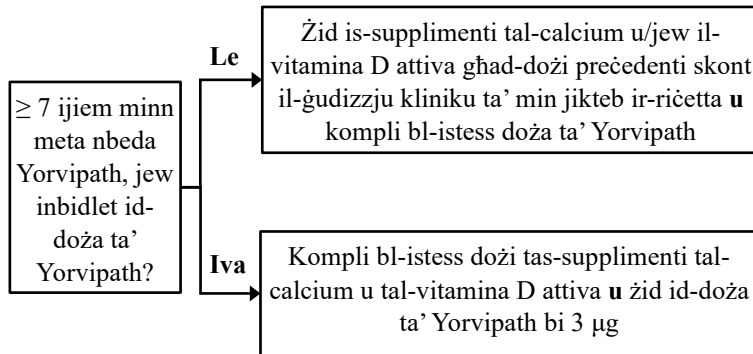
Id-doża ta' Yorvipath tista' tiżdied f'inkrementi ta' 3 µg jekk ikunu għaddew mill-inqas 7 ijiem minn bidla fid-doża preċedenti (ara figura 1). Id-doża m'għandhiex tiżdied aktar ta' spiss minn darba kull 7 ijiem. Yorvipath jista' jitnaqqas f'inkrementi ta' 3 µg mhux aktar ta' spiss minn kull 3 ijiem b'reazzjoni għal iperkalċimija (ara figura 1).

Il-calcium fis-serum għandu jitkejjel 7 ijiem wara l-ewwel doża u l-figura 1 għandha tiġi segwita għad-dożaġġ xieraq ta' Yorvipath, tal-vitamina D attiva, u tas-supplimenti tal-calcium. Wara kwalunkwe bidla sussegwenti fid-doża ta' Yorvipath, il-vitamina D attiva, jew is-supplimenti tal-calcium, il-calcium fis-serum għandu jitkejjel fi żmien 7 sa 14-il jum u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi kliniċi ta' ipokalċimija jew iperkaċimija. Yorvipath, il-vitamina D attiva, u/jew is-supplimenti tal-calcium għandhom jiġu aġġustati skont il-figura 1. Aġġustamenti fid-doża ta' Yorvipath, tal-vitamina D attiva, u tas-supplimenti tal-calcium għandhom isiru fl-istess jum.

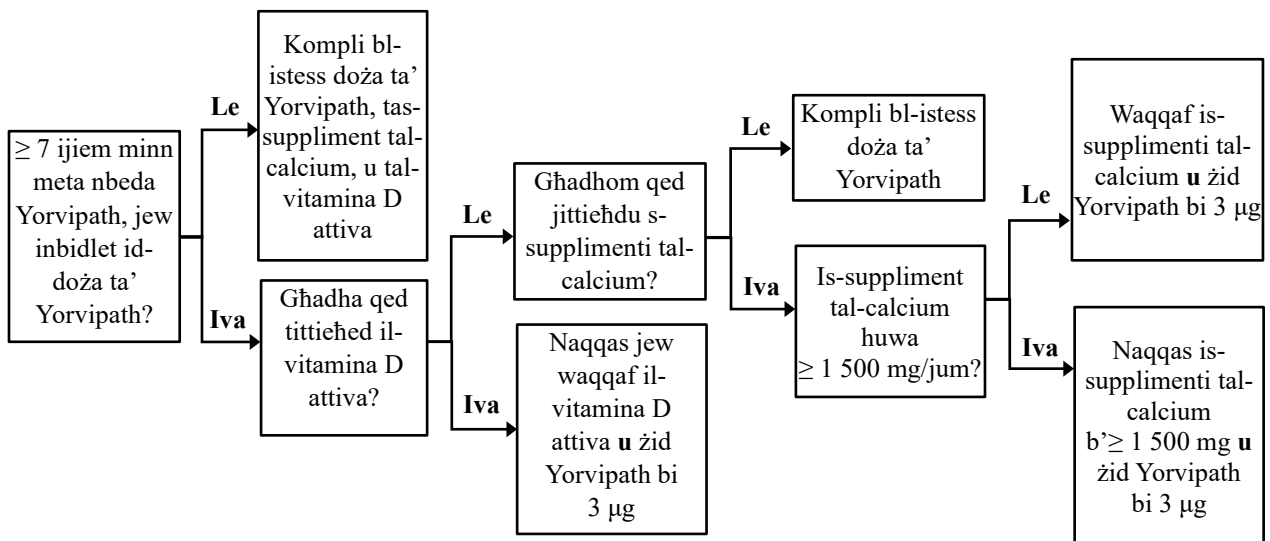
Id-doża ta' manteniment għandha tkun id-doża li tikseb calcium fis-serum fil-medda normali, mingħajr il-ħtieġa ta' vitamina D attiva jew ta' doži terapewtiċi tal-calcium. B'mod fakultattiv, jista' jitkompla l-użu ta' supplimenti tal-calcium suffiċjenti biex jintlaħqu l-ħtiġijiet tad-dieta (≤ 600 mg kuljum). Il-calcium fis-serum u l-vitamina D 25(OH) għandhom jitkejlu skont l-istandard ta' kura meta tinkiseb doża ta' manteniment. Jistgħu jkunu meħtieġa supplimenti ta' vitamina D 25(OH) (vitamina D mhux attiva) biex jintlaħqu l-livelli normali fis-serum.

Figura 1: Titrizzjoni ta' Yorvipath, vitamina D attiva, u supplimenti tal-calcium

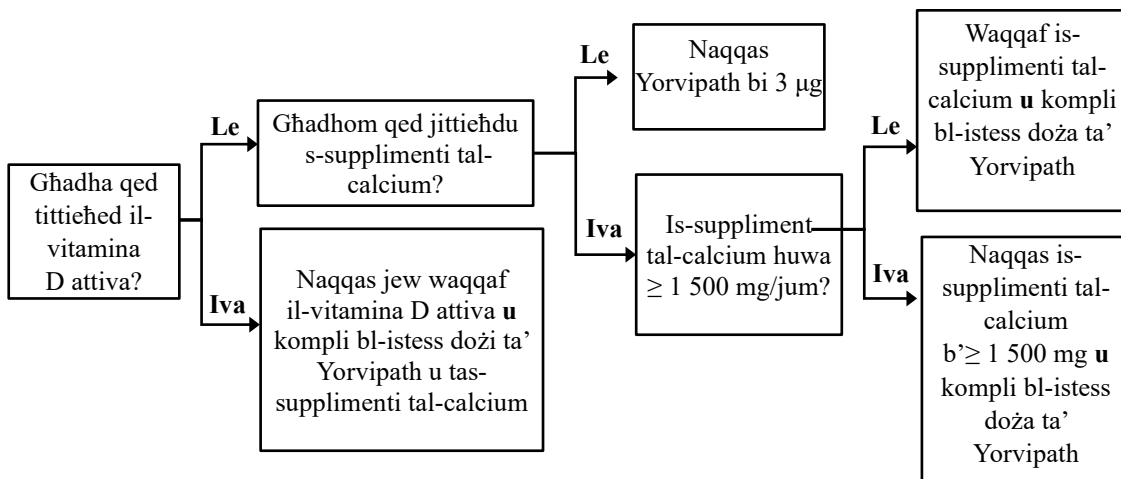
Livell baxx ta' calcium fis-serum (< 2.07 mmol/L [< 8.3 mg/dL]):



Livell normali ta' calcium fis-serum (≥ 2.07 sa ≤ 2.64 mmol/L [≥ 8.3 sa ≤ 10.6 mg/dL]):



Livell għoli ta' calcium fis-serum (≥ 2.65 sa < 3.00 mmol/L [≥ 10.7 sa < 12.0 mg/dL]):



Livell gholi hafna ta' calcium fis-serum (≥ 3.00 mmol/L [≥ 12 mg/dL]):

It-trattament għandu jitwaqqaf temporanjament għal bejn jumejn u 3 ijiem imbagħad il-livell tal-calcium fis-serum għandu jerga' jiġi ċċekkjat. Jekk il-livell sussegwenti tal-calcium fis-serum ikun < 3.00 mmol/L [< 12 mg/dL], it-titrazzjoni ta' Yorvipath, tal-vitamina D attiva, u tas-supplimenti tal-calcium għandha titkompla skont is-sezzjoni applikabbli ta' figura 1 billi tuża l-valur miksub l-aktar reċenti tal-calcium fis-serum. Jekk il-calcium fis-serum jibqa' ≥ 3.00 mmol/L [≥ 12 mg/dL], Yorvipath għandu jitwaqqaf temporanjament għal bejn jumejn u 3 ijiem oħra mbagħad il-livell tal-calcium fis-serum għandu jerga' jiġi ċċekkjat. Ara sezzjoni 4.4 għal aktar informazzjoni dwar l-iperkalċimija.

Doża maqbuża

Jekk doża tinqabeż b'inqas minn 12-il siegħa, għandha tingħata mill-aktar fis possibbli. Jekk doża tinqabeż b'aktar minn 12-il siegħa, m'għandhiex tingħata u d-doża li jmiss għandha tingħata kif skedat.

Interruzzjoni jew twaqqif ta' Yorvipath

L-interruzzjoni tal-għoti ta' kuljum għandha tiġi evitata biex jitnaqqsu l-varjazzjonijiet tal-PTH fis-serum. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament jistgħu jirrizultaw f'ipokalċimija. Meta jiġi interrott jew imwaqqaf it-trattament tagħhom għal 3 dozi konsekuttivi jew aktar, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' ipokalċimija u għandu jiġi kkunsidrat li jitkejjel il-calcium fis-serum. Jekk ikun indikat, it-trattament bis-supplimenti tal-calcium u l-vitamina D attiva għandu jerga' jinbada. It-trattament bid-doża preskritta għandu jerga' jinbada mill-aktar fis possibbli wara interruzzjoni. Meta terġa' tibda t-trattament wara interruzzjoni, il-calcium fis-serum għandu jitkejjel u d-doži ta' Yorvipath, tal-vitamina D attiva, u tas-supplimenti tal-calcium għandhom jiġu aġġustati skont figura 1.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhuwiex meħtieġ aġġustament fid-doża fuq il-baži tal-età (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Yorvipath ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied u huwa rrakkomandat li jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi

Mhuwiex meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR, estimated glomerular filtration rate) ta' ≥ 30 mL/min. Il-livelli tal-calcium fis-serum għandhom jitkejlu b'mod aktar frekwenti meta jintuża f'pazjenti b'eGFR < 45 mL/min (ara sezzjoni 4.4). Yorvipath ma ġiex studjat f'pazjenti b'ipoparatiroidiżmu u indeboliment sever tal-kliewi (eGFR ta' < 30 mL/min) (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Yorvipath fit-tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Yorvipath irid jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome jew fin-naħa ta' quddiem tal-koxxa. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kuljum bejn erba' siti possibbli; l-addome (xellug jew lemin) u n-naħa ta' quddiem tal-koxxa (xellug jew lemin).

Doži > 30 µg kuljum (injezzjonijiet sekwenzjali)

Id-doži kollha ta' > 30 µg kuljum għandhom jingħataw bħala żewġ doži singoli injettati b' mod sekwenzjali f' siti differenti tal-injezzjoni (tabella 1). Huwa rrakkomandat li tuża pinna ta' Yorvipath differenti għat-tieni injezzjoni tal-ġurnata, anki jekk iż-żewġ pinen ikollhom buttuna li tingħafas tal-istess kulur (l-istess qawwa).

Tabella 1: Skema rakkomandata għal dożaġġ ta' Yorvipath > 30 µg/jum

Doża	Skema ta' dożaġġ	Kombinazzjoni ta' pinen
33 µg/jum	15 µg/jum + 18 µg/jum	Żewġ pinen mimlija għal-lest ta' Yorvipath 294 µg/0.98 mL (buttuna li tingħafas orangjo)*
36 µg/jum	18 µg/jum + 18 µg/jum	
39 µg/jum	18 µg/jum + 21 µg/jum	
42 µg/jum	21 µg/jum + 21 µg/jum	
45 µg/jum	21 µg/jum + 24 µg/jum	Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Yorvipath 294 µg/0.98 mL (buttuna li tingħafas orangjo) + Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Yorvipath 420 µg/1.4 mL (buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola)**
48 µg/jum	24 µg/jum + 24 µg/jum	Żewġ pinen mimlija għal-lest ta' Yorvipath 420 µg/1.4 mL (buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola)
51 µg/jum	24 µg/jum + 27 µg/jum	
54 µg/jum	27 µg/jum + 27 µg/jum	
57 µg/jum	27 µg/jum + 30 µg/jum	
60 µg/jum	30 µg/jum + 30 µg/jum	

*Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL jagħti doži ta' 15, 18, jew 21 µg ta' PTH(1-34) (bil-buttuna li tingħafas orangjo)

**Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL jagħti doži ta' 24, 27, jew 30 µg ta' PTH(1-34) (bil-buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Pazjenti bi psewdoipoparatiroidiżmu

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperkalċimija

Ġew irrappurtati avvenimenti serji ta' iperkalċimija severa b'Yorvipath (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju huwa l-ogħla meta tinbeda jew tiżdied id-doża. Waqt it-trattament, għandu jitkejjel il-calcium fis-serum (ara sezzjoni 4.2) u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' iperkalċimija. Jekk isseħħ iperkalċimija severa, it-trattament għandu jkun skont il-linji gwida kliniċi u għandu jiġi kkunsidrat aġġustament tad-doża ta' Yorvipath (ara sezzjoni 4.2).

Ipokalċimija

Ġew irrappurtati avvenimenti serji ta' ipokalċimija b'Yorvipath (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju huwa l-ogħla meta t-trattament jitwaqqaf f'daqqa, iżda din tista' sseħħ fi kwalunkwe mument. Waqt it-trattament, il-calcium fis-serum għandu jitkejjel u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' ipokalċimija. Jekk isseħħ ipokalċimija severa, it-trattament għandu jkun skont il-linji gwida kliniċi, għandu jiġi kkunsidrat aġġustament tad-doża ta' Yorvipath, u għandu jiġi kkunsidrat aġġustament tad-doża permanenti jew skont il-bżonn ta' vitamina D attiva u/jew supplimenti tal-calcium (ara sezzjoni 4.2).

Użu flimkien ma' glikosidi kardijaċi

Iperkalċimija minn kwalunkwe kawża tista' tippredisponi lill-pazjent għal tossiċità tad-diġitalis. F'pazjenti li jużaw Yorvipath flimkien ma' glikosidi kardijaċi (bħal digoxin jew digitoxin), il-livelli tal-calcium u tal-glikosidi kardijaċi fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati u l-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' tossiċità tad-diġitalis (ara sezzjoni 4.5).

Mard sever tal-kliewi jew tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi u indeboliment sever tal-fwied. Uża b'kawtela f'dawn il-popolazzjonijiet tal-pazjenti. Pazjenti b'eGFR ta' < 45 mL/min jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal reazzjonijiet iperkalcemici u tnaqqis temporanju fl-eGFR, b'mod partikolari meta jinbeda t-trattament. Jekk jinbeda t-trattament f'dawn il-pazjenti, huwa rrakkomandat li l-livelli tal-calcium fis-serum jiġu mmonitorjati mill-qrib.

Użu f'pazjenti f'riskju akbar ta' osteosarkoma

Yorvipath ma ġiex studjat u għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti:

- b'tumuri malinni skeletriċi u metastasi fl-għadam
- li qed jirċievu jew li rċevew terapija ta' radjazzjoni lejn l-iskelettru
- b'żidiet mhux spjegati ta' alkaline phosphatase speċifiku għall-għadam
- b'mard metaboliku tal-għadam li huma f'riskju oghla fil-linja bażi li jiżviluppaw osteosarkoma (eż., il-marda ta' Paget tal-għadam)

Użu f'pazjenti b'osteoporozzi

L-iskrinjar għall-osteoporozzi u l-monitoraġġ tagħha għandhom ikunu konsistenti mal-prattika klinika lokali għal kwalunkwe pazjent f'riskju akbar ta' ksur minn fragilità (ara sezzjoni 4.8).

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Il-glikosidi kardijaċi (bħal digoxin jew digitoxin) għandhom indiċi terapewtiku dejjaq u huma affettwati mill-calcium. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' tossiċità tad-digitalis meta jiehdu Yorvipath u glikosidi kardijaċi.

Prodotti mediċinali oħra jistgħu jhallu effetti fuq il-calcium fis-serum u jistgħu jibdlu r-rispons terapewtiku għal Yorvipath, inklużi iżda mhux limitati għal bisphosphonates, denosumab, romosozumab, diuretici tat-tip thiazide u loop, kortikosteroidi sistemici, u lithium. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal bidliet fil-calcium fis-serum meta jiġu ttrattati b'dawn il-prodotti mediċinali mogħtija flimkien.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Yorvipath f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Madankollu, ir-riskju għall-mara tqila jew għall-fetu li qed jiżviluppa mhux eskluż. Deċiżjoni li jinbeda jew jitwaqqaf it-trattament b'Yorvipath waqt it-tqala għandha tqis ir-riskji possibbli kontra l-benefiċċji għall-mara tqila. Huwa rrakkomandat li jiġu mmonitorjati mill-qrib il-livelli tal-calcium fis-serum tal-omm f'nisa tqal b'ipoparatorjodizmu, inkluż jekk ikunu qegħdin jiġu ttrattati b'Yorvipath.

Treddigh

Mhux magħruf jekk palopegteriparatide jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Peress li palopegteriparatide ma jiġix assorbit mill-ħalq, mhuwiex probabbli li jaffettwa ħażin lit-tarbija

mreddgħa. Deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-terapija b'Yorvipath għandha tqis il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara. Huwa rrakkomandat li jiġu mmonitorjati mill-qrib il-livelli tal-calcium fis-serum tal-omm jekk mara b'ipoparatrojdiżmu tkun qed tredda', inkluż jekk tkun qiegħda tiġi ttrattata b'Yorvipath.

Fertilità

Ma twettaq l-ebda studju fuq l-effetti ta' palopegteriparatide fuq il-fertilità fil-bnedmin. *Data* minn studji f'animali ma tindikax li l-għoti ta' palopegteriparatide jfixkel il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Yorvipath m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, f'xi pazjenti ġew osservati sturdament, presinkope, sinkope u/jew pressjoni ortostatika baxxa. Dawn il-pazjenti għandhom joqogħdu lura milli jsuqu jew ihaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu battew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti fil-provi kliniċi b'palopegteriparatide kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (21.6%), uġiġh ta' ras (18.7%), u paresteżija (13.7%). L-aktar reazzjoni avversa serja rrappurtata fil-provi kliniċi kienet iperkalcemija (1.40%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 2 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi għall-pazjenti ttrattati b'palopegteriparatide li ġew identifikati fl-istudji kollha ta' fażi 2 u fażi 3 ikkontrollati bil-placebo fi hdan is-sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati fit-tabella t'hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-kategoriji tal-frekwenza, iddefiniti bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), u frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenzi, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2: Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi ta' palopegteriparatide

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fil-metaboliżmu u n--nutrizzjoni	Komuni	Iperkalċimija ^a , Ipokalċimija
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugigh ta' ras ^d , Parasteżija ^a
	Komuni	Sturdament ^{a, c, d} , Sinkope ^d , Presinkope ^d
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet ^d , Sindrome ta' takikardija ortostatika kkawżata minn bidla fil-qagħda ^d
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni ortostatika baxxa ^d
	Mhux komuni	Ipertensjoni ^e
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Ugigh fil-halq u fil-faringi
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Nawsja ^a
	Komuni	Dijarea ^a , Stitikezza, Rimettar, Skumdità addominali, Ugigh addominali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx, Reazzjoni ta' fotosensittività
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Artralġja, Mijalġja, Ġbid ta' muskoli ^f , Ugigh muskolu-skeletrali ^f
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Nokturja ^e
	Frekwenza mhux magħrufa	Polijurja ^e
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^{a, b} , Għeja kbira
	Komuni	Astenja, Għatx
	Mhux komuni	Skumdità fis-sider ^f , Ugigh fis-sider ^f
Investigazzjonijiet	Frekwenza mhux magħrufa	Tnaqqis fid-densità tal-ghadam

^a Għal dawn ir-reazzjonijiet avversi, l-ewwel okkorrenza kienet kważi esklużivament fl-ewwel 3 xhur tat-trattament (il-perjodu tat-titrazzjoni).

^b Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, tbengil fis-sit tal-injezzjoni, ugigh fis-sit tal-injezzjoni, emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, raxx fis-sit tal-injezzjoni, u nefha fis-sit tal-injezzjoni.

^c Sturdament jinkludi sturdament u sturdament ikkawżat minn bidla fil-qagħda.

^d Sintomi vażodilatatorji jinkludu sturdament ikkawżat minn bidla fil-qagħda, ugigh ta' ras, palpitazzjonijiet, Sindrome ta' takikardija ortostatika kkawżata minn bidla fil-qagħda, Pressjoni ortostatika baxxa, Tnaqqis fil-pressjoni ortostatika tad-dem u sinkope. Sintomi vażodilatatorji (kif identifikati fil-provi kliniċi) sehhew b'mod aktar frekwenti fl-ewwel 3 xhur tat-trattament u kienu jikkostitwixxu subsett tal-avvenimenti totali rrapportati bhala reazzjonijiet avversi. Total ta' 3 avvenimenti (f'2 pazjenti) ikkunsidrati relatati ma' palopegteriparatide sehhew fl-ewwel 3 xhur f'TCP-304: sturdament ikkawżat minn bidla fil-qagħda (n=1), u wġigh ta' ras u palpitazzjonijiet (n=1).

^e Dawn is-sinjali u sintomi huma potenzjalment assoċjati ma' iperkalċemija, kif osservat fi provi kliniċi.

^f Dawn is-sinjali u sintomi huma potenzjalment assoċjati ma' ipokalċemija, kif osservat fi provi kliniċi.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Iperkalċimija

Ġew irrappurtati avvenimenti serji ta' iperkalċimija b'Yorvipath. L-inċidenza ta' iperkalċimija kienet akbar f'pazjenti ttrattati b'Yorvipath meta mqabbla mal-plaċebo. Matul il-perjodu blinded, iperkalċemija sintomatika giet irrappurtata fi 8.6% tal-pazjenti ttrattati b'Yorvipath, u dawn kollha sehhew fl-ewwel 3 xhur wara li nbeda Yorvipath.

Immunogeniċità

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal palopegteriparatide. Il-proporzjon ta' pazjenti li rriżultaw pożittivi għal antikorpi li jehlu fi kwalunkwe mument matul it-trattament kien baxx, b'0.7% ikollhom titru baxx ta' antikorpi mhux newtralizzanti għal PTH u 5% ikollhom titru baxx ta' antikorpi li feġġew mit-trattament kontra PEG. Fi 2.2% tal-pazjenti ttrattati b'palopegteriparatide b'antikorpi PEG li kienu

jeżistu minn qabel, ġie osservat impatt temporanju fuq il-PK (żieda fit-tneħħija ta' PTH totali, mPEG u tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet ta' PTH) bi tnaqqis fil-calcium fis-serum. Madankollu, l-effettività terapewtika nżammet b'aġġustament xieraq fid-doża ta' palopepteriparatide skont l-algoritmu tat-titrazzjoni tal-prova.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu l-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati fil-provi kliniċi (il-bidu medjan kien wara 2.5 jiem; incidenza ta' 21.6%). L-aktar reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni komuni kienu eritema lokalizzata (kollha < 5 cm bil-maġġoranza ta' 0 sa < 2 cm) u kienu ħfief jew moderati (grad 1 jew 2) fis-severità b'tul medjan ta' 72 siegħa. Ir-reazzjonijiet kollha fis-sit tal-injezzjoni għaddew mingħajr trattament; l-ebda waħda ma kienet serja jew wasslet għal twaqqif.

Sintomi vażodilatatorji

Ġew irrappurtati sintomi vażodilatatorji b'Yorvipath. Dawn is-sintomi huma generalment temporanji u jgħaddu mingħajr trattament; l-ebda wiehed ma kien serju jew wassal għal twaqqif. Jekk ikun hemm xi sintomi, huwa rakkomandat li d-dożaġ isir qabel l-irqad f'pożizzjoni inklinata.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni minn professjonist mediku.

Doża eċċessiva tista' tikkawża iperkalcimija, li l-manifestazzjonijiet tagħha jistgħu jinkludu deidratazzjoni, palpitazzjonijiet tal-qalb, bidliet fl-ECG, pressjoni baxxa, nawsja, rimettar, sturdament, dgħufija fil-muskoli, u konfużjoni. Iperkalcimija severa tista' tkun teħtieġ kura medika u monitoraġġ bir-reqqa (ara sezzjoni 4.4).

Każ wiehed ta' doża eċċessiva aċċidentali ta' madwar 3 darbiet id-doża ordnata li dam aktar minn 7 ijiem konsekuttivi rriżulta f'livelli ta' calcium fis-serum li laħqu l-ammont għoli ta' 16.1 mg/dL, il-pazjent kien sintomatiku u kien jeħtieġ intervent mediku. Wara li palopepteriparatide, il-calcium, u l-vitamina D attiva twaqqfu temporanjament, il-pazjent irkupra u reġa' beda fuq id-doża korretta.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostażi tal-calcium, ormoni tal-paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon tal-paratirojde (PTH, parathyroid hormone) endoġenu huwa mnixxi mill-glandoli tal-paratirojde bħala polipeptid ta' 84 aċidu amminiku. Il-PTH jeżerċita l-azzjoni tiegħu permezz ta' riċetturi tal-ormon tal-paratirojde fis-superfiċċji taċ-ċelluli, pereżempju, espressi fit-tessut tal-għadam, tal-kliwi u tan-nervituri. L-attivazzjoni ta' PTH1R tistimula t-tibdil tal-għadam, iżżid l-assorbiment mill-ġdid tal-calcium mill-kliwi u l-eliminazzjoni tal-phosphate u tiffaċilita s-sintesi tal-vitamina D attiva.

Palopegteriparatide huwa promediċina, li jikkonsisti minn PTH(1-34) konjugat ma' trasportatur ta' methoxypolyethylene glycol (mPEG) permezz ta' TransCon Linker proprjetarju. PTH(1-34) u l-metabolit ewlieni tiegħu, PTH(1-33), għandhom affinità u attivazzjoni simili għal PTH1R bħala PTH endoġenu. F'kundizzjonijiet fiżjoloġiċi, PTH jinqasam minn ma' palopegteriparatide b'mod ikkontrollat biex jipprovdi esponiment sistemiku kontinwu ta' PTH attiv.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju f'pazjenti b'ipoparatiroidiżmu stabbilit

Il-prova klinika essenzjali ta' fażi 3 PaTHway (TCP-304) ivvalutat l-effikaċja u s-sigurtà ta' Yorvipath bħala terapija ta' sostituzzjoni tal-PTH għal adulti b'ipoparatiroidiżmu. Il-perjodu double-blind u kkontrollat bil-plaċebo ta' 26 ġimgħa tal-prova klinika inkluda pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali (3:1) biex jirċievu Yorvipath bħala doża tal-bidu ta' 18-il mikrogramma/jum jew plaċebo, mogħtija flimkien ma' terapija konvenzjonali (suppliment tal-calcium u vitamina D attiva). L-għażla b'mod każwali kienet stratifikata skont l-etjoloġija tal-ipoparatiroidiżmu (jiġifieri, kawżi wara l-kirurgija vs il-kawżi l-oħra kollha). It-trattament tal-istudju (palopegteriparatide jew plaċebo) u t-terapija konvenzjonali ġew sussegwentement ittitrati skont algoritmu tad-dożagġ iggwidat mil-livelli tal-calcium fis-serum aġġustati għall-albumina.

L-età medja tal-pazjenti fir-reklutaġġ kienet ta' 49 sena (età ta' 19 sa 78 sena; 12% kellhom ≥ 65 sena), u l-maġġoranza tal-pazjenti kienu nisa (78%) u Kawkasi (93%). Hamsa u tmenin fil-mija (85%) tal-pazjenti kellhom ipoparatiroidiżmu miksub minn kirurgija fl-għonq. Mill-pazjenti b'etjoloġiji oħra ta' ipoparatiroidiżmu, 7 (8.5%) pazjenti kellhom mard idjopatiku, 2 kellhom sindrome poliglandulari awtoimmuni tat-tip 1 (APS-1), 1 kellu ipokalċimija awtożomali dominanti tat-tip 1 (ADH1, mutazzjoni CaSR), 1 kellu s-Sindrome ta' DiGeorge, u 1 kellu s-sindrome ta' ipoparatiroidiżmu, truxija newrosensorjali u displażja renali (HDR, hypoparathyroidism, sensorineural deafness and renal dysplasia) (il-mutazzjoni GATA3).

Qabel l-għażla b'mod każwali, il-pazjenti kollha sarilhom perjodu ta' skrinjar ta' madwar 4 ġimgħat li fih is-supplimenti tal-calcium u tal-vitamina D attiva ġew aġġustati biex tinkiseb konċentrazzjoni tal-calcium fis-serum aġġustata għall-albumina ta' bejn 1.95 sa 2.64 mmol/L (7.8 sa 10.6 mg/dL), konċentrazzjoni ta' magnesium ta' ≥ 0.53 mmol/L (≥ 1.3 mg/dL) u taħt il-medda ta' referenza ta' fuq tan-normal, u konċentrazzjoni tal-vitamina D 25(OH) ta' bejn 50 sa 200 nmol/L (20 sa 80 ng/mL). Għat-terapija konvenzjonali, il-pazjenti kienu ttrattati b'dożi medji fil-linja bażi ta' calcium (elementali) ta' 1 839 mg/jum. Id-dożi medji fil-linja bażi tal-vitamina D attiva kienu ta' 0.75 mikrogrammi/jum fil-pazjenti ttrattati b'calcitriol (n=70), u 2.3 mikrogrammi/jum fil-pazjenti ttrattati b'alfacalcidol (n=12). Il-medja fil-linja bażi tal-calcium fis-serum aġġustat għall-albumina u l-medja tal-calcium fl-awrina wara 24 siegħa kienu simili fiż-żewġ gruppi ta' trattament: il-medja tal-calcium fis-serum kienet ta' 2.2 mmol/L (8.8 mg/dL) u 2.15 mmol/L (8.6 mg/dL) u l-medja tal-calcium fl-awrina wara 24 siegħa kienet ta' 392 mg/jum u 329 mg/jum, għal Yorvipath u l-plaċebo, rispettivament.

Punt aħhari primarju

Il-punt aħhari primarju kompost tal-effikaċja kien definit bħala l-proporzjon ta' pazjenti f'ġimgħa 26 li kisbu: livelli ta' calcium fis-serum fil-medda normali (2.07 sa 2.64 mmol/L [8.3 sa 10.6 mg/dL]), indipendenza minn terapija konvenzjonali ddefinita bħala li ma teħtieġ l-ebda vitamina D attiva u ≤ 600 mg/jum ta' supplimenti tal-calcium, u l-ebda żieda fit-trattament tal-istudju ordnat fi żmien 4 ġimgħat qabel ġimgħa 26. Il-punti aħharin sekondarji ewlenin kienu jinkludu subsett ta' punteġġi tad-dominju tal-Iskala tal-Esperjenza tal-Pazjenti tal-Ipoparatiroidiżmu (HPES, Hypoparathyroidism Patient Experience Scale) u punteġġi tas-subskali tal-Istħarriġ Qasir ta' 36 Element (SF-36, 36-Item Short Form Survey).

In-numru ta' pazjenti li laħqu l-punt aħhari primarju kompost meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo u ma' kull komponent tal-punt aħhari primarju f'ġimgħa 26 huwa pprezentat f'tabella 3.

Tabella 3: TCP-304: Rata ta' rispons ibbażata fuq il-punt ahhari primarju f'gimgha 26

	Yorvipath (N=61) (n, %)	Plaċebo (N=21) (n, %)	Differenza fir-rata ta' rispons (CI ta' 95%)
Rispons f'gimgha 26	48 (78.7%)	1 (4.8%)	74.0% (60.4%, 87.6%) p < 0.0001
Rispons għal kull komponent			
Calcium fis-serum aġġustat għall-albumina fil-medda normali ^a	49 (80.3%)	10 (47.6%)	32.7% (9.2%, 56.3%)
Indipendenza mill-vitamina D attiva ^b	60 (98.4%)	5 (23.8%)	74.6% (56.1%, 93.1%)
Indipendenza minn doži terapewtiċi ta' calcium ^c	57 (93.4%)	1 (4.8%)	88.7% (77.7%, 99.7%)
L-ebda żieda fid-doża f'Yorvipath ^d	57 (93.4%)	12 (57.1%)	36.4% (14.2%, 58.5%)

^a Il-medda normali għall-calcium fis-serum aġġustat għall-albumina kienet ta' 2.07 sa 2.64 mmol/L (8.3 sa 10.6 mg/dL).

^b Id-doži permanenti kollha ta' kuljum tal-vitamina D attiva ugwali għal żero U l-użu ta' doži PRN għal ≤ 7 ijiem fi żmien 4 ġimgħat qabel iż-żjara ta' ġimgha 26.

^c Doži permanenti medji ta' kuljum tal-calcium elementali ta' ≤ 600 mg U l-użu ta' doži PRN għal ≤ 7 ijiem fi żmien 4 ġimgħat qabel iż-żjara ta' ġimgha 26.

^d L-ebda żieda fid-doża f'Yorvipath fi żmien 4 ġimgħat qabel iż-żjara ta' ġimgha 26.

Taqisriet: CI: intervall ta' kunfidenza; PRN: pro re nata.

Punti ahharin sekondarji

Tehid ta' terapija konvenzjonali: doži tal-calcium u tal-vitamina D attiva

Fil-prova PaTHway ta' fazi 3, f'gimgha 26, 93% (57/61) tal-pazjenti fil-grupp ta' Yorvipath setghu jwaqqfu t-terapija konvenzjonali (jigifieri, iwaqqfu l-vitamina D attiva u d-doži terapewtiċi tal-calcium). Il-pazjenti kollha fil-grupp ta' Yorvipath waqqfu l-vitamina D attiva sa ġimgha 8 u kellhom tnaqqis sostnut fid-doži terapewtiċi tal-calcium. Kien hemm tnaqqis sinifikanti fit-tehid ta' terapija konvenzjonali fil-grupp ta' Yorvipath mil-linja baži sa ġimgha 26 meta mqabbel mal-plaċebo: vitamina D attiva (valur-p nominali < 0.0001), doża tal-calcium (valur-p nominali = 0.0003), u ammont ta' pilloli kuljum (valur-p nominali < 0.0001) (tabella 4).

Tabella 4: Punti ahharin sekondarji: tehid ta' terapija konvenzjonali f'gimgha 26 - perjodu blinded (popolazzjoni ITT)

	Yorvipath (n/N=60/61)^a		Plaċebo (n/N=19/21)^a		Valur-p nominali
	Linja baži	Ġimgha 26	Linja baži	Ġimgha 26	
Doża supplimentari ta' vitamina D attiva (µg), medja (SD)	1.0 (0.7)	0.0 (0.0)	1.0 (0.6)	0.6 (0.7)	< 0.0001
Doża supplimentari ta' calcium (mg), medja (SD)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0.0003
Ammont ta' pilloli kuljum (numru ta' pilloli ta' terapija konvenzjonali), medja (SD)	6.6 (2.1)	0.5 (1.7)	6.3 (2.8)	5.4 (3.2)	< 0.0001

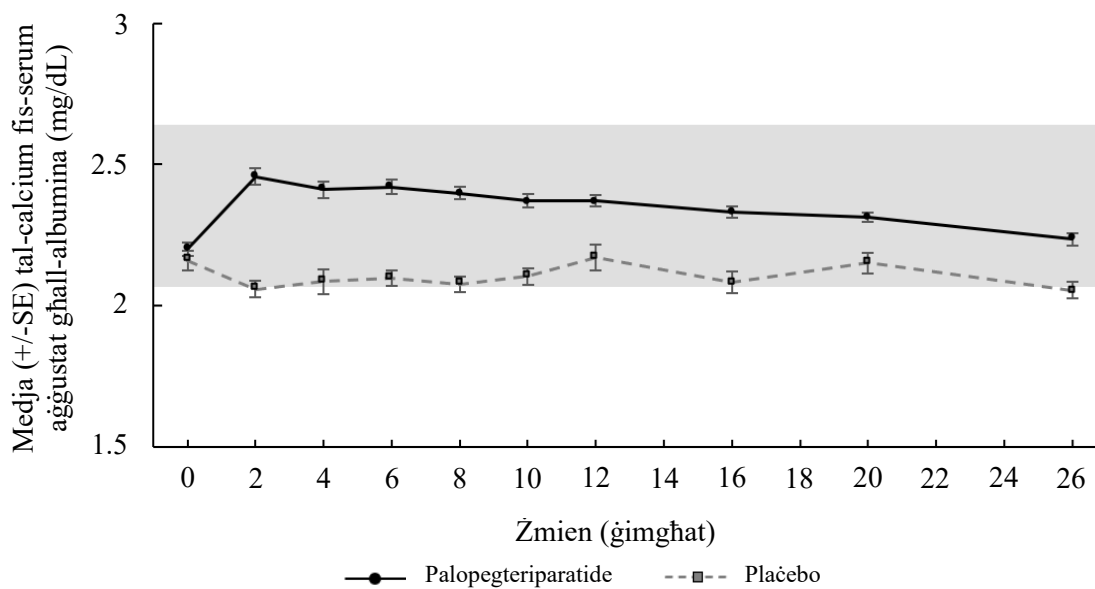
Valur-p nominali mill-ittejtjar tad-differenzi fil-bidla mil-linja baži sa ġimgha 26 bejn Yorvipath u l-plaċebo.

^a N huwa n-numru ta' pazjenti fil-popolazzjoni ITT; n huwa n-numru ta' pazjenti b'data kemm fil-linja baži kif ukoll f'gimgha 26.

Valuri bijokimiċi tas-serum

Il-medja tal-calcium fis-serum inizjalment żdiedet u baqgħet fil-medda normali f'pazjenti ttrattati b'palopegteriparatide (figura 2). Fil-pazjenti li hađu l-plaċebo, il-livelli tal-calcium fis-serum naqsu f'it, u waqgħu taħt il-medda normali f'gimgha 2 (valur medju osservat: 2.06 mmol/L) u f'gimgha 26 (valur medju osservat: 2.06 mmol/L). Id-differenza fit-ttrattament medja LS bejn Yorvipath u l-plaċebo kienet ta' 0.17 mmol/L (CI ta' 95%: 0.100, 0.247; p nominali < 0.0001) f'gimgha 26.

Figura 2: Calcium fis-serum (medja ± SE) skont iż-żjara – perjodu blinded (popolazzjoni ITT)



Il-livelli medji ta' phosphate fis-serum għall-pazjenti ttrattati b'palopegteriparatide kienu fil-medda normali fil-linja bażi u waqgħu fil-medda normali sa gimgha 26 (il-bidla medja mil-linja bażi sa gimgha 26 kienet ta' -0.13 mmol/L). Il-prodott medju ta' calcium x phosphate fis-serum naqas fil-pazjenti ttrattati b'Yorvipath u baqa' stabbli fil-medda normali sa gimgha 26.

Eliminazzjoni tal-calcium mill-awrina wara 24 siegħa

It-terapija b'Yorvipath innormalizzat il-medja tal-eliminazzjoni tal-calcium mill-awrina wara 24 siegħa u wriet tnaqqis akbar fil-calcium fl-awrina wara 24 siegħa meta mqabbla mal-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

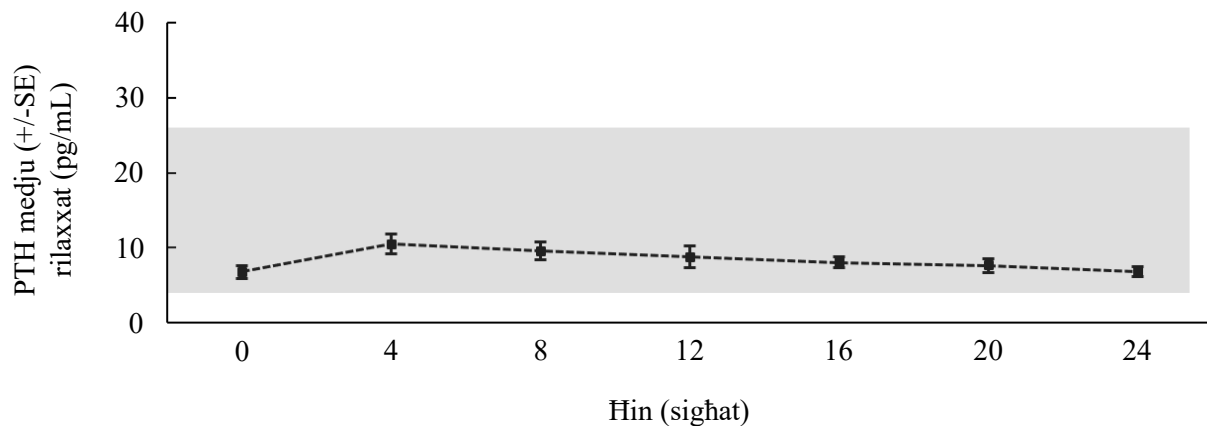
L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Yorvipath f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ipoparatirojdiżmu, kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni tat-ttrattament tal-ipoparatirojdiżmu.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti taħt il-gilda kuljum, palopegteriparatide jirrilaxxa l-PTH permezz tal-qsim mingħajr enzimi tat-TransCon Linker b'kinetika tal-ewwel ordni, li jirriżulta f'esponiment kontinwu fuq medda ta' 24 siegħa fil-medda normali stmata (figura 3).

Figura 3: PTH* medju rilaxxat wara l-ghoti taht il-ġilda ta' palopegteriparatide fi stat fiss f'pazjenti b'ipoparatirojdiżmu



Il-medda normali stmata għal PTH(1-34) hija madwar 4 sa 26 pg/mL. Din hija kkalkulata abbażi ta' PTH(1-34) li jikkostitwixxi 40% tal-piż molekulari ta' PTH(1-84)** u l-medda normali (10 sa 65 pg/mL) għal PTH(1-84).

* Doża medja ta' palopegteriparatide (medda): 22.3 (12-33) µg PTH(1-34)/jum, n=7, PTH rilaxxat: total ta' PTH(1-34) u PTH(1-33).

** PTH(1-84) = ormon tal-paratirojde endoġenu.

F'pazjenti b'ipoparatirojdiżmu li ngħataw palopegteriparatide li jikkorrispondu għal 18-il µg ta' PTH(1-34)/jum, il-koncentrazzjoni massima mbassra fil-plażma (C_{max}) (CV%) ta' palopegteriparatide kienet ta' 5.18 ng/mL (36%) u s- C_{max} (CV%) imbassra għall-PTH rilaxxat kienet ta' 6.9 pg/mL (22%) b'hin medjan biex jintlaħqu l-koncentrazzjonijiet massimi (T_{max}) ta' 4 sigħat. L-esponiment imbassar fuq l-intervall ta' dożaġġ ta' 24 siegħa (erja taht il-kurva, AUC, area under the curve) (CV%) għall-PTH rilaxxat kien ta' 150 pg*h/mL (22%).

Wara bosta doži ta' palopegteriparatide taht il-ġilda fil-medda ta' 12 sa 24 µg PTH(1-34)/jum, il-koncentrazzjonijiet ta' palopegteriparatide u ta' PTH rilaxxat żdiedu b'mod proporzjonat mad-doża u laħqu stat fiss fi żmien madwar 10 u 7 ijiem, rispettivament. Il-proporzjon bejn l-oghla u l-inqas punt kien baxx, madwar 1.1 u 1.5 fuq 24 siegħa fl-istat fiss għal palopegteriparatide u PTH rilaxxat, rispettivament. Palopegteriparatide akkumula wara dożaġġ multiplu b'ammont sa 18-il darba oghla għall-AUC.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni (CV%) ta' palopegteriparatide huwa stmat li huwa 4.8 L (50%) u li huwa 8.7 L (18%) għall-PTH rilaxxat.

Bijotrasformazzjoni

Il-PTH rilaxxat minn palopegteriparatide huwa magħmul minn PTH(1-34) u l-metabolit PTH(1-33). Il-PTH jiġi metabolizzat u jitneħħa mill-kliewi.

Eliminazzjoni

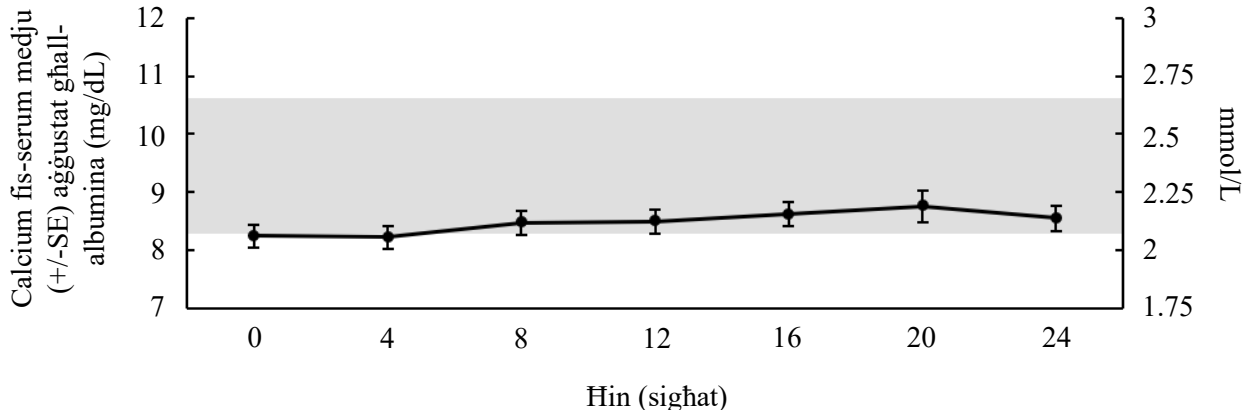
F'adulti f'saħħithom, it-tneħħija (CV%) ta' palopegteriparatide fi stat fiss hija stmata li hija ta' 0.58 L/jum (52%) b'half-life mbassra ta' 70 siegħa. Il-half-life apparenti tal-PTH rilaxxat minn palopegteriparatide hija ta' madwar 60 siegħa. Fil-fwied, il-biċċa l-kbira tal-PTH jinqasam permezz tal-cathepsins. Fil-kliewi, ammont żgħir ta' PTH jehel mal-PTH1R, iżda l-biċċa l-kbira jiġi eliminat permezz tal-filtrazzjoni glomerulari.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Fi studju sekondarju tal-farmakodinamika/farmakokinetika fil-pazjenti b'ipoparatirojdiżmu, l-ghoti taht il-ġilda kuljum ta' palopegteriparatide (doża medja (medda): 22.3 (12-33) µg PTH(1-34)/jum) zied

il-livelli tal-calcium fis-serum għal fi hdan il-medda normali (ara figura 4). Iż-żieda fil-livelli tal-calcium fis-serum seħħet b'mod relatat mad-doża, u li jappoġġja l-kapaċità ta' palopegteriparatide li jiġi ttitrat skont il-valuri mkejla tal-calcium fis-serum fil-pazjent individwali.

Figura 4: Konċentrazzjonijiet medji ta' calcium fis-serum aġġustati għall-albumina wara l-ghoti taht il-ġilda ta' palopegteriparatide f'pazjenti fi stat fiss b'ipoparatirojdiżmu



Il-medda normali għal-livell ta' calcium fis-serum aġġustat għall-albumina hija ta' 2.07 sa 2.64 mmol/L (8.3 sa 10.6 mg/dL) kif indikat bil-kulur griż. Doża medja ta' palopegteriparatide (medda): 22.3 (12-33) µg PTH(1-34)/jum, n=7.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-farmakokinetika tal-PTH rilaxxat ma kinitx influwenzata mis-sess jew mill-piż tal-ġisem. Id-data għar-razza u l-etnicità ma wriet l-ebda xejra li tindika differenzi, iżda d-data disponibbli hija limitata wisq biex isiru konklużjonijiet definittivi.

Anzjani

Il-farmakokinetika tal-PTH rilaxxat ma kinitx influwenzata mill-età (etajiet ta' bejn 19 u 76 sena).

Indeboliment tal-kliewi

Yorvipath inġhata lil pazjenti b'ipoparatirojdiżmu b'eGFR ta' ≥ 30 mL/min fi provi kliniċi fit-tul mingħajr il-htieġa ta' aġġustament fid-doża lil hinn mill-algoritmu ta' titrazzjoni tal-prova. Ma saru l-ebda provi kliniċi f'pazjenti b'ipoparatirojdiżmu b'indeboliment sever tal-kliewi (< 30 mL/min) jew fuq dijalisi. Fi prova fejn Yorvipath inġhata bħala doża waħda lil individwi mingħajr ipoparatirojdiżmu b'indeboliment fil-kliewi, l-esponiment għal palopegteriparatide u l-livelli ta' calcium fis-serum li rriżultaw kienu simili f'individwi b'indeboliment hafif, moderat u sever tal-kliewi meta mqabbla ma' individwi mingħajr indeboliment tal-kliewi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji konvenzjonali mwettqa b'palopegteriparatide ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, u tolleranza lokali ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fl-ogħla livelli tad-doża fl-ispeċijiet kollha tal-annimali li ntuża fihom, id-dożaġġ ripetut irriżulta f'iperkalċimija persistenti avversa, li f'xi studji wasslet għal mewta prematura/ewtanasje, sinjali kliniċi, telf fil-piż tal-ġisem u/jew mineralizzazzjoni tat-tessut artab osservata prinċipalment fil-kliewi. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati bħala riżultati ta' farmakoloġija esaġerata persistenti ta' PTH u għalhekk mingħajr rilevanza f'ambjent kliniku fejn isiru l-aġġustamenti fid-doża sabiex jiġi żgurat calcium fis-serum normalizzat.

F'konformità mal-effetti farmakoloġiċi mistennija, l-ghoti ripetut ta' kuljum ta' palopegteriparatide żied it-tibdil tal-ghadam fil-firien. Fl-livelli ta' doża baxxa (darbtejn ogħla mid-doża massima

rakkomandata fil-bnedmin (MRHD, *maximum recommended human dose*), abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat mill-AUC) fil-firien, iż-żieda fit-tibdil tal-għadam inkludiet effetti fl-għadam kataboliċi netti b'mod globali. Fl-livelli ta' doża għolja (hames darbiet oghla mill-MRHD, abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat mill-AUC) fil-firien, iż-żieda fit-tibdil tal-għadam irriżultat f'effett anaboliku nett fuq l-għadam. Ġiet osservata displażja fiżeali fil-livell tal-oghla doża (9 darbiet oghla mill-MRHD, abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat mill-AUC) fil-firien. Dawn l-effetti huma minghajn rilevanza f'ambjent kliniku fejn id-dożi ta' Yorvipath huma aġġustati individwalment.

Ma kienx hemm sejbiet kardjovaskulari fix-xadini sal-oghla doża, inkluża, ittestjata fi studji b'doża waħda (3 darbiet oghla mill-MRHD, abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat skont is- C_{max}) jew b'doži ripetuti (0.98 darba oghla mill-MRHD, abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat skont is- C_{max}).

Ġiet osservata żieda fl-okkorrenza ta' osteosarkomi fi studji dwar ir-riskju ta' kanċer b'analogi ta' PTH ta' hajja qasira f'firien, iżda m'hemm l-ebda evidenza ta' riskju akbar ta' osteosarkoma f'pazjenti ttrattati b'analogi ta' PTH ta' hajja qasira. Ma twettaq l-ebda studju dwar il-karċinogeniċità b'palopegteriparatide.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni tal-animalli, l-għoti ta' palopegteriparatide lil firien u fniek tqal matul il-perjodu tal-organogenezi ma rriżulta fl-ebda evidenza ta' mortalità tal-embriju, effett tossiku fuq il-fetu jew dismorfogenezi sal-oghla doži ttestjati, inklużi (8 u 7 darbiet oghla mill-MRHD, rispettivament, abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat skont l-AUC). Ġew osservati effetti farmakologiċi esagerati ta' PTH fl-oghla doži ttestjati fil-firien u l-fniek tqal (żieda fil-livelli ta' calcium fis-serum, tnaqqis fil-piż tal-ġisem, tnaqqis fil-konsum tal-ikel u/jew sinjali kliniċi). L-esponimenti fil-livell tal-ebda effett avvers osservat (NOAEL, no observed adverse effect level) għall-effett tossiku għall-omm kienu darbtejn u 3 darbiet oghla mill-MRHD, abbażi tal-esponiment għall-PTH rilaxxat skont l-AUC fil-firien u l-fniek tqal, rispettivament. Ma sarx studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid b'palopegteriparatide.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Succinic acid
Mannitol
Metacresol
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

Ahžen f'temperatura taħt 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.
Yorvipath irid jintrema wara 14-il jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett originali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Skartoċċ (ħġieg ta' tip 1) bi planger (halobutyl) u folja tal-gomma laminata (halobutyl/isoprene) li tinsab f'pinna mimlija għal-lest b'doži multipli li tintrema wara l-użu magħmula mill-polypropylene.

Pakketti ta' żewġ pinen mimlijin għal-lest u 30 labra li jintremew wara l-użu għal trattament ta' 28 jum (ippakkjati flimkien f'żewġ kartuniet ta' ġewwa). Kull kartuna ta' ġewwa fiha pinna waħda mimlija għal-lest u 15-il labra għal 14-il jum ta' trattament.

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

- Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 168 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.56 mL ta' solvent.
- Pinna mimlija għal-lest li tagħti doži ta' 6, 9, jew 12-il mikrogramma
- Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna ta' barra, it-tikketta tal-pinna u l-buttuna li tingħafas huma blu.

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

- Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 294 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.98 mL ta' solvent.
- Pinna mimlija għal-lest li tagħti doži ta' 15, 18, jew 21 mikrogramma
- Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna ta' barra, it-tikketta tal-pinna u l-buttuna li tingħafas huma orangjo.

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

- Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 420 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'1.4 mL ta' solvent.
- Pinna mimlija għal-lest li tagħti doži ta' 24, 27, jew 30 mikrogramma
- Il-kulur tal-qawwa fuq il-kartuna ta' barra, it-tikketta tal-pinna u l-buttuna li tingħafas huma ħomor fil-vjola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Preparazzjoni tad-doża

Pinna ġdida ta' Yorvipath għandha tinħareġ mill-friġġ 20 minuta qabel ma tinfetaħ għall-ewwel darba.

Is-soluzzjoni għandha tidher trasparenti, bla kulur u mingħajr frak vizibbli. Tinjettax il-prodott mediċinali jekk ikun imdardar jew ikun fih il-fraġ.

Kull pinna mimlija għal-lest għandha tintuża minn pazjent wieħed. Pinna mimlija għal-lest qatt m'għandha tintuża minn aktar minn pazjent wieħed, anki jekk il-labra tinbidel.

Jekk pinna mimlija għal-lest tkun ġiet iffriżata jew espota għas-šhana, din għandha tintrema.

Kull darba li pinna mimlija għal-lest tiġi ppreparata għall-għoti, għandha titwaħħal labra ġdida.

Il-labar m'għandhomx jergħu jintużaw. Dan jista' jevita labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż. Il-labra tal-injezzjoni għandha titnehha wara kull injezzjoni u l-pinna għandha tinhażen mingħajr labra mwaħħla. Armi l-labar wara kull injezzjoni.

L-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ġhoti ta' Yorvipath huma mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif u fl-istruzzjonijiet għall-użu.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/001
EU/1/23/1766/002
EU/1/23/1766/003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Novembru 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA **Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest palopegteriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 168 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.56 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Għal doži ta' 6, 9 jew 12-il mikrogramma biss

2 pinen mimlija għal-lest u 30 labra li jintremew wara l-użu

Kull pinna fiha 0.56 mL ta' soluzzjoni u tista' tagħti doži ta' 6, 9 jew 12-il mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu f'pazjent wiehed biss

Aqra l-fuljetti ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Aħžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Aħžen f'temperatura taħt 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA **Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest palopegteriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 168 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.56 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Għal doži ta' 6, 9 jew 12-il mikrogramma biss

Pinna 1 mimlija għal-lest u 15-il labra li jintremew wara l-użu

Kull pinna fiha 0.56 mL ta' soluzzjoni u tista' tagħti doži ta' 6, 9 jew 12-il mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu f'pazjent wiehed biss

Aqra l-fuljetti ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data tal-ftuħ:

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Ahžen fi frigg.

Taghmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Ahžen f'temperatura taht 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Yorvipath 168 µg/0.56 mL injezzjoni
palopegteriparatide
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Għal doži ta' 6, 9 jew 12-il µg biss

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA **Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest palopegteriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 294 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.98 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Għal doži ta' 15, 18 jew 21 mikrogramma biss

2 pinen mimlija għal-lest u 30 labra li jintremew wara l-użu

Kull pinna fiha 0.98 mL ta' soluzzjoni u tista' tagħti doži ta' 15, 18 jew 21 mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu f'pazjent wiehed biss

Aqra l-fuljetti ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Aħžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Aħžen f'temperatura taħt 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA **Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest palopegteriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 294 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.98 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Għal doži ta' 15, 18 jew 21 mikrogramma biss

Pinna 1 mimlija għal-lest u 15-il labra li jintremew wara l-użu

Kull pinna fiha 0.98 mL ta' soluzzjoni u tista' tagħti doži ta' 15, 18 jew 21 mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu f'pazjent wieħed biss

Aqra l-fuljetti ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data tal-ftuħ:

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Ahžen fi frigg.

Taghmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Ahžen f'temperatura taht 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Yorvipath 294 µg/0.98 mL injezzjoni
palopegteriparatide
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Għal doži ta' 15, 18 jew 21 µg biss

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA **Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest palopegteriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 420 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'1.4 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Għal doži ta' 24, 27 jew 30 mikrogramma biss

2 pinen mimlija għal-lest u 30 labra li jintremew wara l-użu

Kull pinna fiha 1.4 mL ta' soluzzjoni u tista' tagħti doži ta' 24, 27 jew 30 mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu f'pazjent wiehed biss

Aqra l-fuljetti ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Aħžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Aħžen f'temperatura taħt 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA **Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest palopegteriparatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 420 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'1.4 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Għal doži ta' 24, 27 jew 30 mikrogramma biss

Pinna 1 mimlija għal-lest u 15-il labra li jintremew wara l-użu

Kull pinna fiha 1.4 mL ta' soluzzjoni u tista' tagħti doži ta' 24, 27 jew 30 mikrogramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu f'pazjent wieħed biss

Aqra l-fuljetti ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data tal-ftuħ:

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Ahžen fi frigg.

Taghmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Ahžen f'temperatura taht 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1766/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Yorvipath 420 µg/1.4 mL injezzjoni
palopegteriparatide
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Għal doži ta' 24, 27 jew 30 µg biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
palopegteriparatide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Yorvipath u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Yorvipath
3. Kif għandek tuża Yorvipath
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Yorvipath
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Yorvipath u għalxiex jintuża

Yorvipath fih is-sustanza attiva palopegteriparatide. Palopegteriparatide jinbidel f'teriparatide, imsejjaħ ukoll l-ormon tal-paratirojde (PTH, parathyroid hormone), fil-ġisem. Il-PTH iseħħ b'mod naturali fil-ġisem u huwa meħtieġ biex iżomm l-ammont ta' calcium u phosphate fil-ġisem tiegħek fil-medda normali.

Yorvipath jintuża biex jittratta l-ipoparatirojdiżmu kroniku fl-adulti. Fil-persuni b'ipoparatirojdiżmu, il-ġisem jipproduċi jew f'tit jew inkella wisq PTH. Għal din ir-raġuni, ma jkunux jistgħu jzommu l-livelli ta' calcium u phosphate fil-medda normali, u dan iwassal għas-sintomi tal-kundizzjoni, bħal spażmi fil-muskoli, ġbid, u tneħħim fil-ponot tas-swaba' tal-idejn, tas-saqajn u fix-xofftejn. Yorvipath jissostitwixxi l-PTH nieqes biex jgħin jikkontrolla l-livelli ta' calcium u phosphate.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Yorvipath

Tużax Yorvipath

- jekk inti allergiku għal palopegteriparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek psewdoipoparatirojdiżmu, kundizzjoni li fiha l-ġisem ma jirrispondix b'mod adegwat għall-ormon tal-paratirojde prodott mill-ġisem

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Yorvipath.

Jekk tiġi ttrattat b'Yorvipath, jista' jkollok effetti sekondarji relatati ma' livelli baxxi jew għoljin ta' calcium fid-demm tiegħek (ara sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni). Dawn l-effetti huma aktar probabbli li jseħħu meta tibda t-trattament jew meta tibdel id-doża. It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-livelli tal-calcium tiegħek (ara "Testijiet u kontrolli" f'sezzjoni 3). Tista' tinghata mediċini li jittrattaw jew jgħinu jipprevjenu dawn l-effetti sekondarji, jew it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża tiegħek.

Livelli għoljin ta' calcium fid-demm tiegħek jistgħu jikkawżaw problemi jekk tiegħu mediċini li fihom glikosidi tal-qalb (bħal digoxin jew digitoxin) (ara 'Mediċini oħra u Yorvipath'). It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-livelli tal-calcium (ara "Testijiet u kontrolli" f'sezzjoni 3) u tal-glikosidi u jimmonitorja għas-sinjali u s-sintomi.

Jekk tiegħu Yorvipath u jkollok indeboliment sever fil-kliewi jew fil-fwied, it-tabib tiegħek se jiċċekkja l-calcium aktar spiss (ara "Testijiet u kontrolli" f'sezzjoni 3).

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinsab f'riskju ogħla ta' tip ta' kanċer fl-għadam imsejjaħ osteosarkoma. Dan huwa speċjalment importanti:

- jekk qed tiegħu jew fil-passat hadt terapija ta' radjazzjoni lejn l-iskelettru
- jekk għandek kanċer fl-għadam jew kanċer ieħor li nfirex fl-għadam tiegħek
- jekk għandek marda tal-għadam li żżidlek ir-riskju li tiżviluppa osteosarkoma (pereżempju, jekk għandek il-marda ta' Paget)
- jekk test tad-demmi juri li għandek żidiet mingħajr spjegazzjoni tal-alkaline phosphatase fl-għadam

Jekk inti tinsab f'riskju ta' ksur ta' għadam, it-tabib tiegħek se jiċċekkja għandek osteoporozzi.

Tfal u adolexxenti

Yorvipath m'għandux jintuza fit-tfal jew l-adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena għax ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Yorvipath

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża jew użajt dan l-aħħar xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mediċini tal-qalb li fihom glikosidi tal-qalb (bħal digoxin jew digitoxin)
- Mediċini użati għat-trattament tal-osteoporozzi, bħal bisphosphonates, denosumab, jew romosozumab
- Mediċini li jistgħu jaffettwaw il-livelli ta' calcium fid-demm tiegħek, bħal diuretici ("pilloli tal-awrina", bħal hydrochloride thiazide jew furosemide), kortikosteroidi sistemici (mediċini li jintużaw għat-trattament ta' infjammazzjoni), u lithium (mediċina li tintuża għat-trattament ta' disturbi fil-burdata)

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' dawn il-mediċini jew id-doża ta' Yorvipath.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Tqala

Jekk taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, kellek lit-tabib tiegħek. Jekk toħroġ tqila waqt it-trattament, għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

L-informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Yorvipath f'nisa tqal hija limitata. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandek tiġi ttrattata b'Yorvipath waqt it-tqala. Jekk inti tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila, it-tabib tiegħek jista' jkun li jiċċekkja l-livelli tal-calcium tiegħek.

Treddiġh

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża Yorvipath. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tiġi ttrattata b'Yorvipath waqt it-treddiġh. Jekk qed tredda', it-tabib tiegħek jista' jkun li jiċċekkja l-livelli tal-calcium tiegħek.

Fertilità

Mhux magħruf jekk Yorvipath għandux effetti fuq il-fertilità.

Sewqan u thaddim ta' magni

Yorvipath m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, jekk tesperjenza sturdament, hass ħazin jew thoss kollox idur bik meta tqum bilwieqfa, m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm thossok aħjar.

Yorvipath fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Yorvipath

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Yorvipath jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda. Dan ifisser li jiġi injettat b'labra qasira fit-tessut tax-xaħam taht il-ġilda. Il-medicina għandha tiġi injettata fiż-żaqq (l-addome) jew fin-naħa ta' quddiem tal-koxxa, u huwa importanti li tinjetta f'żona differenti kuljum biex tevita li tagħmel ħsara lill-ġilda tiegħek. Tista' tbiddel bejn in-naħa tax-xellug u tal-lemin taż-żaqq u bejn in-naħa tax-xellug u tal-lemin tal-parti ta' quddiem tal-koxxa.

Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jurik kif tinjetta Yorvipath. Għajnuna addizzjonali dwar l-użu ta' Yorvipath hija pprovduta fl-**istruzzjonijiet għall-użu** fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Dejjem għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-istruzzjonijiet għall-użu.

Il-bidu, il-bidla fid-doża, u l-manutenzjoni ta' Yorvipath

It-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demem biex jiċċekkja l-livelli tal-calcium u tal-vitamina D tiegħek qabel ma tibda t-trattament b'Yorvipath.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Yorvipath hija ta' 18-il mikrogramma darba kuljum. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex gradwalment tibdel id-doża tiegħek skont ir-rispons tiegħek għall-medicina, sakemm tkun qed tuża doża li żżomm l-ammont ta' calcium f'gismek fil-medda normali mingħajr il-ħtieġa ta' vitamina D attiva jew ta' dozi terapewtiċi ta' calcium. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tkompli tieħu s-supplimenti tal-calcium ta' kuljum biex tilhaq il-ħtiġijiet tad-dieta. Id-doża tiegħek tista' tiżdied jekk ikunu għaddew mill-inqas 7 ijiem mill-aħħar bidla fid-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tista' titnaqqas mhux aktar ta' spiss minn kull 3 ijiem meta l-livell tal-calcium f'gismek ikun għoli wisq.

Testijiet u kontrolli

It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif tirrispondi għat-trattament:

- 7 ijiem wara li tibda t-trattament u
- 7 sa 14-il jum wara li tinbidel id-doża tiegħek

Dan isir permezz ta' testijiet biex ikejlu l-livell ta' calcium fid-demm jew fl-awrina tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tibdel l-ammont ta' calcium jew vitamina D li tiegħu (fi kwalunkwe forma, inkluż ikel li fih ħafna calcium).

Direzzjonijiet għall-użu

Jekk id-doża tiegħek hija oghla minn 30 mikrogramma kuljum:

- Aghmel żewġ injezzjonijiet, waħda wara l-oħra, f'siti tal-injezzjoni differenti.
- Huwa rakkomandat li tintuża pinna ta' Yorvipath differenti għat-tieni injezzjoni tal-ġurnata, anki jekk iż-żewġ pinen ikollhom buttuna li tingħafas tal-istess kulur (l-istess qawwa).
- It-tabella t'hawn taht tispjega kif għandek tagħti d-doża tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skema rakkomandata għad-dożaġġ ta' Yorvipath ta' > 30 mikrogramma/jum

Doża	Skema ta' dożaġġ	Liema pinna għandek tuża?
33 mikrogramma/jum	15-il mikrogramma/jum + 18-il mikrogramma/jum	L-ewwel injezzjoni bil-pinna ta' Yorvipath ta' 294 mikrogramma/0.98 mL (bil-buttuna li tingħafas orangġjo) + It-tieni injezzjoni bil-pinna ta' Yorvipath ta' 294 mikrogramma/0.98 mL (bil-buttuna li tingħafas orangġjo)
36 mikrogramma/jum	18-il mikrogramma/jum + 18-il mikrogramma/jum	
39 mikrogramma/jum	18-il mikrogramma/jum + 21 mikrogramma/jum	
42 mikrogramma/jum	21 mikrogramma/jum + 21 mikrogramma/jum	
45 mikrogramma/jum	21 mikrogramma/jum + 24 mikrogramma/jum	L-ewwel injezzjoni bil-pinna ta' Yorvipath ta' 294 mikrogramma/0.98 mL (bil-buttuna li tingħafas orangġjo) + It-tieni injezzjoni bil-pinna ta' Yorvipath ta' 420 mikrogramma/1.4 mL (bil-buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola)
48 mikrogramma/jum	24 mikrogramma/jum + 24 mikrogramma/jum	L-ewwel injezzjoni bil-pinna ta' Yorvipath ta' 420 mikrogramma/1.4 mL (bil-buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola) + It-tieni injezzjoni bil-pinna ta' Yorvipath ta' 420 mikrogramma/1.4 mL (bil-buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola)
51 mikrogramma/jum	24 mikrogramma/jum + 27 mikrogramma/jum	
54 mikrogramma/jum	27 mikrogramma/jum + 27 mikrogramma/jum	
57 mikrogramma/jum	27 mikrogramma/jum + 30 mikrogramma/jum	
60 mikrogramma/jum	30 mikrogramma/jum + 30 mikrogramma/jum	

Il-pinna ta' Yorvipath ta' 294 mikrogramma/0.98 mL tagħti doži ta' 15, 18, jew 21 mikrogramma (bil-buttuna li tingħafas orangġjo)

Il-pinna ta' Yorvipath ta' 420 mikrogramma/1.4 mL tagħti doži ta' 24, 27, jew 30 mikrogramma (bil-buttuna li tingħafas ħamra fil-vjola)

Jekk tuża Yorvipath aktar milli suppost

Immedjatament ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek u ddeskrivi kwalunkwe sintomu li jkollok.

Doża eċċessiva tista' twassal għal livelli għoljin ta' calcium fid-dem. Is-sintomi jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, dardir (rimettar), sturdament, ghatx, konfużjoni, dgħufija fil-muskoli, u taħbit irregolari tal-qalb. Ara sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

Jekk tinsa tuża Yorvipath

Jekk tinsa tinjetta doża ta' Yorvipath, tista' tuża l-medicina malli tiftakar jekk ikunu għaddew inqas minn 12-il siegħa. Pereżempju, jekk normalment tinjetta l-medicina fit-8 ta' filgħodu, tista' tinjetta d-doża maqbuża qabel it-8 ta' filgħaxija.

Jekk tiftakar biex tuża d-doża tiegħek meta jkun għad fadal biss 12-il siegħa jew inqas għad-doża ppjanata li jmiss, aqbez id-doża li tkun insejt tieħu u kompli injetta d-doża li jkun imiss bħas-soltu. Pereżempju, jekk tiftakar fl-10 ta' filgħaxija li nsejt tinjetta Yorvipath, u d-doża li jmiss hija ppjanata għat-8 ta' filgħodu, m'għandekx tinjetta d-doża li tkun insejt tieħu.

Qatt tieħu doża oħra biex tpatti għal doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża Yorvipath

Tiqafx tuża Yorvipath qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Yorvipath, il-livelli ta' calcium fid-demm tiegħek jistgħu jonqsu u tista' tiżviluppa s-sintomi deskritti hawn taht (ara sezzjoni 4).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Yorvipath, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Effetti sekondarji serji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Livelli għoljin ta' calcium fid-demm (iperkalċimija)
 - Is-sintomi jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, dardir (rimettar), sturdament, għatx, konfużjoni, dgħufija fil-muskoli, u taħbit irregolari tal-qalb.
 - Iperkalċimija hija aktar probabbli li sseħħ fl-ewwel 3 xhur mill-bidu tat-trattament jew jekk tibdel id-doża tiegħek ta' Yorvipath.
- Livelli baxxi ta' calcium fid-demm (ipokalċimija)
 - Is-sintomi jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, tingiż fil-ponot tas-swaba' tal-idejn, tas-saqajn u f'xofftejk (parasteżija), spażmi fil-muskoli u bugħawwieg, nuqqas ta' sensazzjoni fil-ħalq, u aċċessjonijiet.
 - Ipokalċimija hija aktar probabbli li sseħħ jekk tieqaf tieħu Yorvipath għal żmien qasir jew għalkollox jew jekk tibdel id-doża tiegħek ta' Yorvipath.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tesperjenza kwalunkwe sintomu minn dawk imsemmija hawn fuq li jista' jkun sinjal ta' dawn l-effetti sekondarji. It-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk il-livelli tal-calcium tiegħek. Jista' jkollok bżonn tibdel id-doża tiegħek ta' Yorvipath jew twaqqaf l-injezzjonijiet għal żmien qasir. Tista' tingħata medicini li jittrattaw jew jgħinu jipprevjenu dawn l-effetti sekondarji, jew tista' tintalab tieqaf tieħu wħud mill-medicini li tieħu. Dawn il-medicini jinkludu l-calcium jew il-vitamina D. Jista' jkun li tintalab tagħmel xi testijiet tal-laboratorju.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Ugiġħ ta' ras
- Tingiż fil-ponot tas-swaba' tal-idejn, tas-saqajn u f'xofftejk (parasteżija)
- Thossok imdardar (nawsja)
- Thossok għajjen (għeja kbira)
- Ħmura, tbengiġ, ugiġħ, ħruġ ta' demm, raxx jew nefha fejn injettajt il-medicina (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni)

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thoss li qalbek qieghda tferfer jew thabbat malajr wisq (palpitazzjonijiet)
- Sturdament
- Thossok qisu se jhossok hazin (presinkope)
- Ħass hazin (sinkope)
- Sturdament, thoss kollox idur bik jew jagħtik ħass hazin meta tidddritta waqt li tkun bilqieghda jew meta tqum bilwieqfa (pressjoni ortostatika baxxa)
- Sturdament, thoss kollox idur bik jew jagħtik ħass hazin u zieda fir-rata tat-tahbit tal-qalb meta tidddritta waqt li tkun bilqieghda jew meta tqum bilwieqfa (sindrome ta' takikardija ortostatika b'bidla fil-qagħda)
- Uġiġħ fil-halq jew uġiġħ fil-grizmejn (uġiġħ orofaringeali)
- Dijarea
- Stitikezza
- Dardir (rimettar)
- Uġiġħ addominali
- Skumdità addominali
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- Uġiġħ fil-muskoli (mijalġja)
- Dgħufija (astenja)
- Għatx
- Raxx
- Reazzjoni tal-ġilda għad-dawl tax-xemx (reazzjoni ta' fotosensittività)
- Il-bżonn li tgħaddi l-awrina bil-lejl (nokturja)
- Ġbid ta' muskoli
- Uġiġħ fil-muskoli u l-għadam (uġiġħ muskolu-skeletrali)

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Uġiġħ fis-sider
- Skumdità fis-sider
- Pressjoni tad-demem għolja (ipertensjoni)

Mhux magħruf (Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Il-bżonn li tgħaddi l-awrina ta' spiss (polijurja)
- Tnaqqis fid-densità tal-għadam

Jekk ikollok xi effett sekundarju jew sintomi li jhassbuk, **għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.**

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Yorvipath

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-*data* ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-*data* ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu:

Aħžen fi frigg (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Ahžen f'temperatura taħt 30 °C.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.

Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni hi mdardra, bil-kulur, jew fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Yorvipath

- Is-sustanza attiva hi palopegteriparatide.
- L-eċċipjenti l-oħra huma succinic acid, mannitol, metacresol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2, "Yorvipath fih is-sodium"), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Yorvipath huwa soluzzjoni għal injezzjonijiet taħt il-gilda f'pinna mimlija għal-lest disponibbli fi tliet preżentazzjonijiet:

Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 168 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.56 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 294 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'0.98 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL

Kull pinna mimlija għal-lest fiha palopegteriparatide ekwivalenti għal 420 mikrogramma ta' PTH(1-34) f'1.4 mL ta' solvent. Il-koncentrazzjoni bbażata fuq PTH(1-34) hija ta' 0.3 mg/mL.

Kif jidher Yorvipath u l-kontenut tal-pakkett

Yorvipath huwa soluzzjoni għall-injezzjoni trasparenti u bla kulur mingħajr frak f'pinna mimlija għal-lest. Il-kartuna ta' barra fiha żewġ pinen mimlijin għal-lest u 30 labra li jintremew wara l-użu għal 28 jum ta' trattament (ippakkjati flimkien f'żewġ kartuniet ta' ġewwa). Kull kartuna ta' ġewwa fiha pinna waħda mimlija għal-lest u 15-il labra għal 14-il jum ta' trattament (14-il labra għal kull jum tat-trattament u labra waħda żejda).

Il-kuluri tal-qawwa huma indikati fuq il-kartuna ta' barra u ta' ġewwa, fuq it-tikketta u fuq il-buttuna li tingħafas tal-pinna mimlija għal-lest, kif ġej:

Kulur	Preżentazzjoni
Blu	Yorvipath 168 mikrogramma/0.56 mL
Oranġjo	Yorvipath 294 mikrogramma/0.98 mL
Aħmar fil-vjola	Yorvipath 420 mikrogramma/1.4 mL

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Id-Danimarka

Manifattur

Ascendis Pharma A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Yorvipath

168 mikrogramma/0.56 mL

Għal doži ta' 6, 9 jew 12-il mikrogramma biss

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

palopegteriparatide

Użu għal taht il-ġilda

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu fihom informazzjoni dwar kif għandek tinjetta Yorvipath



Informazzjoni addizzjonali

Jekk ma tifhimx jew ma tistax tlesti pass li huwa deskritt f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu kienu riveduti l-aħħar f'.

Taghrif importanti li għandek tkun taf qabel ma tuża l-pinna ta' Yorvipath tiegħek

Aqra u segwi l-fuljett ta' taghrif u dawn l-istruzzjonijiet għall-użu b'attenzjoni sabiex tinjetta Yorvipath kif suppost.

Kun żgur li rċevejt taħriġ mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tinjetta. Dan huwa importanti biex tiżgura li tiegħu t-trattament il-korrett.

Għal użu korrett

- Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet, tista' ma tihux id-doża t-tajba, u għalhekk jista' ma jkollokx l-effett shih tal-medicina tiegħek.
- Jekk inti għami jew għandek indeboliment fil-vista jew jekk għandek nuqqas ta' koncentrazzjoni, **tużax** il-pinna tiegħek mingħajr għajjnuna. Minflok fittex l-għajjnuna mingħand persuna li giet imħarrġa biex tuża l-pinna ta' Yorvipath.
- Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Il-pinna u l-labar huma għall-użu minn pazjent wiehed biss.
- **Taqsamx** il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal għal infezzjoni (kontaminazzjoni inkroċjata).
- Dejjem armi l-pinna tiegħek **wara 14-il jum ta' użu**, anki jekk ikun għad fadal il-medicina go fiha. Dan huwa importanti biex tiżgura li tikseb l-effett it-tajjeb tal-medicina tiegħek.
- Dejjem uża l-labar li jiġu mal-pinna ta' Yorvipath għall-injezzjonijiet tiegħek.
- Nehhi l-labra wara kull użu. **Taħżinx** il-pinna bil-labra mwahhla magħha.
- Evita li tgħawweg jew li tkisser il-labra minn mal-pinna.
- **Tibdilx** l-angolu tal-injezzjoni wara li l-labra tkun iddaħhlet fil-gilda. Jekk tibdel l-angolu, dan jista' jwassal biex il-labra titgħawweg jew tinkiser. Labra mgħawġa jew miksura tista' tibqa' mwahhla fil-ġisem jew tibqa' kompletament taht il-gilda. Jekk labra miksura tibqa' mwahhla fil-ġisem jew tibqa' taht il-gilda, fittex għajjnuna medika minnufih.
- **Tużax** il-labar jekk l-għatu tal-labra jew il-fojl tal-labra jkunu bil-ħsara.

Kif taħzen il-pinna tiegħek

Qabel l-ewwel użu:

- Aħzen fi frigġ (2 °C – 8 °C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Aħzen fil-pakkett originali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

- Aħzen f'temperatura taht 30 °C.
- Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.
- Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

Kif tiehu hsieb il-pinna tieghek

- Hu hsieb il-pinna tieghek b'attenzjoni.
- Żomm il-pinna tieghek xotta.
- Uża ċarruta niedja biex tnaddaf il-pinna tieghek.
- **Twaqqax** il-pinna tieghek u thabbathiex ma' wċuħ ibsin. Jekk tagħmel hekk, erġa' ttestja l-fluss tal-pinna (sezzjoni 2, passi A–C) qabel l-użu li jmiss.
- **Tapplikax** forza żejda fuq il-pinna tieghek. Tista' tkun vojta, bil-ħsara u ma tibqax taħdem kif suppost.
- **Tipprovax** issewwi pinna bil-ħsara int stess.
- Qatt tuża pinna bil-ħsara.

Soluzzjonijiet għall-problemi

1. Kemm spiss għandi nittestja l-fluss tal-pinna?

Għandek tittestja l-fluss tal-pinna (sezzjoni 2) l-ewwel darba biss li tuża pinna ġdida (jew jekk taħseb li setgħet saritilha l-ħsara) biex ma taħlix il-mediċina. It-test jiċċekkja biex jiġi żgurat li l-mediċina tgħaddi mill-pinna sabiex inti tingħata d-doża t-tajbin tal-mediċina.

2. M'iniex nara qatriet jitfaċċaw wara li ttestjat il-fluss tal-pinna 5 darbiet. X'għandi nagħmel?

Jekk ma tara l-ebda qatra fuq il-ponta tal-labra wara **5 tentattivi**, dan jista' jkun minħabba li ma jkun hemm l-ebda fluss minn ġol-pinna u l-labra. Ibdel il-labra (ara sezzjoni 5, pass 13) u erġa' ttestja l-fluss tal-pinna (ara sezzjoni 2, passi A-C). Tista' tkun ċert li l-fluss jaħdem sew meta tara l-qatra tal-mediċina. Jekk xorta ma taħdimx, armi l-pinna u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek.

3. Kif inkun naf li lestejt l-injezzjoni?

L-injezzjoni tieghek titlesta biss wara li tagħfas il-buttuna li tingħafas kompletament u s-selettur tad-doża jkun dar lura għal “●” u tkun żammejt il-labra fil-ġilda għal **5 sekondi**.

4. Għaliex irrid inżomm il-pinna fil-ġilda għal 5 sekondi?

Xi mediċina tista' terġa' tmur lura fil-pinna jew tmur lura mis-sit tal-injezzjoni u tibqa' fuq il-ġilda. Billi żżomm il-pinna fil-ġilda għal **5 sekondi** tgħin biex tiżgura li l-mediċina kollha tkun ġiet injettata.

5. Ma nistax indawwar is-selettur tad-doża għad-doża meħtieġa. X'għandi nagħmel?

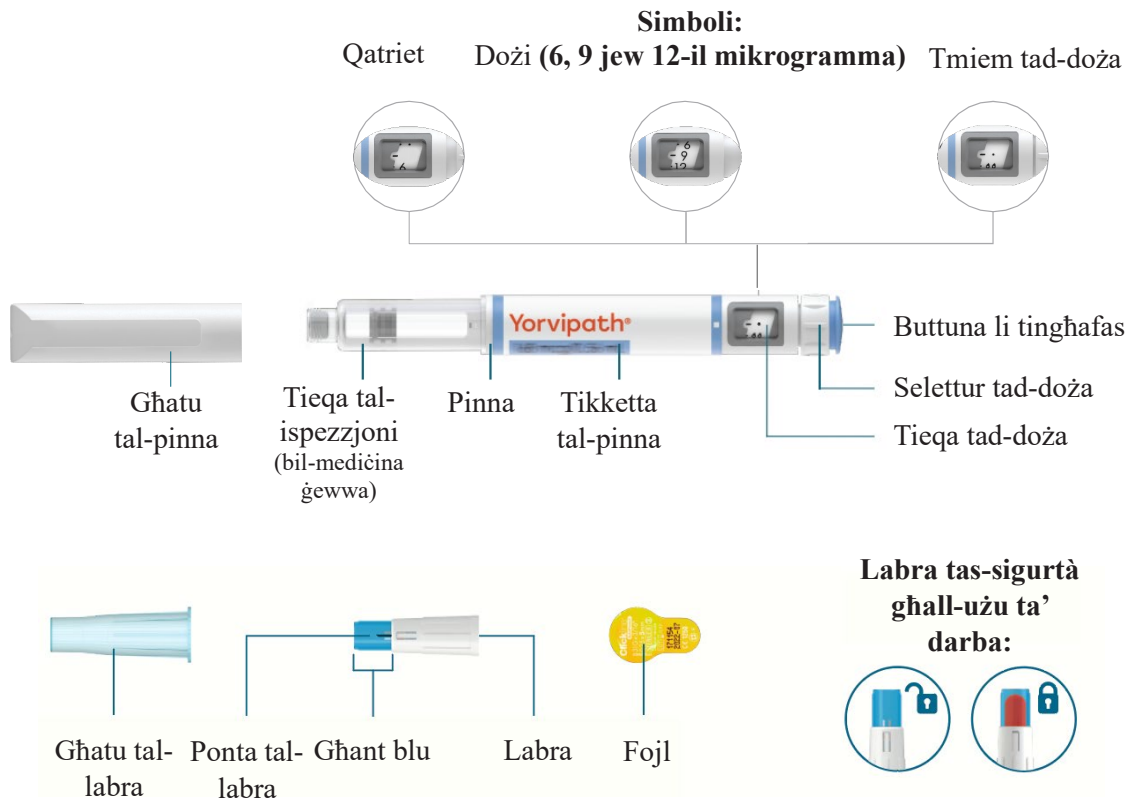
Il-pinna ma tippermettix li tiġi ssettjata doża akbar minn dik li jkun fadal fil-pinna. Jekk id-doża tieghek tkun akbar mill-ammont ta' mediċina li jkun fadal fil-pinna, ma tkunx tista' tagħzel doża shiħa. Ikollok tarmi l-pinna tieghek u tiehu d-doża shiħa tal-mediċina b'pinna ġdida.

6. Il-qafra l-hamra tgħatti l-labra qabel nibda l-injezzjoni. X'għandi nagħmel?

Holl u armi l-labra li qed tintuża (ara sezzjoni 5, pass 13). Hu labra ġdida mill-kaxxa u erġa' ibda minn pass 1. Kull kaxxa fiha labra żejda.

Harsa ġenerali lejn il-partijiet

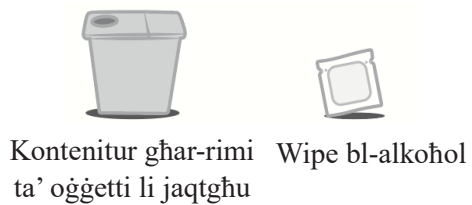
Figura A


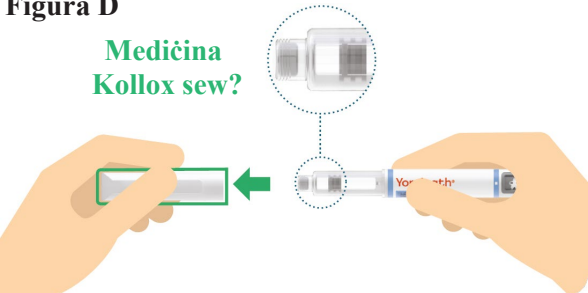

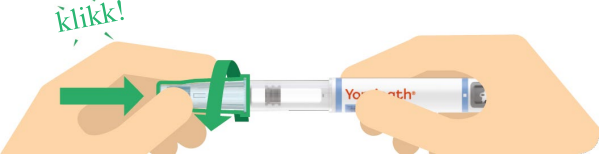

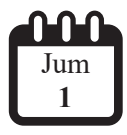


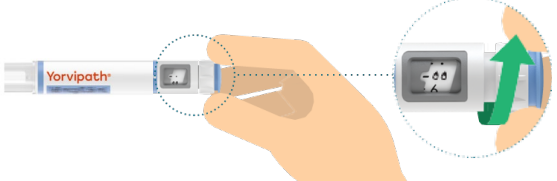

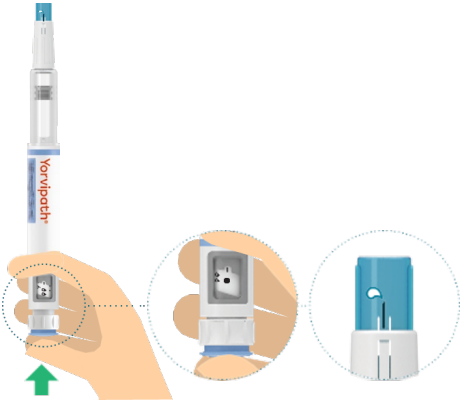
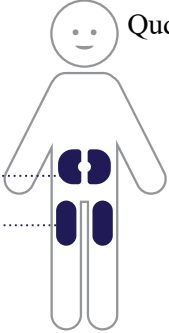

Nota: Ma hemm l-ebda medicina ġewwa l-labra.

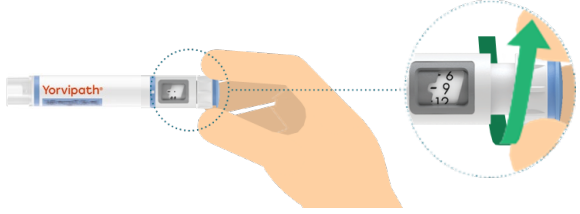
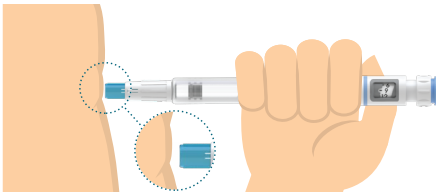
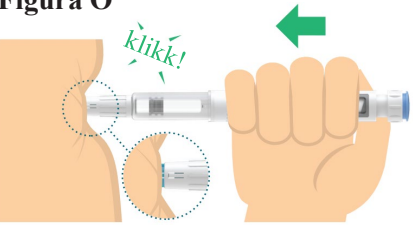
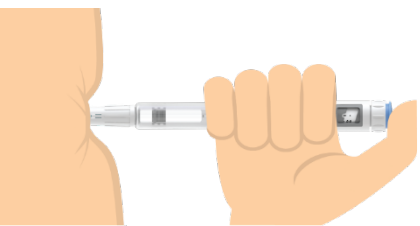

Se jkollok bżonn ukoll

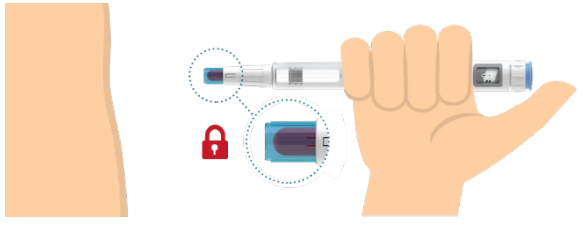
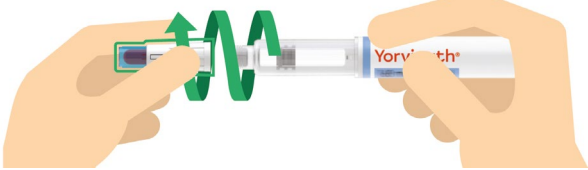
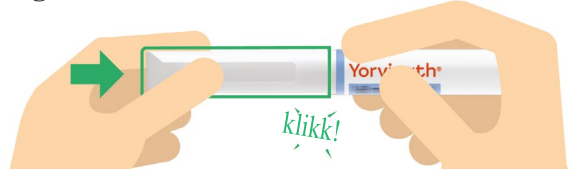

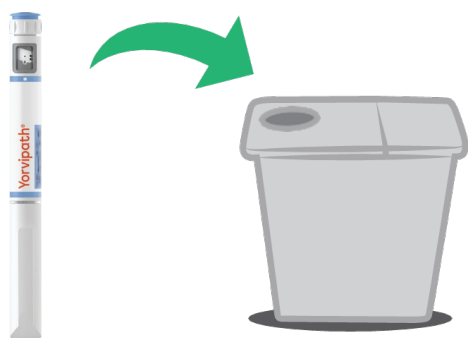
Figura B



<h2>1 Ipprepara l-pinna u l-labra</h2>	
<p>Pass 1</p> <p>Ħu l-pinna tiegħek ta' Yorvipath. Żgura li hija tal-qawwa t-tajba u ċekkja d-data ta' skadenza. Ħu labra u ċekkja d-data ta' skadenza fuq il-labra (figura C).</p> <p>Nota: Ohroġ il-pinna tiegħek mill-friġġ 20 minuta qabel l-ewwel użu.</p>	<p>Figura C</p>  <p><i>Data ta' skadenza Kollox sew?</i></p>
<p>Pass 2</p> <p>Nehhi l-għatu tal-pinna u ċekkja t-tieqa tal-ispezzjoni biex tiżgura li l-medicina ġewwa l-pinna hija trasparenti u bla kulur (figura D).</p> <p>Importanti: Jekk il-medicina għandha frak viżibbli fiha, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.</p>	<p>Figura D</p>  <p><i>Medicina Kollox sew?</i></p>
<p>Pass 3</p> <p>Aqla' l-fojl minn mal-labra (figura E). Din il-labra tista' tintuża darba waħda biss u tinqafel wara l-użu.</p> <p>Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</p>	<p>Figura E</p> 
<p>Pass 4</p> <p>Aghfas il-labra dritt fuq il-pinna tiegħek, imbagħad qabbad il-labra fuq il-pinna billi ddawwarha sakemm tkun soda (ma tissikkax kompletament) (figura F).</p>	<p>Figura F</p>  <p><i>klick!</i></p>
<p>Pass 5</p> <p>Nehhi l-għatu tal-labra (figura G) u armih.</p> <p>Importanti: L-għant il-blu ma għandux jintmess għax jista' jwassal biex il-labra tillokka.</p>	<p>Figura G</p> 
<p>2 Jekk tkun pinna ġdida, ittestja l-fluss tal-pinna</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>ATTENZJONI Ittestja l-fluss tal-pinna (passi A – C) l-ewwel darba biss li tuża pinna ġdida. Jekk il-pinna tiegħek diġà tkun qiegħda tintuża, għaddi għal sezzjoni “3 Ipprepara l-injezzjoni u aghżel id-doża”.</p>	

<p>Pass A</p> <p>Dawwar is-selettur tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ (lejn il-lemin) għal 2 klikks sakemm tara s-simbolu tal-qatra “●●” fit-tieqa tad-doża (figura H).</p> <p>Nota: Dejjem tista’ tikkoreġi l-għażla billi ddawwar is-selettur tad-doża.</p>	<p>Figura H</p> 
<p>Pass B</p> <p>Jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja ġegħelhom joghlew fil-quċcata tal-pinna billi ttaptap it-tieqa tal-ispezzjoni (figura I). Żomm il-pinna bil-labra tħares ’il fuq.</p> <p>Nota: Bżieġaq żgħar hafna tal-arja ma fihom xejn hażin.</p>	<p>Figura I</p> 
<p>Pass C</p> <p>Aghfas il-buttuna li tinghafas u ara l-qatriet tal-mediċina joħorġu mill-ponta tal-labra. Meta tagħfas, kun żgur li s-selettur tad-doża jdur lura għas-simbolu “●” (figura J).</p> <p>Importanti: Jekk ma tarax qatriet tal-mediċina, irrepeti dan it-test (passi A – C) sa 5 darbiet. Jekk tibqa’ ma tarax qatriet, ibdel il-labra u rrepeti t-test.</p>	<p>Figura J</p> 
<p>3 Ipprepara l-injezzjoni u aghżel id-doża</p>	
<p>Pass 6</p> <p>Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Hemm żewġ reġjuni ta’ ġismek li tista’ tinjetta fihom (figura K).</p> <p>Evita l-injezzjoni fejn il-ġilda tkun hamra, minfuħa jew biċ-ċikatriċi.</p> <p>Aghżel sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tinjetta.</p>	<p>Figura K</p>  <p>Quddiem</p> <p>Iż-żaqq (l-addome) mill-inqas 5 ċentimetri ’l bogħod miż-żokra</p> <p>In-naħa ta’ quddiem tal-koxox</p>
<p>Pass 7</p> <p>Aħsel idejk u naddaf is-sit tal-injezzjoni b’wipe bl-alkoħol (figura L).</p>	<p>Figura L</p>  <p>Uża wipe bl-alkoħol</p>

<p>Pass 8</p> <p>Agħżel id-doża tiegħek kif preskritta mit-tabib tiegħek (6, 9 jew 12-il mikrogramma) billi ddawwar is-selettur tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ (lejn il-lemin) (figura M).</p> <p>Importanti: Kun Żgur li ma tagħfasx il-buttuna li tingħafas waqt li tkun qed tagħżel id-doża tiegħek biex ma xxerridx il-medicina.</p> <p>Nota: Dejjem armi l-pinna tiegħek u uża pinna oħra jekk ma tkunx tista' tagħżel id-doża shiha.</p>	<p>Figura M</p> 
<p>4 Injetta d-doża</p> <p>ATTENZJONI Uża t-teknika tal-injezzjoni rrakkomandata mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Aqra din is-sezzjoni shiha (passi 9 – 12) qabel tibda tinjetta.</p>	
<p>Pass 9</p> <p>Żomm il-pinna b'tali mod li l-għant il-blu jkun fuq is-sit tal-injezzjoni. Kun żgur li tista' tara t-tieqa tad-doża (figura N).</p>	<p>Figura N</p> 
<p>Pass 10</p> <p>Imbotta l-pinna dritt lejn il-gilda sakemm tisma' klikk u ma tibqax tista' tara l-għant il-blu (figura O).</p>	<p>Figura O</p> 
<p>Pass 11</p> <p>Agħfas kompletament il-buttuna li tingħafas u żommha soda għal 5 sekondi. Kun żgur li s-selettur tad-doża jdur lura għas-simbolu “●”. Dan ifisser li tkun tajt id-doża shiha (figura P).</p>	<p>Figura P</p>  <p>Aghfas... imbagħad żommha magħfusa 5 sekondi</p> 

<p>Pass 12</p> <p>Nehhi l-pinna bil-mod mis-sit tal-injezzjoni. L-għant il-blu awtomatikament jillokkja madwar il-labra u tidher lokk hamra (figura Q).</p>	<p>Figura Q</p> 
<p>5 Armi l-labra użata</p>	
<p>Pass 13</p> <p>Holl il-labra u armi l-labra b'mod sigur skont ir-regolamenti lokali (figura R). Tipprovax terġa' tpoġġi l-għatu fuq il-labra għax tista' tniiffed lilek innifsek bin-naħa ta' wara.</p>	<p>Figura R</p> 
<p>Pass 14</p> <p>Aghfas l-għatu tal-pinna b'mod sod fuq il-pinna biex tippoteġiha bejn l-injezzjonijiet u biex tippoteġi l-medicina mid-dawl (figura S).</p>	<p>Figura S</p> 
<p>6 Armi l-pinna użata</p> <div style="text-align: right;">  </div>	
<p>Importanti: Dejjem armi l-pinna 14-il jum wara l-ewwel użu skont ir-regolamenti lokali. Huwa rakkomandat li timla l-qasam 'Data tal-ftuh:' fuq il-kartuna ta' ġewwa, sabiex tkun taf meta jkunu għaddew 14-il jum.</p> <p>Dejjem armi l-pinna tiegħek u kull labra żejda wara 14-il jum ta' użu, anki jekk ikun għad fadal il-medicina go fiha (figura T). Dan huwa importanti biex tiżgura li tikseb l-effett is-shih tal-medicina tiegħek.</p>	<p>Figura T</p> 

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Yorvipath

294 mikrogramma/0.98 mL

Għal doži ta' **15, 18 jew 21** mikrogramma biss

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

palopegteriparatide

Użu għal taht il-ġilda

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu fihom informazzjoni dwar kif għandek tinjetta Yorvipath



Informazzjoni addizzjonali

Jekk ma tifhimx jew ma tistax tlesti pass li huwa deskritt f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

Id-Danimarka

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu kienu riveduti l-aħħar f'.

Taghrif importanti li għandek tkun taf qabel ma tuża l-pinna ta' Yorvipath tiegħek

Aqra u segwi l-fuljett ta' taghrif u dawn l-istruzzjonijiet għall-użu b'attenzjoni sabiex tinjetta Yorvipath kif suppost.

Kun żgur li rċevejt taħriġ mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tinjetta. Dan huwa importanti biex tiżgura li tiegħu t-treatment il-korrett.

Għal użu korrett

- Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet, tista' ma tihux id-doża t-tajba, u għalhekk jista' ma jkollokx l-effett shih tal-medicina tiegħek.
- Jekk inti għami jew għandek indeboliment fil-vista jew jekk għandek nuqqas ta' koncentrazzjoni, **tużax** il-pinna tiegħek mingħajr għajjnuna. Minflok fittex l-għajjnuna mingħand persuna li giet imħarrġa biex tuża l-pinna ta' Yorvipath.
- Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Il-pinna u l-labar huma għall-użu minn pazjent wiehed biss.
- **Taqsamx** il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal għal infezzjoni (kontaminazzjoni inkroċjata).
- Dejjem armi l-pinna tiegħek **wara 14-il jum ta' użu**, anki jekk ikun għad fadal il-medicina go fiha. Dan huwa importanti biex tiżgura li tikseb l-effett it-tajjeb tal-medicina tiegħek.
- Dejjem uża l-labar li jiġu mal-pinna ta' Yorvipath għall-injezzjonijiet tiegħek.
- Nehhi l-labra wara kull użu. **Tahżinx** il-pinna bil-labra mwahhla magħha.
- Evita li tghawweg jew li tkisser il-labra minn mal-pinna.
- **Tibdix** l-angolu tal-injezzjoni wara li l-labra tkun iddahhlet fil-gilda. Jekk tibdel l-angolu, dan jista' jwassal biex il-labra titghawweg jew tinkiser. Labra mgħawga jew miksura tista' tibqa' mwahhla fil-gisem jew tibqa' kompletament taht il-gilda. Jekk labra miksura tibqa' mwahhla fil-gisem jew tibqa' taht il-gilda, fittex għajjnuna medika minnufih.
- **Tużax** il-labar jekk l-għatu tal-labra jew il-fojl tal-labra jkunu bil-hsara.

Istruzzjonijiet speċjali għal doži akbar minn 30 mikrogramma/jum

Jekk id-doża tiegħek hija oghla minn 30 mikrogramma/jum:

- Agħti żewġ injezzjonijiet, waħda wara l-oħra, f'siti ta' injezzjoni differenti (ara t-tabella bl-iskema rakkomandata f'sezzjoni 3 tal-Fuljett ta' taghrif).
- Huwa rrakkomandat li tintuża pinna ta' Yorvipath differenti għat-tieni injezzjoni tal-gurnata, anki jekk iż-żewġ pinen ikollhom buttuna li tingħafas tal-istess kulur (l-istess qawwa).
- Segwi l-passi fl-istruzzjonijiet għall-użu għal kull injezzjoni.

Kif tahzen il-pinna tiegħek

Qabel l-ewwel użu:

- Ahzen fi frigg (2 °C – 8 °C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Ahzen fil-pakkett originali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

- Ahzen f'temperatura taht 30 °C.
- Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.
- Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

Kif tiehu hsieb il-pinna tieghek

- Hu hsieb il-pinna tieghek b'attenzjoni.
- Żomm il-pinna tieghek xotta.
- Uża ċarruta niedja biex tnaddaf il-pinna tieghek.
- **Twaqqax** il-pinna tieghek u thabbathiex ma' wċuħ ibsin. Jekk tagħmel hekk, erġa' ttestja l-fluss tal-pinna (sezzjoni 2, passi A – C) qabel l-użu li jmiss.
- **Tapplikax** forza żejda fuq il-pinna tieghek. Tista' tkun vojta, bil-ħsara u ma tibqax taħdem kif suppost.
- **Tipprovax** issewwi pinna bil-ħsara int stess.
- Qatt tuża pinna bil-ħsara.

Soluzzjonijiet għall-problemi

1. Kemm spiss għandi nittestja l-fluss tal-pinna?

Għandek tittestja l-fluss tal-pinna (sezzjoni 2) l-ewwel darba biss li tuża pinna ġdida (jew jekk taħseb li setgħet saritilha l-ħsara) biex ma taħlix il-medicina. It-test jiċċekkja biex jiġi żgurat li l-medicina tgħaddi mill-pinna sabiex inti tingħata d-doża t-tajbin tal-medicina.

2. M'iniex nara qatriet jitfaċċaw wara li ttestjat il-fluss tal-pinna 5 darbiet. X'għandi nagħmel?

Jekk ma tara l-ebda qatra fuq il-ponta tal-labra wara **5 tentattivi**, dan jista' jkun minħabba li ma jkun hemm l-ebda fluss minn ġol-pinna u l-labra. Ibdel il-labra (ara sezzjoni 5, pass 13) u erġa' ttestja l-fluss tal-pinna (ara sezzjoni 2, passi A-C). Tista' tkun ċert li l-fluss jahdem sew meta tara l-qatra tal-medicina. Jekk xorta ma taħdimx, armi l-pinna u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek.

3. Kif inkun naf li lestejt l-injezzjoni?

L-injezzjoni tieghek titlesta biss wara li tagħfas il-buttuna li tingħafas kompletament u s-selettur tad-doża jkun dar lura għal “●” u tkun żammejt il-labra fil-ġilda għal **5 sekondi**.

4. Għaliex irrid inżomm il-pinna fil-ġilda għal 5 sekondi?

Xi medicina tista' terġa' tmur lura fil-pinna jew tmur lura mis-sit tal-injezzjoni u tibqa' fuq il-ġilda. Billi żżomm il-pinna fil-ġilda għal **5 sekondi** tgħin biex tiżgura li l-medicina kollha tkun ġiet injettata.

5. Ma nistax indawwar is-selettur tad-doża għad-doża meħtieġa. X'għandi nagħmel?

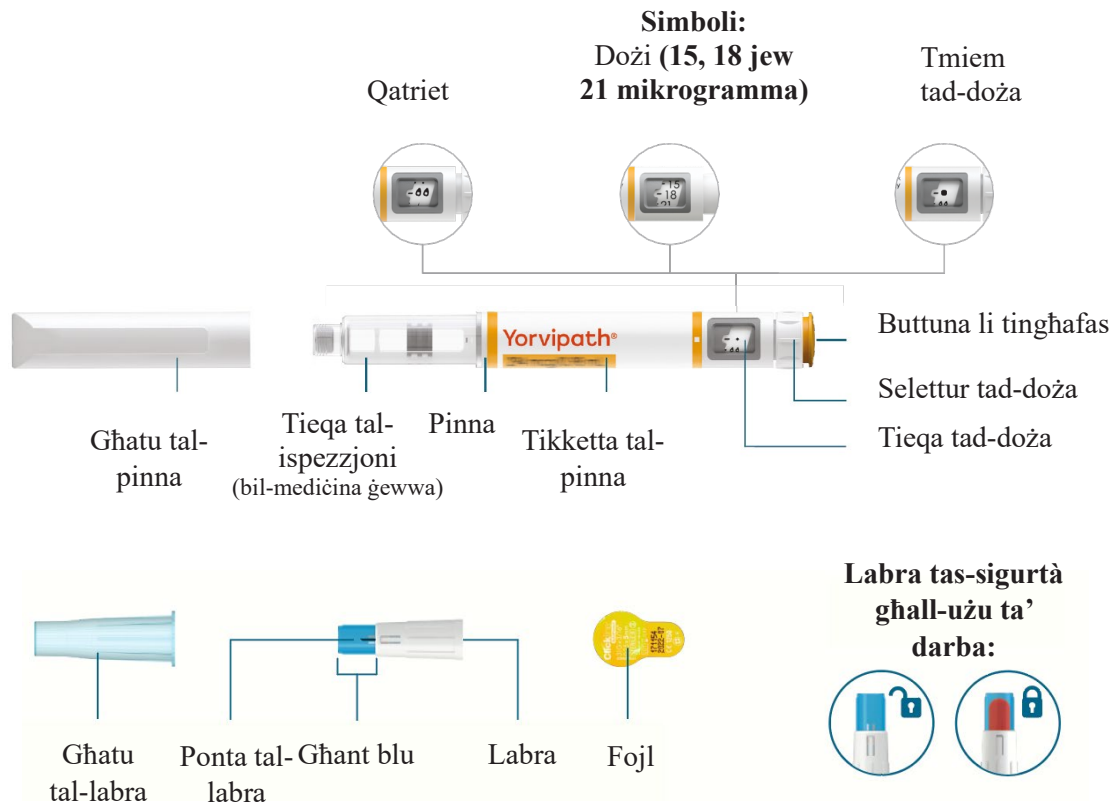
Il-pinna ma tippermettix li tiġi ssettjata doża akbar minn dik li jkun fadal fil-pinna. Jekk id-doża tieghek tkun akbar mill-ammont ta' medicina li jkun fadal fil-pinna, ma tkunx tista' tagħzel doża shiħa. Ikollok tarmi l-pinna tieghek u tiehu d-doża shiħa tal-medicina b'pinna ġdida.

6. Il-qafra l-hamra tgħatti l-labra qabel nibda l-injezzjoni. X'għandi nagħmel?

Holl u armi l-labra li qed tintuża (ara sezzjoni 5, pass 13). Hu labra ġdida mill-kaxxa u erġa' ibda minn pass 1. Kull kaxxa fiha labra żejda.

Harsa ġenerali lejn il-partijiet

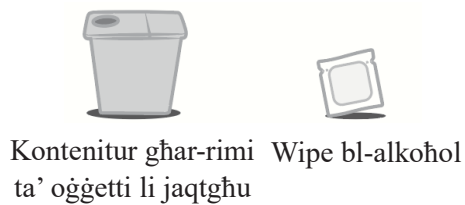
Figura A


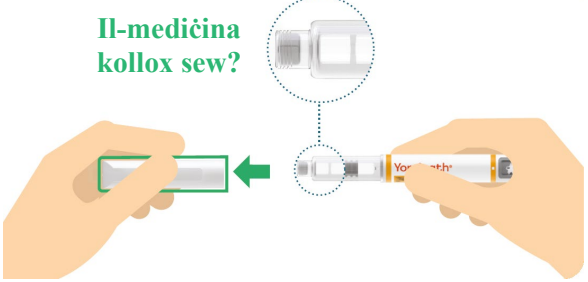

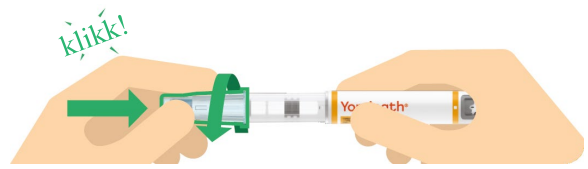

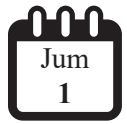


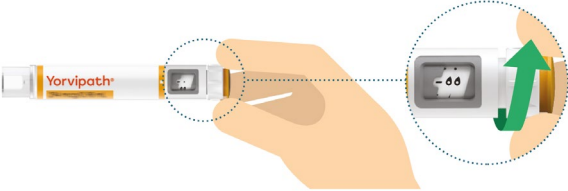
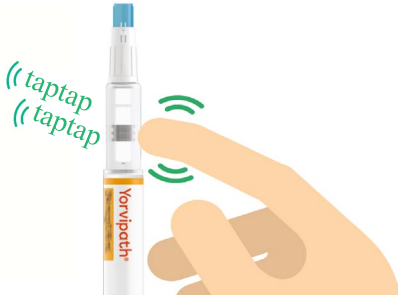
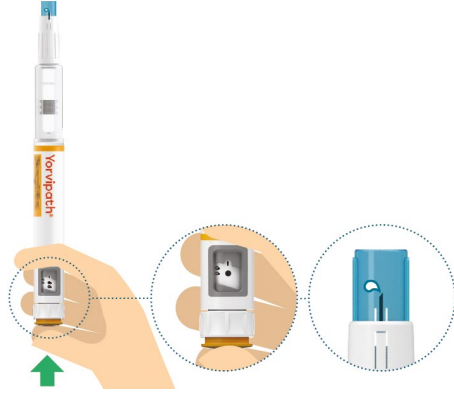
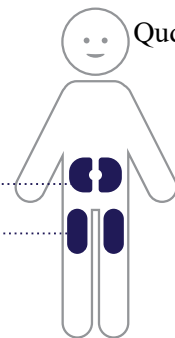
Nota: Ma hemm l-ebda medicina ġewwa l-labra.


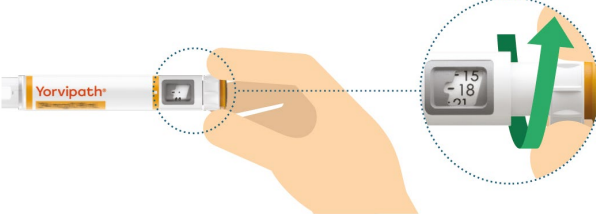
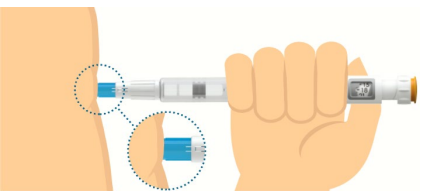
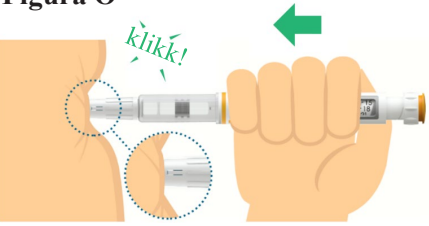
Se jkollok bżonn ukoll

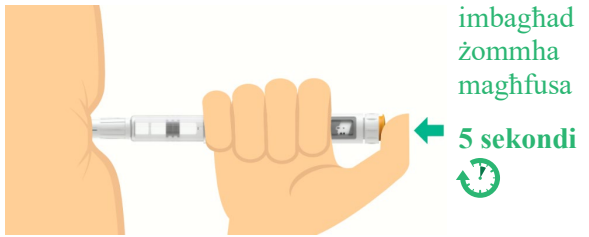
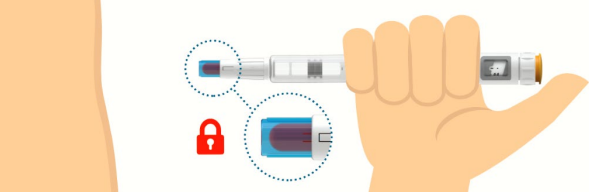
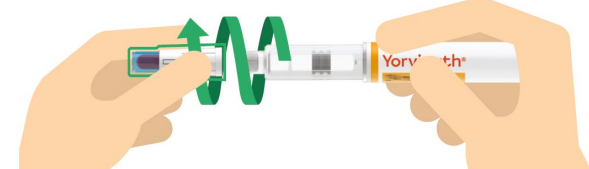
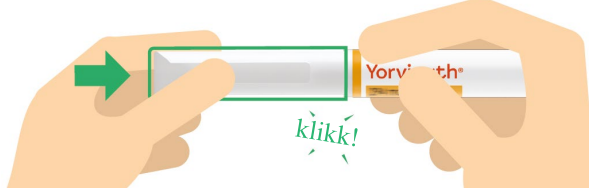

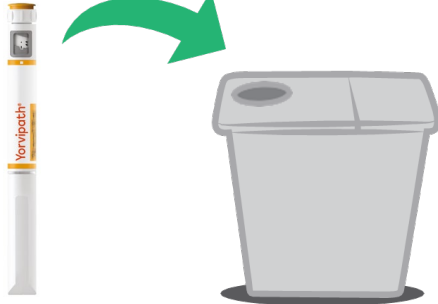
Figura B



<h2>1 Ipprepara l-pinna u l-labra</h2>	
<p>Pass 1</p> <p>Ħu l-pinna tiegħek ta' Yorvipath. Żgura li hija tal-qawwa t-tajba u ċekkja d-data ta' skadenza. Ħu labra u ċekkja d-data ta' skadenza fuq il-labra (figura C).</p> <p>Nota: Ohroġ il-pinna tiegħek mill-friġġ 20 minuta qabel l-ewwel użu.</p>	<p>Figura C</p>  <p><i>Data ta' skadenza Kollox sew?</i></p>
<p>Pass 2</p> <p>Nehhi l-ġhatu tal-pinna u ċekkja t-tieqa tal-ispezzjoni biex tiżgura li l-medicina ġewwa l-pinna hija trasparenti u bla kulur (figura D).</p> <p>Importanti: Jekk il-medicina għandha frak viżibbli fiha, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.</p>	<p>Figura D</p>  <p><i>Il-medicina kollox sew?</i></p>
<p>Pass 3</p> <p>Aqla' l-fojl minn mal-labra (figura E). Din il-labra tista' tintuża darba waħda biss u tinqafel wara l-użu.</p> <p>Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</p>	<p>Figura E</p> 
<p>Pass 4</p> <p>Aghfas il-labra dritt fuq il-pinna tiegħek, imbagħad qabbad il-labra fuq il-pinna billi ddawwarha sakemm tkun soda (ma tissikkax kompletament) (figura F).</p>	<p>Figura F</p>  <p><i>klikk!</i></p>
<p>Pass 5</p> <p>Nehhi l-ġhatu tal-labra (figura G) u armih.</p> <p>Importanti: L-ġhant il-blu ma għandux jintmess għax jista' jwassal biex il-labra tillokja.</p>	<p>Figura G</p> 
<p>2 Jekk tkun pinna ġdida, ittestja l-fluss tal-pinna</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>ATTENZJONI Ittestja l-fluss tal-pinna (passi A – C) l-ewwel darba biss li tuża pinna ġdida. Jekk il-pinna tiegħek diġà tkun qiegħda tintuża, għaddi għal sezzjoni “3 Ipprepara l-injezzjoni u aghzel id-doża”.</p>	

<p>Pass A</p> <p>Dawwar is-selettur tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ (lejn il-lemin) għal 2 klikks sakemm tara s-simbolu tal-qatra “ ” fit-tieqa tad-doża (figura H).</p> <p>Nota: Dejjem tista’ tikkoreġi l-għażla billi ddawwar is-selettur tad-doża.</p>	<p>Figura H</p> 
<p>Pass B</p> <p>Jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja ġegħelhom joghlew fil-quċcata tal-pinna billi ttaptap it-tieqa tal-ispezzjoni (figura I). Żomm il-pinna bil-labra tħares ’il fuq.</p> <p>Nota: Bżieġaq żgħar ħafna tal-arja ma fihom xejn ħażin.</p>	<p>Figura I</p> 
<p>Pass C</p> <p>Agħfas il-buttuna li tingħafas u ara l-qatriet tal-mediċina jhorġu mill-ponta tal-labra. Meta tagħfas, kun żgur li s-selettur tad-doża jdur lura għas-simbolu “●” (figura J).</p> <p>Importanti: Jekk ma tarax qatriet tal-mediċina, irrepeti dan it-test (passi A – C) sa 5 darbiet. Jekk tibqa’ ma tarax qatriet, ibdel il-labra u rrepeti t-test.</p>	<p>Figura J</p> 
<p>3 Ipprepara l-injezzjoni u aghzel id-doża</p>	
<p>Pass 6</p> <p>Agħzel is-sit tal-injezzjoni. Hemm żewġ reġjuni ta’ gismek li tista’ tinjetta fihom (figura K).</p> <p>Evita l-injezzjoni fejn il-ġilda tkun hamra, minfuħa jew biċ-ċikatriċi. Agħzel sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tinjetta.</p>	<p>Figura K</p>  <p>Quddiem</p> <p>Iż-żaqq (l-addome) mill-inqas 5 ċentimetri ’l bogħod miż-żokra</p> <p>In-naħa ta’ quddiem tal-koxox</p>

<p>Pass 7</p> <p>Aħsel idejk u naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkohol (figura L).</p>	<p>Figura L</p>  <p>Uża wipe bl-alkohol</p>
<p>Pass 8</p> <p>Agħżel id-doża tiegħek kif preskritta mit-tabib tiegħek (15, 18 jew 21 mikrogramma) billi ddawwar is-selettur tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ (lejn il-lemin) (figura M).</p> <p>Importanti: Kun Żgur li ma tagħfasx il-buttuna li tingħafas waqt li tkun qed tagħżel id-doża tiegħek biex ma xxerridx il-mediċina.</p> <p>Nota: Dejjem armi l-pinna tiegħek u uża pinna oħra jekk ma tkunx tista' tagħżel id-doża shiħa.</p>	<p>Figura M</p> 
<p>4 Injetta d-doża</p> <p>ATTENZJONI Uża t-teknika tal-injezzjoni rrakkomandata mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Aqra din is-sezzjoni shiħa (passi 9 – 12) qabel tibda tinjetta.</p>	
<p>Pass 9</p> <p>Żomm il-pinna b'tali mod li l-ġhant il-blu jkun fuq is-sit tal-injezzjoni. Kun żgur li tista' tara t-tieqa tad-doża (figura N).</p>	<p>Figura N</p> 
<p>Pass 10</p> <p>Imbotta l-pinna dritt lejn il-ġilda sakemm tisma' klikk u ma tibqax tista' tara l-ġhant il-blu (figura O).</p>	<p>Figura O</p>  <p>Klikk!</p>

<p>Pass 11</p> <p>Aghfas kompletament il-buttuna li tinghafas u zommha soda għal 5 sekondi. Kun żgur li s-selettur tad-doża jdur lura għas-simbolu “●”. Dan ifisser li tkun tajt id-doża shiħa (figura P).</p>	<p>Figura P</p>  <p>Aghfas... imbagħad zommha magħfusa ← 5 sekondi</p>
<p>Pass 12</p> <p>Nehħi l-pinna bil-mod mis-sit tal-injezzjoni. L-għant il-blu awtomatikament jillokkja madwar il-labra u tidher lokk hamra (figura Q).</p>	<p>Figura Q</p> 
<p>5 Armi l-labra użata</p>	
<p>Pass 13</p> <p>Ħoll il-labra u armi l-labra b’mod sigur skont ir-regolamenti lokali (figura R). Tipprovax terġa’ tpoġġi l-għatu fuq il-labra għax tista’ tniffed lilek innifsek bin-naħa ta’ wara.</p>	<p>Figura R</p> 
<p>Pass 14</p> <p>Aghfas l-għatu tal-pinna b’mod sod fuq il-pinna biex tipproteġiha bejn l-injezzjonijiet u biex tipproteġi l-medicina mid-dawl (figura S).</p>	<p>Figura S</p> 
<p>6 Armi l-pinna użata</p> <div style="text-align: right;">  </div>	
<p>Importanti: Dejjem armi l-pinna 14-il jum wara l-ewwel użu skont ir-regolamenti lokali. Huwa rakkomandat li timla l-qasam ‘Data tal-ftuħ:’ fuq il-kartuna ta’ ġewwa, sabiex tkun taf meta jkun għaddew 14-il jum.</p> <p>Dejjem armi l-pinna tiegħek u kull labra żejda wara 14-il jum ta’ użu, anki jekk ikun għad fadal il-medicina go fiha (figura T). Dan huwa importanti biex tiżgura li tikseb l-effett is-shiħ tal-medicina tiegħek.</p>	<p>Figura T</p> 

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Yorvipath

420 mikrogramma/1.4 mL

Għal doži ta' 24, 27 jew 30 mikrogramma biss

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

palopegteriparatide

Użu għal taht il-ġilda

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu fihom informazzjoni dwar kif għandek tinjetta Yorvipath



Informazzjoni addizzjonali

Jekk ma tifhimx jew ma tistax tlesti pass li huwa deskritt f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu kienu riveduti l-aħħar f'.

Taghrif importanti li għandek tkun taf qabel ma tuża l-pinna ta' Yorvipath tiegħek

Aqra u segwi l-fuljett ta' taghrif u dawn l-istruzzjonijiet għall-użu b'attenzjoni sabiex tinjetta Yorvipath kif suppost.

Kun żgur li rċevejt taħriġ mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tinjetta. Dan huwa importanti biex tiżgura li tiegħu t-treatment il-korrett.

Għal użu korrett

- Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet, tista' ma tihux id-doża t-tajba, u għalhekk jista' ma jkollokx l-effett shih tal-medicina tiegħek.
- Jekk inti għami jew għandek indeboliment fil-vista jew jekk għandek nuqqas ta' koncentrazzjoni, **tużax** il-pinna tiegħek mingħajr għajjnuna. Minflok fittex l-għajjnuna mingħand persuna li giet imħarrġa biex tuża l-pinna ta' Yorvipath.
- Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Il-pinna u l-labar huma għall-użu minn pazjent wiehed biss.
- **Taqsamx** il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal għal infezzjoni (kontaminazzjoni inkroċjata).
- Dejjem armi l-pinna tiegħek **wara 14-il jum ta' użu**, anki jekk ikun għad fadal il-medicina go fiha. Dan huwa importanti biex tiżgura li tikseb l-effett it-tajjeb tal-medicina tiegħek.
- Dejjem uża l-labar li jiġu mal-pinna ta' Yorvipath għall-injezzjonijiet tiegħek.
- Nehhi l-labra wara kull użu. **Tahżinx** il-pinna bil-labra mwahhla magħha.
- Evita li tghawweg jew li tkisser il-labra minn mal-pinna.
- **Tibdilx** l-angolu tal-injezzjoni wara li l-labra tkun iddaħhlet fil-gilda. Jekk tibdel l-angolu, dan jista' jwassal biex il-labra titghawweg jew tinkiser. Labra mgħawġa jew miksura tista' tibqa' mwahhla fil-ġisem jew tibqa' kompletament taht il-gilda. Jekk labra miksura tibqa' mwahhla fil-ġisem jew tibqa' taht il-gilda, fittex għajjnuna medika minnufih.
- **Tużax** il-labar jekk l-għatu tal-labra jew il-fojl tal-labra jkunu bil-ħsara.

Istruzzjonijiet speċjali għal doži akbar minn 30 mikrogramma/jum

Jekk id-doża tiegħek hija oghla minn 30 mikrogramma/jum:

- Agħti żewġ injezzjonijiet, waħda wara l-oħra, f'siti ta' injezzjoni differenti (ara t-tabella bl-iskema rakkomandata f'sezzjoni 3 tal-Fuljett ta' taghrif).
- Huwa rrakkomandat li tintuża pinna ta' Yorvipath differenti għat-tieni injezzjoni tal-ġurnata, anki jekk iż-żewġ pinen ikollhom buttuna li tingħafas tal-istess kulur (l-istess qawwa).
- Segwi l-passi fl-istruzzjonijiet għall-użu għal kull injezzjoni.

Kif tahzen il-pinna tiegħek

Qabel l-ewwel użu:

- Ahzen fi frigg (2 °C – 8 °C).
- Tagħmlux fil-friza.
- Ahzen fil-pakkett originali bl-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

- Ahzen f'temperatura taht 30 °C.
- Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest sabiex tilqa' mid-dawl.
- Armi kull pinna 14-il jum wara l-ewwel użu.

Kif tiehu hsieb il-pinna tieghek

- Hu hsieb il-pinna tieghek b'attenzjoni.
- Żomm il-pinna tieghek xotta.
- Uża ċarruta niedja biex tnaddaf il-pinna tieghek.
- **Twaqqax** il-pinna tieghek u thabbathiex ma' wċuħ ibsin. Jekk tagħmel hekk, erġa' ttestja l-fluss tal-pinna (sezzjoni 2, passi A – C) qabel l-użu li jmiss.
- **Tapplikax** forza żejda fuq il-pinna tieghek. Tista' tkun vojta, bil-ħsara u ma tibqax taħdem kif suppost.
- **Tipprovax** issewwi pinna bil-ħsara int stess.
- Qatt tuża pinna bil-ħsara.

Soluzzjonijiet għall-problemi

1. Kemm spiss għandi nittestja l-fluss tal-pinna?

Għandek tittestja l-fluss tal-pinna (sezzjoni 2) l-ewwel darba biss li tuża pinna ġdida (jew jekk taħseb li setgħet saritilha l-ħsara) biex ma taħlix il-medicina. It-test jiċċekkja biex jiġi żgurat li l-medicina tgħaddi mill-pinna sabiex inti tingħata d-doża t-tajbin tal-medicina.

2. M'iniex nara qatriet jitfaċċaw wara li ttestjat il-fluss tal-pinna 5 darbiet. X'għandi nagħmel?

Jekk ma tara l-ebda qatra fuq il-ponta tal-labra wara **5 tentattivi**, dan jista' jkun minħabba li ma jkun hemm l-ebda fluss minn ġol-pinna u l-labra. Ibdel il-labra (ara sezzjoni 5, pass 13) u erġa' ttestja l-fluss tal-pinna (ara sezzjoni 2, passi A-C). Tista' tkun ċert li l-fluss jaħdem sew meta tara l-qatra tal-medicina. Jekk xorta ma taħdimx, armi l-pinna u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek.

3. Kif inkun naf li lestejt l-injezzjoni?

L-injezzjoni tieghek titlesta biss wara li tagħfas il-buttuna li tingħafas kompletament u s-selettur tad-doża jkun dar lura għal “●” u tkun żammejt il-labra fil-ġilda għal **5 sekondi**.

4. Għaliex irrid inżomm il-pinna fil-ġilda għal 5 sekondi?

Xi medicina tista' terġa' tmur lura fil-pinna jew tmur lura mis-sit tal-injezzjoni u tibqa' fuq il-ġilda. Billi żżomm il-pinna fil-ġilda għal **5 sekondi** tgħin biex tiżgura li l-medicina kollha tkun ġiet injettata.

5. Ma nistax indawwar is-selettur tad-doża għad-doża meħtieġa. X'għandi nagħmel?

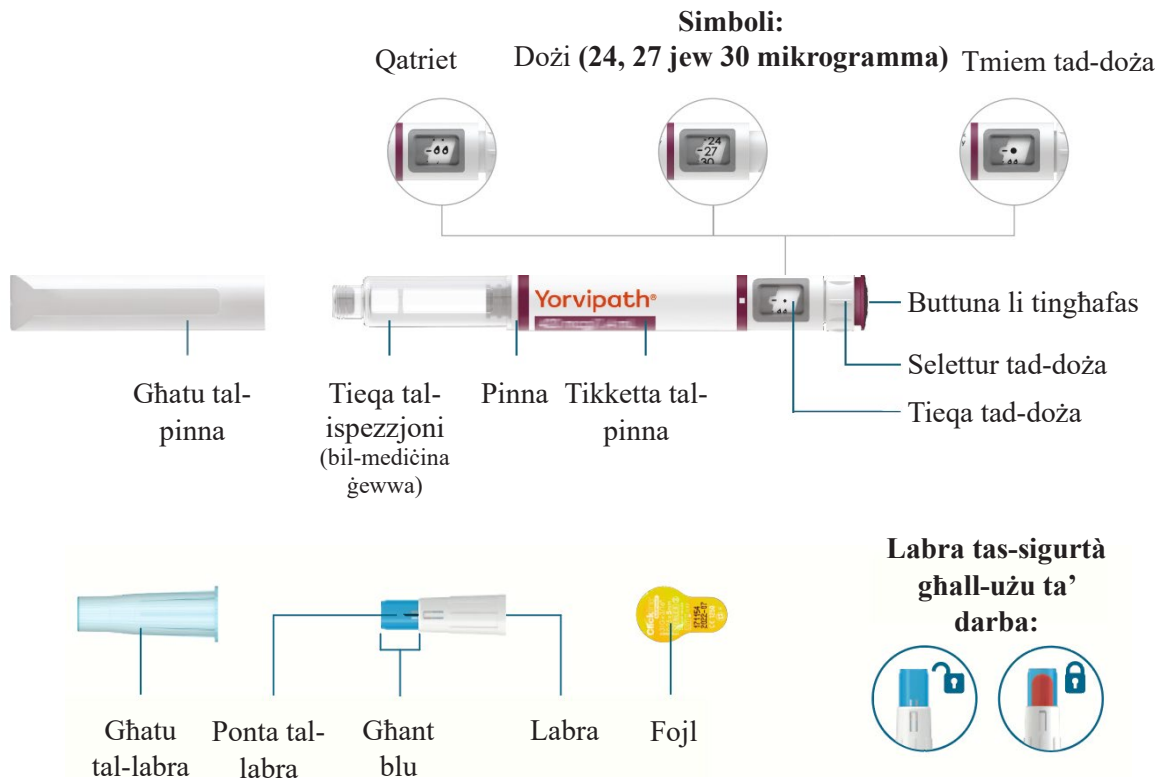
Il-pinna ma tippermettix li tiġi ssettjata doża akbar minn dik li jkun fadal fil-pinna. Jekk id-doża tieghek tkun akbar mill-ammont ta' medicina li jkun fadal fil-pinna, ma tkunx tista' tagħzel doża shiħa. Ikollok tarmi l-pinna tieghek u tiehu d-doża shiħa tal-medicina b'pinna ġdida.

6. Il-qafra l-hamra tgħatti l-labra qabel nibda l-injezzjoni. X'għandi nagħmel?

Holl u armi l-labra li qed tintuża (ara sezzjoni 5, pass 13). Hu labra ġdida mill-kaxxa u erġa' ibda minn pass 1. Kull kaxxa fiha labra żejda.

Harsa ġenerali lejn il-partijiet

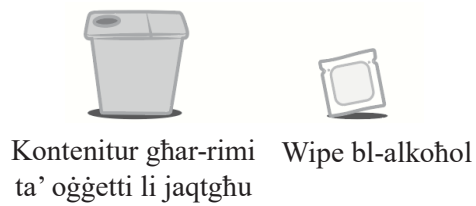
Figura A



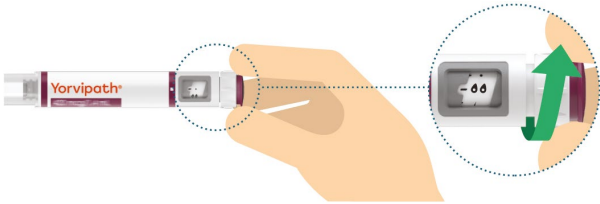

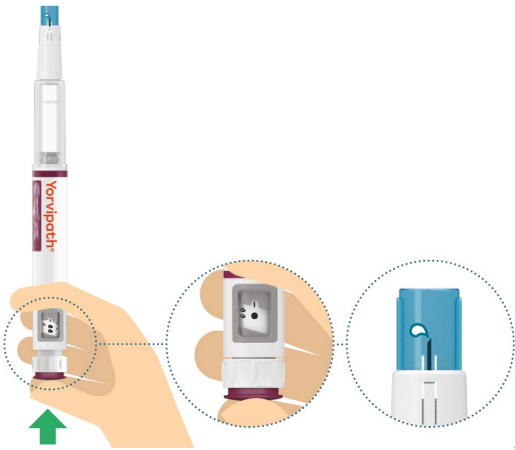
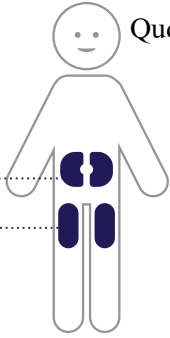
Nota: Ma hemm l-ebda medicina ġewwa l-labra.


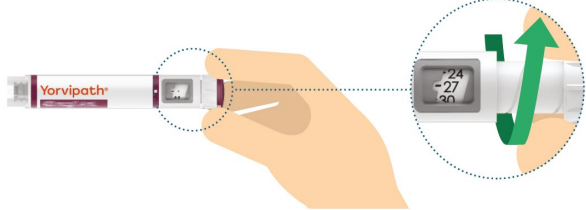
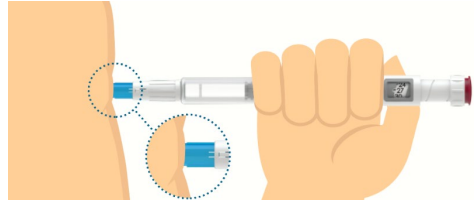
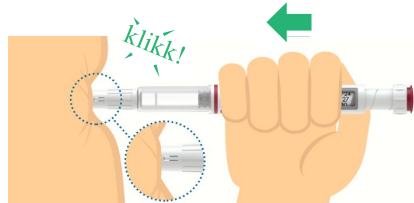
Se jkollok bżonn ukoll

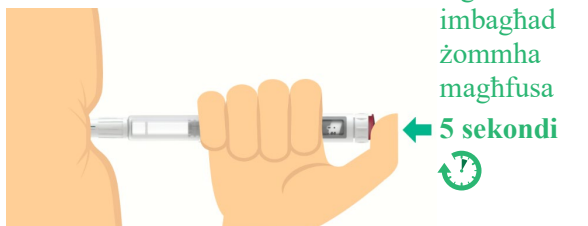
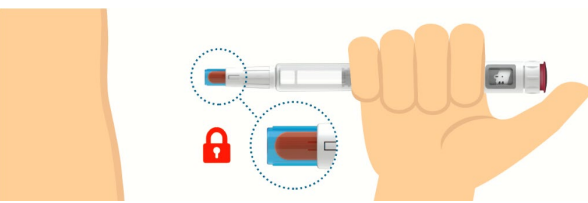
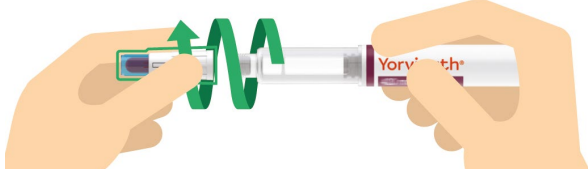


Figura B



<h2>1 Ipprepara l-pinna u l-labra</h2>	
<p>Pass 1</p> <p>Ħu l-pinna tiegħek ta' Yorvipath. Żgura li hija tal-qawwa t-tajba u ċekkja d-data ta' skadenza. Ħu labra u ċekkja d-data ta' skadenza fuq il-labra (figura C).</p> <p>Nota: Ohroġ il-pinna tiegħek mill-friġġ 20 minuta qabel l-ewwel użu.</p>	<p>Figura C</p> <p><i>Data ta' skadenza Kollox sew?</i></p>
<p>Pass 2</p> <p>Nehhi l-għatu tal-pinna u ċekkja t-tieqa tal-ispezzjoni biex tiżgura li l-mediċina ġewwa l-pinna hija trasparenti u bla kulur (figura D).</p> <p>Importanti: Jekk il-mediċina għandha frak viżibbli fiha, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.</p>	<p>Figura D</p> <p><i>Il-mediċina kollox sew?</i></p>
<p>Pass 3</p> <p>Aqla' l-fojl minn mal-labra (figura E). Din il-labra tista' tintuża darba waħda biss u tinqafel wara l-użu.</p> <p>Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</p>	<p>Figura E</p>
<p>Pass 4</p> <p>Aghfas il-labra dritt fuq il-pinna tiegħek, imbagħad qabbad il-labra fuq il-pinna billi ddawwarha sakemm tkun soda (ma tissikkax kompletament) (figura F).</p>	<p>Figura F</p> <p><i>klikk!</i></p>
<p>Pass 5</p> <p>Nehhi l-għatu tal-labra (figura G) u armih.</p> <p>Importanti: L-għant il-blu ma għandux jintmess għax jista' jwassal biex il-labra tillokkja.</p>	<p>Figura G</p>
<h2>2 Jekk tkun pinna ġdida, ittestja l-fluss tal-pinna</h2>	
<p>ATTENZJONI</p>	<p>Ittestja l-fluss tal-pinna (passi A – C) l-ewwel darba biss li tuża pinna ġdida.</p> <p>Jekk il-pinna tiegħek diġà tkun qieghda tintuża, għaddi għal sezzjoni “3 Ipprepara l-injezzjoni u aghżel id-doża”.</p>

<p>Pass A</p> <p>Dawwar is-selettur tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ (lejn il-lemin) għal 2 klikks sakemm tara s-simbolu tal-qatra “00” fit-tieqa tad-doża (figura H).</p> <p>Nota: Dejjem tista’ tikkoreġi l-għażla billi ddawwar is-selettur tad-doża.</p>	<p>Figura H</p> 
<p>Pass B</p> <p>Jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja gēghelhom jogħlew fil-quċċata tal-pinna billi ttaptap it-tieqa tal-ispezzjoni (figura I). Żomm il-pinna bil-labra tħares ’il fuq.</p> <p>Nota: Bżieġaq żgħar hafna tal-arja ma fihom xejn hażin.</p>	<p>Figura I</p> 
<p>Pass C</p> <p>Aghfas il-buttuna li tingħafas u ara l-qatriet tal-medicina johorġu mill-ponta tal-labra. Meta tagħfas, kun żgur li s-selettur tad-doża jdur lura għas-simbolu “●” (figura J).</p> <p>Importanti: Jekk ma tarax qatriet tal-medicina, irrepeti dan it-test (passi A – C) sa 5 darbiet. Jekk tibqa’ ma tarax qatriet, ibdel il-labra u rrepeti t-test.</p>	<p>Figura J</p> 
<p>3 Ipprepara l-injezzjoni u aghżel id-doża</p>	
<p>Pass 6</p> <p>Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Hemm żewġ reġjuni ta’ gismek li tista’ tinjetta fihom (figura K).</p> <p>Evita l-injezzjoni fejn il-gilda tkun hamra, minfuha jew biċ-ċikatriċi. Aghżel sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tinjetta.</p>	<p>Figura K</p>  <p>Quddiem</p> <p>Iż-zaqq (l-addome) mill-inqas 5 centimetri 'l bogħod miż-żokra</p> <p>In-naha ta’ quddiem tal-koxox</p>

<p>Pass 7</p> <p>Aħsel idejk u naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkohol (figura L).</p>	<p>Figura L</p> <p>Uża wipe bl-alkohol</p> 
<p>Pass 8</p> <p>Agħzel id-doża tiegħek kif preskritta mit-tabib tiegħek (24, 27 jew 30 mikrogramma) billi ddawwar is-selettur tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ (lejn il-lemin) (figura M).</p> <p>Importanti: Kun Żgur li ma tagħfasx il-buttuna li tingħafas waqt li tkun qed tagħzel id-doża tiegħek biex ma xxerridx il-medicina.</p> <p>Nota: Dejjem armi l-pinna tiegħek u uża pinna oħra jekk ma tkunx tista' tagħzel id-doża sħiħa.</p>	<p>Figura M</p> 
<p>4 Injetta d-doża</p> <p>ATTENZJONI Uża t-teknika tal-injezzjoni rrakkomandata mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Aqra din is-sezzjoni sħiħa (passi 9 – 12) qabel tibda tinjetta.</p>	
<p>Pass 9</p> <p>Żomm il-pinna b'tali mod li l-ġgant il-blu jkun fuq is-sit tal-injezzjoni. Kun żgur li tista' tara t-tieqa tad-doża (figura N).</p>	<p>Figura N</p> 
<p>Pass 10</p> <p>Imbotta l-pinna dritt lejn il-ġilda sakemm tisma' klikk u ma tibqax tista' tara l-ġgant il-blu (figura O).</p>	<p>Figura O</p> 

<p>Pass 11</p> <p>Aghfas kompletament il-buttuna li tinghafas u zommha soda għal 5 sekondi. Kun żgur li s-selettur tad-doża jdur lura għas-simbolu “●”. Dan ifisser li tkun tajt id-doża sħiħa (figura P).</p>	<p>Figura P</p>  <p>Aghfas... imbagħad zommha magħfusa ← 5 sekondi</p>
<p>Pass 12</p> <p>Nehħi l-pinna bil-mod mis-sit tal-injezzjoni. L-għant il-blu awtomatikament jillokkja madwar il-labra u tidher lokk hamra (figura Q).</p>	<p>Figura Q</p> 
<p>5 Armi l-labra użata</p>	
<p>Pass 13</p> <p>Ħoll il-labra u armi l-labra b’mod sigur skont ir-regolamenti lokali (figura R). Tipprovax terġa’ tpoġġi l-għatu fuq il-labra għax tista’ tniiffed lilek innifsek bin-naħa ta’ wara.</p>	<p>Figura R</p> 
<p>Pass 14</p> <p>Aghfas l-għatu tal-pinna b’mod sod fuq il-pinna biex ttiproteġiha bejn l-injezzjonijiet u biex ttiproteġi l-medicina mid-dawl (figura S).</p>	<p>Figura S</p> 
<p>6 Armi l-pinna użata</p> <div style="text-align: right;">  </div>	
<p>Importanti: Dejjem armi l-pinna 14-il jum wara l-ewwel użu skont ir-regolamenti lokali. Huwa rakkomandat li timla l-qasam ‘Data tal-ftuħ:’ fuq il-kartuna ta’ ġewwa, sabiex tkun taf meta jkun għaddew 14-il jum.</p> <p>Dejjem armi l-pinna tiegħek u kull labra żejda wara 14-il jum ta’ użu, anki jekk ikun għad fadal il-medicina go fiha (figura T). Dan huwa importanti biex tiżgura li tikseb l-effett is-sħiħ tal-medicina tiegħek.</p>	<p>Figura T</p> 