

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Yorvipath består av PTH(1-34) konjugert til en metoksypropylglykol-bærer (mPEG) via en linker.

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid (palopegteriparatide) tilsvarende 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml oppløsning*. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.
Hver ferdigfylte penn gir doser på 6, 9 eller 12 mikrogram PTH(1-34).

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid (palopegteriparatide) tilsvarende 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml oppløsning*. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.
Hver ferdigfylte penn gir doser på 15, 18 eller 21 mikrogram PTH(1-34).

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid (palopegteriparatide) tilsvarende 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml oppløsning*. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.
Hver ferdigfylte penn gir doser på 24, 27 eller 30 mikrogram PTH(1-34).

*Styrkegraden angir mengden av PTH(1-34) og tar ikke hensyn til mPEG-linkeren.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (inj.)

Klar og fargeløs med en pH på 3,7–4,3.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Yorvipath er en paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling indisert for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling skal settes i gang og overvåkes av en lege eller kvalifisert helsepersonell som har erfaring i diagnostisering og behandling av pasienter med hypoparatyreose.

Dosering

Doseanbefalingene for Yorvipath er i mikrogram PTH(1-34). Dosen skal tilpasses individuelt basert på kalsium i serum. Den optimale dosen etter titrering er minimumsdosen som trengs for å forhindre hypokalsemi. Dette er dosen som holder kalsium i serum innenfor normalområdet uten at det trengs aktive former for vitamin D eller kalsiumtilskudd utover det som er anbefalt ernæringstilskudd for befolkningen for øvrig (vanligvis mindre enn 600 mg per dag). Dosene av aktive former for vitamin D og kalsiumtilskudd må justeres før igangsetting og under behandling med Yorvipath basert på verdien av kalsium i serum (se pkt. 4.4).

Pasienter som får den maksimale Yorvipath-dosen på 60 mikrog per dag, og som har pågående hypokalsemi, kan trenge samtidig administrering av terapeutisk kalsium og/eller aktive former for vitamin D.

Før igangsetting av behandling med Yorvipath

25-OH-vitamin D i serum skal være innenfor normalområdet, og kalsium i serum skal være stabilt innenfor eller litt under normalområdet (1,95–2,64 mmol/l, [7,8–10,6 mg/dl]) på minst 1 laboratorieverdi minst to uker før den første behandlingsdosen.

Igangsetting av behandling med Yorvipath

Den anbefalte startdosen er 18 mikrog én gang daglig, med påfølgende dosejusteringer i intervaller på 3 mikrog hver 7. dag (se figur 1). Doseintervallet er 6 til 60 mikrog per dag.

Ved igangsetting av behandling med Yorvipath skal dosen med aktivt vitamin D eller kalsiumtilskudd justeres:

- Hvis det tas aktivt vitamin D:
 - o Hvis kalsium i serum er $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], skal aktivt vitamin D (kalsitriol eller alfa-kalsidol) seponeres samme dag som den første dosen av Yorvipath. Doser av kalsiumtilskudd skal opprettholdes.
 - o Hvis kalsium i serum er $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], skal aktivt vitamin D reduseres med ≥ 50 % samme dag som den første dosen av Yorvipath. Doser av kalsiumtilskudd skal opprettholdes.
- Hvis det ikke tas aktivt vitamin D:
 - o Kalsiumtilskudd skal reduseres med minst 1 500 mg samme dag som den første dosen av Yorvipath. Hvis det tas doser med elementært kalsium ≤ 1 500 mg per dag, skal kalsiumtilskudd seponeres helt.
- Hvis kalsiumtilskudd er indisert for å oppfylle kostholdsbehov, kan det vurderes å fortsette med kosttilskudd av kalsium i doser ≤ 600 mg per dag i stedet for å seponere det helt.

Dosejustering og vedlikehold av Yorvipath

Konsentrasjonen av kalsium i serum må overvåkes under titrering (se pkt. 4.4).

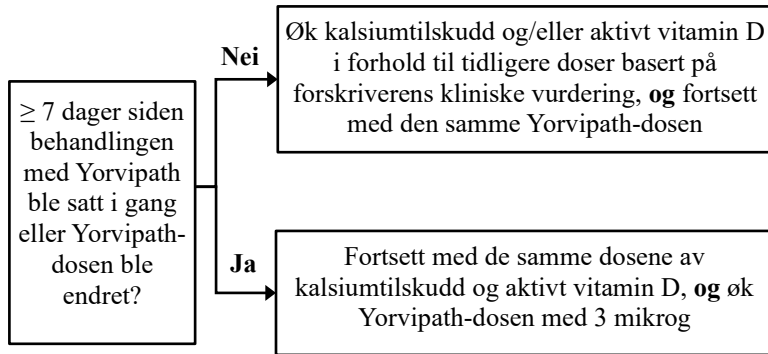
Yorvipath-dosen kan økes i trinn på 3 mikrog hvis det har gått minst 7 dager siden en tidligere doseendring (se figur 1). Dosen må ikke økes oftere enn hver 7. dag. Yorvipath kan reduseres i trinn på 3 mikrog ikke oftere enn hver 3. dag som svar på hyperkalsemi (se figur 1).

Kalsium i serum skal måles 7 dager etter den første dosen og figur 1 følges for riktig dosering av Yorvipath, aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd. Etter eventuelle påfølgende endringer i dosering av Yorvipath, aktivt vitamin D eller kalsiumtilskudd skal kalsium i serum måles innen 7 til 14 dager og pasienter overvåkes for kliniske symptomer på hypokalsemi eller hyperkalsemi. Yorvipath, aktivt vitamin D og/eller kalsiumtilskudd skal justeres i henhold til figur 1. Dosejusteringer av Yorvipath, aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd skal gjøres samme dag.

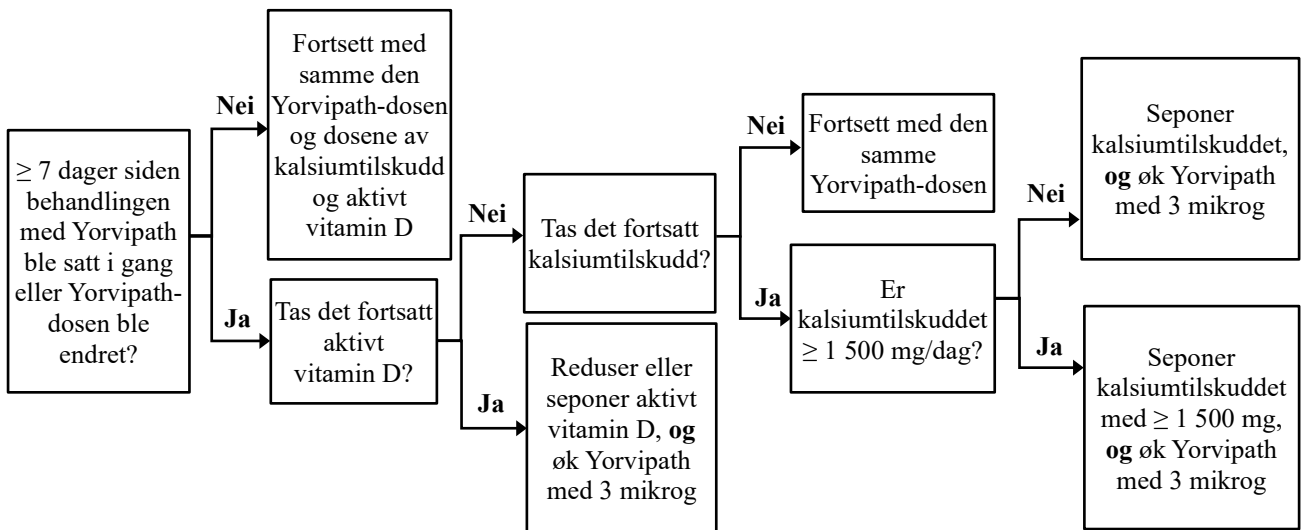
Vedlikeholdsdosen skal være dosen som holder kalsium i serum innenfor normalområdet uten at det trengs aktivt vitamin D eller terapeutiske doser av kalsium. Eventuelt kan man fortsette med kalsiumtilskudd som er tilstrekkelig til å dekke kostholdsbehov (≤ 600 mg per dag). Kalsium i serum og 25-OH-vitamin D skal måles i samsvar med standard retningslinjer når en vedlikeholdsdose er oppnådd. Tilskudd av 25-OH-vitamin D (ikke-aktivt vitamin D) kan være nødvendig for å nå normalt serumnivå.

Figur 1: Titrering av Yorvipath, aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd

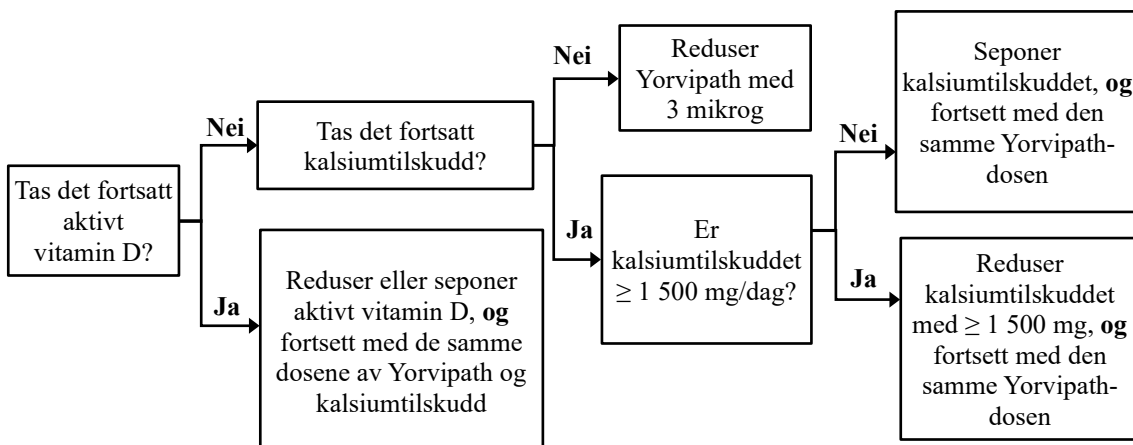
Lavt nivå av kalsium i serum (< 2,07 mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Normalt nivå av kalsium i serum (≥ 2,07 til ≤ 2,64 mmol/l [$\geq 8,3$ til ≤ 10,6 mg/dl]):



Høyt nivå av kalsium i serum (≥ 2,65 til < 3,00 mmol/l [$\geq 10,7$ til < 12,0 mg/dl]):



Meget høyt nivå av kalsium i serum ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Behandlingen skal holdes tilbake i 2 til 3 dager og kalsium i serum deretter kontrolleres på nytt. Hvis påfølgende kalsium i serum er $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], skal titreringen av Yorvipath, aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd gjenopptas i henhold til den aktuelle delen av figur 1 ved å bruke den nyeste verdien for kalsium i serum. Hvis kalsium i serum fortsatt er $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], skal Yorvipath holdes tilbake i ytterligere 2 til 3 dager og kalsium i serum deretter kontrolleres på nytt. Se pkt. 4.4 for mer informasjon om hyperkalsemi.

Glemt dose

Hvis man glemmer en dose med mindre enn 12 timer, skal den administreres så raskt som mulig. Hvis man glemmer en dose med mer enn 12 timer, skal man hoppe over den glemte dosen og administrere den neste dosen som planlagt.

Avbrudd eller seponering av Yorvipath

Avbrudd av daglig administrering skal unngås for å minimere PTH-svingninger i serum. Avbrudd eller seponering av behandlingen kan føre til hypokalsemi. Når pasienter avbryter eller seponerer behandlingen i 3 eller flere påfølgende doser, skal de overvåkes for tegn og symptomer på hypokalsemi og måling av kalsium i serum vurderes. Hvis indisert skal behandlingen med kalsiumtilskudd og aktivt vitamin D gjenopptas. Behandlingen med forskrevet dose skal gjenopptas så snart som mulig etter et avbrudd. Når behandlingen gjenopptas etter et avbrudd, skal kalsium i serum måles og dosene av Yorvipath, aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd justeres i henhold til figur 1.

Spesielle populasjoner

Eldre

Dosejustering basert på alder er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Yorvipath er ikke undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør brukes med forsiktighet hos disse pasientene (se pkt. 4.4).

Nedsatt nyrefunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med en anslått glomerulær filtrasjonshastighet (eGFR) på ≥ 30 ml/min. Nivået av kalsium i serum skal måles oftere ved bruk hos pasienter med eGFR < 45 ml/min (se pkt. 4.4). Yorvipath er ikke undersøkt hos pasienter med hypoparatyreose og alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR < 30 ml/min) (se pkt. 5.2).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Yorvipath hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Yorvipath skal administreres som en subkutan injeksjon i buken eller foran på låret. Injeksjonsstedet skal veksles daglig mellom fire mulige steder; buk (venstre eller høyre) og foran på låret (venstre eller høyre).

Doser > 30 mikrog per dag (sekvensielle injeksjoner)

Alle doser > 30 mikrog per dag skal administreres som to enkeltdoser injisert etter hverandre på

forskjellige injeksjonssteder (tabell 1). Det anbefales å bruke en annen Yorvipath-penn for den andre daglige injeksjonen, selv om de to pennene har trykknapp med samme farge (samme styrke).

Tabell 1: Anbefalt plan for dosering av Yorvipath > 30 mikrog/dag

Dose	Doseringsplan	Pennekombinasjon
33 mikrog/dag	15 mikrog/dag + 18 mikrog/dag	To ferdigfylte penner med Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml (oransje trykknapp)*
36 mikrog/dag	18 mikrog/dag + 18 mikrog/dag	
39 mikrog/dag	18 mikrog/dag + 21 mikrog/dag	
42 mikrog/dag	21 mikrog/dag + 21 mikrog/dag	
45 mikrog/dag	21 mikrog/dag + 24 mikrog/dag	Én ferdigfylt penn med Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml (oransje trykknapp) + Én ferdigfylt penn med Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml (burgunderred trykknapp)**
48 mikrog/dag	24 mikrog/dag + 24 mikrog/dag	To ferdigfylte penner med Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml (burgunderred trykknapp)
51 mikrog/dag	24 mikrog/dag + 27 mikrog/dag	
54 mikrog/dag	27 mikrog/dag + 27 mikrog/dag	
57 mikrog/dag	27 mikrog/dag + 30 mikrog/dag	
60 mikrog/dag	30 mikrog/dag + 30 mikrog/dag	

*Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml gir doser på 15, 18 eller 21 mikrog PTH(1–34) (med oransje trykknapp)

**Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml gir doser på 24, 27 eller 30 mikrog PTH(1–34) (med burgunderred trykknapp)

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Pasienter med pseudohypoparatyreose

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyperkalsemi

Det har blitt rapportert om alvorlige tilfeller av hyperkalsemi med Yorvipath (se pkt. 4.8). Risikoen er høyest ved igangsetting av behandling eller økning av dosen. Kalsium i serum skal måles (se pkt. 4.2), og pasientene overvåkes for tegn og symptomer på hyperkalsemi under behandling. Hvis det oppstår alvorlig hyperkalsemi, skal den behandles i henhold til kliniske retningslinjer, og justering av dosen av Yorvipath skal vurderes (se pkt. 4.2).

Hypokalsemi

Det har blitt rapportert om alvorlige tilfeller av hypokalsemi med Yorvipath (se pkt. 4.8). Risikoen er høyest når behandlingen seponeres brått, men kan oppstå når som helst. Kalsium i serum skal måles og pasientene overvåkes for tegn og symptomer på hypokalsemi under behandling. Hvis det oppstår alvorlig hypokalsemi, skal den behandles i henhold til kliniske retningslinjer, justering av dosen av Yorvipath skal vurderes, og justering av faste eller behovsbaserte doser av aktivt vitamin D og/eller kalsiumtilskudd skal vurderes (se pkt. 4.2).

Samtidig bruk med hjerteglykosider

Hyperkalsemi av alle årsaker kan disponere for digitalis-toksisitet. Hos pasienter som bruker Yorvipath samtidig med hjerteglykosider (som digoksin eller digitoksin), skal nivået av kalsium i serum og hjerteglykosid overvåkes, og pasientene skal overvåkes for tegn og symptomer på digitalistoksisitet (se pkt. 4.5).

Alvorlig nyre- eller leversykdom

Det har ikke blitt utført studier på pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og alvorlig nedsatt leverfunksjon. Yorvipath skal brukes med forsiktighet i disse pasientpopulasjonene. Pasienter med

eGFR på < 45 ml/min kan være mer utsatt for hyperkalsemiske reaksjoner og forbigående eGFR-reduksjon, spesielt ved oppstart av behandling. Hvis det settes i gang behandling hos disse pasientene, anbefales det å overvåke nivået av kalsium i serum nøye.

Bruk hos pasienter med økt risiko for osteosarkom

Yorvipath er ikke undersøkt og bør brukes med forsiktighet hos pasienter

- med skjelettmaligniteter og benmetastaser
- som får eller som har fått strålebehandling av skjelettet
- med uforklarlig økning av bensesifikk alkalisk fosfatase
- med metabolske bensesykdommer som har økt baseline-risiko for osteosarkom (f.eks. Pagets bensesykdom)

Bruk hos pasienter med osteoporose

Screening for og overvåking av osteoporose skal skje i samsvar med lokal klinisk praksis for alle pasienter med økt risiko for lavenergi-brudd (se pkt. 4.8).

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Hjerteglykosider (som digoksin eller digitoksin) har en smal terapeutisk indeks og påvirkes av kalsium. Pasientene skal overvåkes for tegn og symptomer på digitalistoksisitet når de tar Yorvipath og hjerteglykosider.

Andre legemidler kan ha effekter på kalsium i serum og kan endre den terapeutiske responsen på Yorvipath, inkludert, men ikke begrenset til bisfosfonater, denosumab, romosozumab, tiazid og slyngediuretika, systemiske kortikosteroider og litium. Når de behandles med disse legemidlene samtidig, skal pasientene overvåkes for endringer i kalsium i serum.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av Yorvipath hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Imidlertid kan en risiko for den gravide kvinnen eller fosteret under utvikling ikke utelukkes. En beslutning om å sette i gang eller avbryte behandling med Yorvipath under graviditet skal ta hensyn til mulige risikoer kontra nytte for den gravide kvinnen. Det anbefales å overvåke morens nivå av kalsium i serum nøye hos gravide kvinner med hypoparatyreose, også ved behandling med Yorvipath.

Amming

Det er ukjent om palopegteriparatid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Siden palopegteriparatid ikke absorberes oralt, er det lite sannsynlig at det vil ha skadelige effekter på barnet som ammes. En beslutning om å avbryte amming eller Yorvipath-behandling skal ta i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for kvinnen. Det anbefales å overvåke morens nivå av kalsium i serum nøye ved amming med hypoparatyreose, også ved behandling med Yorvipath.

Fertilitet

Ingen studier er utført på effekten av palopegteriparatid på menneskelig fertilitet. Data fra dyrestudier indikerer ikke at administrering av palopegteriparatid svekker fertiliteten (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Yorvipath har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Imidlertid ble det observert svimmelhet, presynkope, synkope og/eller ortostatisk hypotensjon hos enkelte pasienter. Disse pasientene bør unngå å kjøre bil eller bruke maskiner til symptomene har avtatt.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De oftest rapporterte bivirkningene i kliniske studier av palopegteriparatid var reaksjoner på injeksjonsstedet (21,6 %), hodepine (18,7 %) og parestesi (13,7 %). Den mest alvorlige bivirkningen som ble rapportert i kliniske studier, var hyperkalsemi (1,40 %).

Bivirkningstabell

Tabell 2 viser bivirkningene som ble identifisert hos palopegteriparatid-behandlede pasienter i alle placebokontrollerte fase 2- og fase 3-studier, etter MedDRA-systemorganklasse. Bivirkningene i tabellen nedenfor presenteres etter systemorganklasse og frekvenskategorier, definert etter følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppe presenteres bivirkningene i rekkefølge etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2: Frekvens av bivirkninger av palopegteriparatid

MedDRA-systemorganklasse	Frekvens	Bivirkning
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Hyperkalsemi ^a , Hypokalsemi
Neurologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine ^d , Parestesi ^a
	Vanlige	Svimmelhet ^{a, c, d} , Synkope ^d , Presynkope ^d
Hjertesykdommer	Vanlige	Palpitasjoner ^d , Posturalt ortostatisk takykardisyndrom ^d
Karsykdommer	Vanlige	Ortostatisk hypotensjon ^d
	Mindre vanlige	Hypertensjon ^e
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Orofaryngeale smerter
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme ^a
	Vanlige	Diaré ^a , Forstoppelse, Oppkast, Ubehag i magen, Abdominalsmerte
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Utslett, Fotosensitivitetsreaksjon
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige	Artralgi, Myalgi, Muskelrykninger ^f , Muskel- og skjelettsmerter ^f
Sykdommer i nyre og urinveier	Mindre vanlige	Nokturi ^e
	Frekvens ikke kjent	Polyuri ^e
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^{a, b} , Fatigue
	Vanlige	Asteni, Tørste
	Mindre vanlige	Ubehag i brystet ^f , Brystmerter ^f
Undersøkelser	Frekvens ikke kjent	Redusert bentetthet

^a For disse bivirkningene var den første forekomsten nesten utelukkende innenfor de første 3 månedene av behandlingen (titreringsperioden).

^b Reaksjoner på injeksjonsstedet inkluderer reaksjoner på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet, blåmerker på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet, blødning på injeksjonsstedet, utslett på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet.

^c Svimmelhet inkluderer svimmelhet og postural svimmelhet.

^d Vasodilatoriske symptomer inkluderer postural svimmelhet, hodepine, palpitasjoner, posturalt ortostatisk takykardisyndrom, ortostatisk hypotensjon, ortostatisk redusert blodtrykk og synkope. Vasodilatoriske symptomer (som identifisert i kliniske studier) forekom hyppigere i løpet av de første 3 månedene av behandlingen og utgjorde en undergruppe av de totale hendelsene rapportert som bivirkninger. Totalt 3 hendelser (hos 2 pasienter) som ble ansett for å være relatert til palopegteriparatid, skjedde i løpet av de første 3 månedene i TCP-304: postural svimmelhet (n = 1), og hodepine og palpitasjoner (n = 1).

^e Disse tegnene og symptomene er potensielt assosiert med hyperkalsemi, som observert i kliniske studier.

^f Disse tegnene og symptomene er potensielt assosiert med hypokalsemi, som observert i kliniske studier.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Hyperkalsemi

Det har blitt rapportert alvorlige tilfeller av hyperkalsemi med Yorvipath. Forekomsten av hyperkalsemi var høyere hos pasienter behandlet med Yorvipath sammenlignet med placebo. I løpet av den blinde perioden ble symptomatisk hyperkalsemi rapportert hos 8,6 % av pasientene som ble behandlet med Yorvipath, og alle tilfellene forekom i løpet av de første 3 månedene etter at behandling med Yorvipath ble igangsatt.

Immunogenitet

Pasienter kan utvikle antistoffer mot palopegteriparatid. Andelen pasienter som testet positivt for bindende antistoffer en eller annen gang under behandlingen, var lav, med 0,7 % som hadde ikke-nøytraliserende antistoffer mot PTH med lav titer og 5 % som hadde behandlingsrelaterte antistoffer mot PEG med lav titer. Hos 2,2 % av pasientene med allerede eksisterende PEG-antistoffer som ble behandlet med palopegteriparatid, ble det observert en forbigående påvirkning på PK (økt clearance av total PTH, mPEG og reduserte PTH-konsentrasjoner) med synkende kalsium i serum. Behandlingseffektivitet ble imidlertid opprettholdt ved hensiktsmessig dosejustering av palopegteriparatid i henhold til titreringsalgoritmen for studien.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet var de oftest rapporterte bivirkningene i kliniske studier (median debut var 2,5 dager, forekomst på 21,6 %). De vanligste reaksjonene på injeksjonsstedet var lokalisert erytem (alle < 5 cm med de fleste 0 til < 2 cm) og var milde eller moderate (grad 1 eller 2) i alvorlighetsgrad med median varighet på 72 timer. Alle reaksjoner på injeksjonsstedet forsvant uten behandling. Ingen var alvorlige eller førte til seponering.

Vasodilatoriske symptomer

Vasodilatoriske symptomer er rapportert med Yorvipath. Disse symptomene er vanligvis forbigående og forsvinner uten behandling. Ingen var alvorlige eller førte til seponering. Hvis symptomer oppstår, anbefales dosering ved sengetid i tilbaketilt stilling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdosering skal pasienten overvåkes nøye av en lege.

Overdosering kan forårsake hyperkalsemi, med manifestasjoner som dehydrering, hjertepalpitasjoner, EKG-forandringer, hypotensjon, kvalme, oppkast, svimmelhet, muskelsvakheter og forvirring. Alvorlig hyperkalsemi kan kreve medisinsk behandling og nøye overvåking (se pkt. 4.4).

Ett tilfelle av utilsiktet overdosering på omtrent 3 ganger den forskrevne dosen som varte i mer enn 7 dager på rad, resulterte i så høyt kalsium i serum som 16,1 mg/dl. Pasienten var symptomatisk og krevde medisinsk intervensjon. Etter at palopegteriparatid, kalsium og aktivt vitamin D ble holdt tilbake, kom pasienten seg og startet på nytt med riktig dose.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsiumhomøostase, parathyreoideahormoner og analoger.
ATC-kode: H05AA05

Virkningsmekanisme

Endogent paratyroidhormon (PTH) skilles ut av biskjoldbruskkjertlene som et polypeptid av 84 aminosyrer. PTH utøver sin virkning via paratyroidhormonreseptorer på celleoverflaten, for eksempel uttrykt i ben-, nyre- og nervevev. Aktivisering av PTH1R stimulerer benomsetning, øker renal kalsiumreabsorpsjon og fosfatutskillelse og letter syntesen av aktivt vitamin D.

Palopegteriparatid er et prodrug bestående av PTH(1-34) konjugert til en metoksy-polyetylenglykolbærer (mPEG) via en rettighetsbeskyttet TransCon-linker. PTH(1-34) og dets hovedmetabolitt, PTH(1-33), har lignende affinitet til og aktivisering av PTH1R som endogent PTH. Ved fysiologiske forhold spaltes PTH fra palopegteriparatid på en kontrollert måte og sørger slik for en kontinuerlig systemisk eksponering av aktivt PTH.

Klinisk effekt og sikkerhet

Studie hos pasienter med etablert hypoparatyreose

Den pivotale kliniske fase 3-studien PaTHway (TCP-304) vurderte effekten og sikkerheten til Yorvipath som PTH-substitusjonsbehandling for voksne med hypoparatyreose. Den 26-ukers dobbeltblinde, placebokontrollerte perioden i den kliniske studien inkluderte pasienter randomisert (3:1) til Yorvipath med en startdose på 18 mikrogram/dag eller placebo, administrert samtidig med konvensjonell behandling (kalsiumtilskudd og aktivt vitamin D). Randomiseringen ble stratifisert etter etiologien til hypoparatyreose (dvs. postkirurgisk vs. alle andre årsaker). Studiebehandlingen (palopegteriparatid eller placebo) og den konvensjonelle behandlingen ble deretter titrert i henhold til en doseringsalgoritme styrt av albuminjustert nivå av kalsium i serum.

Pasientenes gjennomsnittsalder ved rekruttering var 49 år (19 til 78 år; 12 % var ≥ 65 år), og flertallet av pasientene var kvinner (78 %) og kaukasiske (93 %). Åttifem prosent (85 %) av pasientene hadde hypoparatyreose etter halskirurgi. Av pasientene med andre etiologier av hypoparatyreose hadde 7 (8,5 %) pasienter idiopatisk sykdom, 2 hadde autoimmun polyglandulært syndrom type 1 (APS-1), 1 hadde autosomal dominant hypokalsemi type 1 (ADH1, CaSR-mutasjon), 1 hadde DiGeorges syndrom og 1 hadde hypoparatyreose, sensorinevral døvhets og nyredysplasi (HDR)-syndrom (GATA3-mutasjon).

Før randomisering gjennomgikk alle pasienter en omtrentlig 4 ukers screeningperiode der kalsium og aktivt vitamin D-tilskudd ble justert for å oppnå en albuminjustert konsentrasjon av kalsium i serum mellom 1,95 og 2,64 mmol/l (7,8 til 10,6 mg/dl), en magnesiumkonsentrasjon $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) og under det øvre referanseområdet for normalen, og en 25-OH-vitamin D-konsentrasjon mellom 50 og 200 nmol/l (20 til 80 ng/ml). For konvensjonell behandling ble pasientene behandlet med gjennomsnittlige baselinedoser av kalsium (elementært) på 1 839 mg/dag. Gjennomsnittlige baselinedoser av aktivt vitamin D var 0,75 mikrogram/dag hos kalsitriol-behandlede pasienter (n = 70), og 2,3 mikrogram/dag hos alfakalsidol-behandlede pasienter (n = 12). Baseline gjennomsnittlig albuminjustert kalsium i serum og gjennomsnittlig 24-timers kalsium i urin var likt i begge behandlingsgruppene: gjennomsnittlig kalsium i serum var 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) og 2,15 mmol/l

(8,6 mg/dl), og gjennomsnittlig 24-timers kalsium i urin var 392 mg/dag og 329 mg/dag, for henholdsvis Yorvipath og placebo.

Primært endepunkt

Det sammensatte primære effektendepunktet ble definert som andelen pasienter ved uke 26 som oppnådde: nivå av kalsium i serum i normalområdet (2,07 til 2,64 mmol/l [8,3 til 10,6 mg/dl]), uavhengighet av konvensjonell behandling definert som uten behov for aktivt vitamin D og ≤ 600 mg/dag med kalsiumtilskudd, og ingen økning i forskrevet studiebehandling innen 4 uker før uke 26. Viktige sekundære endepunkter inkluderte en undergruppe av HPES-domeneskår (Hypoparathyroidism Patient Experience Scale) og SF-36-subskalaskår (36-Item Short Form Survey).

Antallet pasienter som oppfyller det sammensatte primære endepunktet sammenlignet med placebogruppen og hver komponent av det primære endepunktet ved uke 26, er presentert i tabell 3.

Tabell 3: TCP -304: Responsrate basert på primært endepunkt ved uke 26

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Placebo (N = 21) (n, %)	Differanse i responsrate (95 % KI)
Respons ved uke 26	48 (78,7 %)	1 (4,8 %)	74,0 % (60,4 %, 87,6 %) p < 0,0001
Respons for hver komponent			
Albuminjustert kalsium i serum innenfor normalområdet ^a	49 (80,3 %)	10 (47,6 %)	32,7 % (9,2 %; 56,3 %)
Uavhengighet av aktivt vitamin D ^b	60 (98,4 %)	5 (23,8 %)	74,6 % (56,1 %; 93,1 %)
Uavhengighet av terapeutiske doser av kalsium ^c	57 (93,4 %)	1 (4,8 %)	88,7 % (77,7 %; 99,7 %)
Ingen doseøkning av Yorvipath ^d	57 (93,4 %)	12 (57,1 %)	36,4 % (14,2 %; 58,5 %)

^a Det normale området for albuminjustert kalsium i serum var 2,07 til 2,64 mmol/l (8,3 til 10,6 mg/dl).

^b Alle daglige faste doser av aktivt vitamin D lik null OG bruk av PRN-doser i ≤ 7 dager innen 4 uker før besøket i uke 26.

^c Gjennomsnittlige daglige faste doser av elementært kalsium ≤ 600 mg OG bruk av PRN-doser på ≤ 7 dager innen 4 uker før besøket i uke 26.

^d Ingen doseøkning av Yorvipath innen 4 uker før besøket i uke 26.

Forkortelser: KI: konfidensintervall; PRN: pro re nata.

Sekundære endepunkter

Inntak ved konvensjonell behandling: doser av kalsium og aktivt vitamin D

I fase 3-studien PaTHway ved uke 26 var 93 % (57/61) av pasientene i Yorvipath-gruppen i stand til å seponere konvensjonell behandling (dvs. seponere aktivt vitamin D og terapeutiske doser av kalsium). Alle pasienter i Yorvipath-gruppen seponerte aktivt vitamin D innen uke 8 og hadde vedvarende reduksjon i terapeutiske doser av kalsium. Det var en signifikant reduksjon i inntak av konvensjonell behandling i Yorvipath-gruppen fra baseline til uke 26 sammenlignet med placebo: aktivt vitamin D (nominell p-verdi < 0,0001), kalsiumdose (nominell p-verdi = 0,0003) og daglig pillebyrde (nominell p-verdi < 0,0001) (tabell 4).

Tabell 4: Sekundære endepunkter: inntak av konvensjonell behandling ved uke 26 – blindet periode (ITT-populasjon)

	Yorvipath (n/N = 60/61) ^a		Placebo (n/N = 19/21) ^a		Nominell p-verdi
	Utgangsverdi	Uke 26	Utgangsverdi	Uke 26	
Supplerende dose av aktivt vitamin D (mikrog), gjennomsnitt (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Supplerende dose av kalsium (mg), gjennomsnitt (SD)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0,0003
Daglig pillebyrde (antall piller i konvensjonell behandling), gjennomsnitt (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

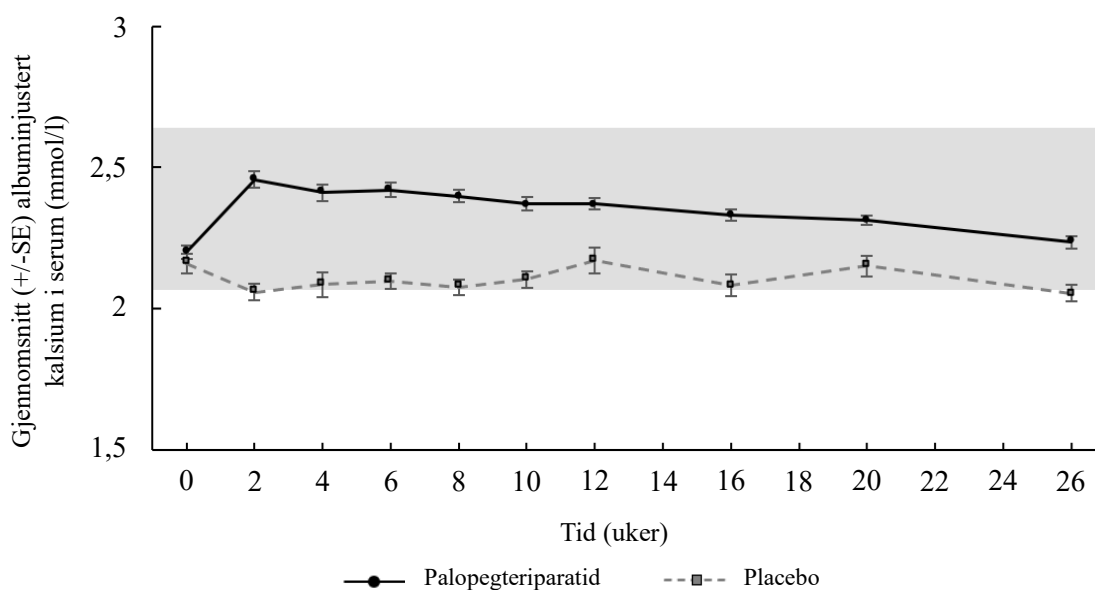
Nominell p-verdi fra testing av forskjellene i endring fra baseline til uke 26 mellom Yorvipath og placebo.

^a N er antall pasienter i ITT-populasjonen; n er antall pasienter med data både ved baseline og uke 26.

Biokjemi i serum

Gjennomsnittlig kalsium i serum økte til å begynne med og holdt seg innenfor normalområdet hos pasienter behandlet med palopegteriparatid (figur 2). Hos placebopasienter sank nivået av kalsium i serum noe, og falt under normalområdet ved uke 2 (gjennomsnittlig observert verdi: 2,06 mmol/l) og ved uke 26 (gjennomsnittlig observert verdi: 2,06 mmol/l). Behandlingsforskjellen mellom Yorvipath og placebo knyttet til gjennomsnittlig LS (minste kvadrat) var 0,17 mmol/l (95 % KI: 0,100; 0,247; nominell p < 0,0001) ved uke 26.

Figur 2: Kalsium i serum (gjennomsnitt ± SE) ved besøk – blindet periode (ITT-populasjon)



Gjennomsnittlig fosfatnivå i serum for palopegteriparatid-behandlede pasienter var i normalområdet ved baseline og falt innenfor normalområdet til og med uke 26 (gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 26 var -0,13 mmol/l). Gjennomsnittlig kalsium x fosfat i serum-produktet gikk ned hos pasienter behandlet med Yorvipath og holdt seg stabilt innenfor normalområdet til og med uke 26.

24-timers kalsiumutskillelse i urin

Behandling med Yorvipath normaliserte gjennomsnittlig 24-timers kalsiumutskillelse i urin og viste større reduksjon i 24-timers kalsium i urin sammenlignet med placebo.

Pediatrik populasjon

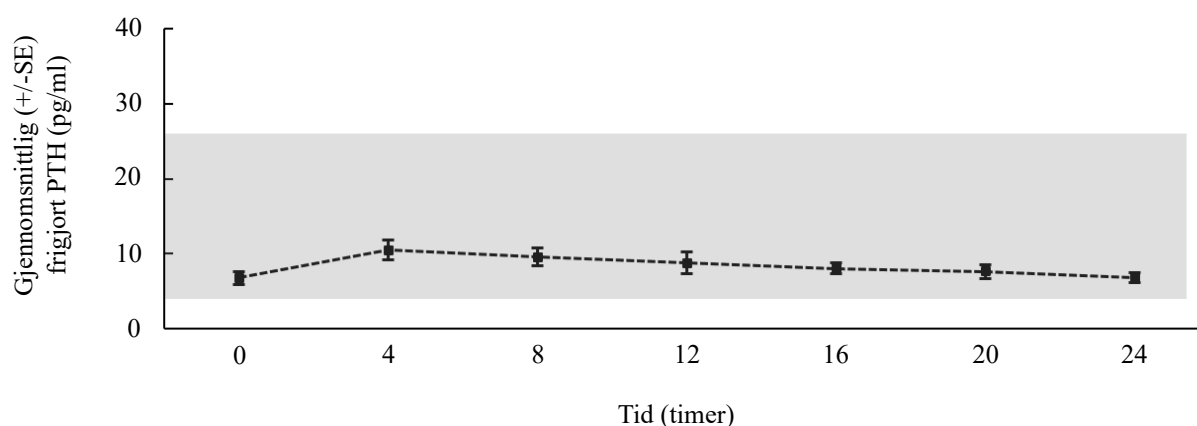
Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Yorvipath i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved hypoparatyreose som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for indikasjonen med behandling av hypoparatyreose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter daglig subkutan administrering frigjør palopegteriparatid PTH gjennom selvspalting av TransCon-linkeren med førsteordenskinetikk, noe som resulterer i kontinuerlig eksponering over 24 timer innenfor det estimerte normalområdet (figur 3).

Figur 3: Gjennomsnittlig frigjort PTH* etter subkutan administrering av palopegteriparatid ved steady-state hos pasienter med hypoparatyreose



Det estimerte normalområdet for PTH(1-34) er omtrent 4 til 26 pg/ml. Dette er beregnet basert på PTH(1-34) som utgjør 40 % av molekylvekten til PTH(1-84)**, og normalområdet (10 til 65 pg/ml) for PTH(1-84).

* Gjennomsnittlig palopegteriparatiddose (område): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/dag, n = 7, frigjort PTH(1-34) og PTH(1-33).

** PTH(1-84) = endogent parathyroideahormon.

Hos pasienter med hypoparatyreose som fikk palopegteriparatid tilsvarende 18 mikrog PTH(1-34)/dag, var den anslåtte maksimale plasmakonsentrasjonen (C_{max}) (CV%) av palopegteriparatid 5,18 ng/ml (36 %), og anslått C_{max} (CV%) for frigjort PTH var 6,9 pg/ml (22 %) med en mediantid for å nå maksimale konsentrasjoner (T_{max}) på 4 timer. Den anslåtte eksponeringen over doseringsintervallet på 24 timer (areal under kurven, AUC) (CV%) for frigjort PTH var 150 pg*t/ml (22 %).

Etter flere subkutane doser av palopegteriparatid i området 12 til 24 mikrog PTH(1-34)/dag økte konsentrasjonen av palopegteriparatid og frigjort PTH på en doseproporsjonal måte og nådde steady-state innen henholdsvis omtrent 10 og 7 dager. Topp-til-bunn-forholdet var lavt, omtrent 1,1 og 1,5 over 24 timer ved steady-state for henholdsvis palopegteriparatid og frigjort PTH. Palopegteriparatid akkumulerte etter gjentatt dosering med opptil 18 ganger for AUC.

Distribusjon

Det tilsynelatende distribusjonsvolumet (CV%) av palopegteriparatid er anslått til 4,8 l (50 %) og 8,7 l (18 %) for frigjort PTH.

Biotransformasjon

PTH frigjort fra palopegteriparatid er sammensatt av PTH(1-34) og metabolitten PTH(1-33). PTH metaboliseres og fjernes renalt.

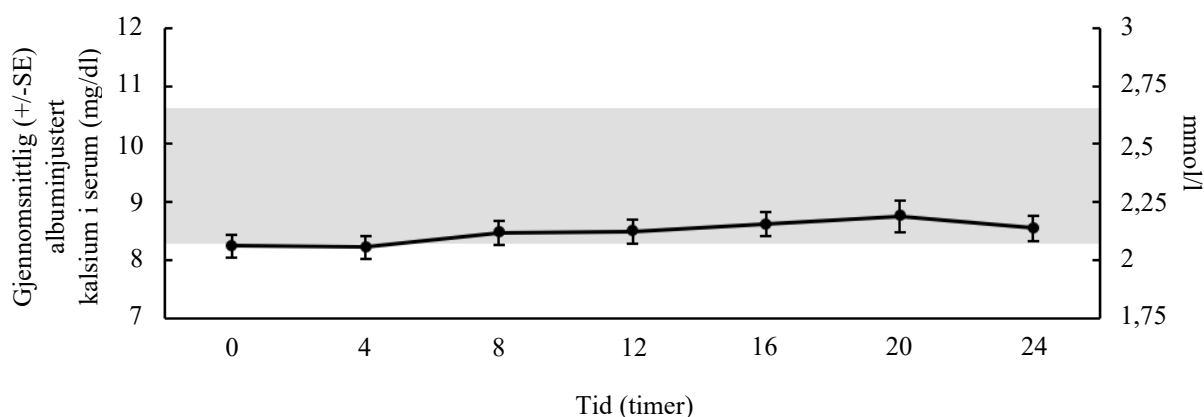
Eliminasjon

Hos friske voksne er clearance (CV%) av palopegteriparatid ved steady state anslått til å være 0,58 l/dag (52 %) med en anslått halveringstid på 70 timer. Den tilsynelatende halveringstiden til PTH frigjort fra palopegteriparatid er omtrent 60 timer. I leveren spaltes det meste av PTH av katepsiner. I nyrene binder en liten mengde PTH seg til PTH1R, men det meste skilles ut ved glomerulær filtrasjon.

Farmakokinetisk/farmakodynamisk forhold

I en farmakodynamisk/farmakokinetisk delstudie hos pasienter med hypoparatyreose økte daglig subkutan administrering av palopegteriparatid (gjennomsnittlig dose (område): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/dag) kalsiumnivået i serum til innenfor normalområdet (se figur 4). Økningen i kalsiumnivået i serum skjedde på en doserelatert måte og støttet evnen til å titrere palopegteriparatid i henhold til målte verdier av kalsium i serum hos den enkelte pasient.

Figur 4: Gjennomsnittlig albuminjustert kalsiumkonsentrasjon i serum etter subkutan administrering av palopegteriparatid ved steady-state hos pasienter med hypoparatyreose



Det normale området for albuminjustert kalsium i serum er 2,07 til 2,64 mmol/l (8,3 til 10,6 mg/dl) som angitt med grå skravering. Gjennomsnittlig palopegteriparatiddose (område): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/dag, n = 7.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetikken til frigjort PTH ble ikke påvirket av kjønn eller kroppsvekt. Dataene for rase og etnisitet viste ingen trender som indikerer forskjeller, men de tilgjengelige dataene er for begrenset til å trekke sikre konklusjoner.

Eldre

Farmakokinetikken til frigjort PTH ble ikke påvirket av alder (19 til 76 år).

Nedsatt nyrefunksjon

Yorvipath har blitt administrert til pasienter med hypoparatyreose med en anslått eGFR på ≥ 30 ml/min i langsiktige kliniske studier uten behov for dosejustering utover titeringsalgoritmen for studien. Det har ikke blitt utført kliniske studier hos pasienter som har hypoparatyreose med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (< 30 ml/min), eller som får dialysebehandling. I en studie der Yorvipath ble administrert som en enkelt dose til personer med nedsatt nyrefunksjon som ikke hadde hypoparatyreose, var palopegteriparatideksponeringen og det resulterende kalsiumnivået i serum likt

hos personer med mild, moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon sammenlignet med personer uten nedsatt nyrefunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen spesiell fare for mennesker ble påvist i konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, gentoksisitet og lokal toleranse eller reproduksjons- og utviklingstoksicitet utført med palopegteriparatid.

Ved det høyeste dosenivået hos alle dyrearter som ble brukt, førte gjentatt dosering til ugunstig vedvarende hyperkalsemi, som i noen studier førte til for tidlig død/eutanasi, kliniske tegn, tap av kroppsvekt og/eller bløtvevsm mineralisering observert hovedsakelig i nyrene. Disse funnene regnes som resultater av vedvarende overdreven PTH-farmakologi og uten relevans i en klinisk setting der dosejusteringer utføres for å sikre normalisert kalsium i serum.

I samsvar med de forventede farmakologiske effektene økte gjentatt daglig administrering av palopegteriparatid benomsetningen hos rotter. Ved lave dosenivåer (2 ganger maksimal anbefalt human dose (MRHD), basert på eksponering for frigjort PTH ved AUC) hos rotter induserte den økte benomsetningen totale netto katabole benefekter. Ved høye dosenivåer (5 ganger MRHD, basert på eksponering for frigjort PTH ved AUC) hos rotter resulterte den økte benomsetningen i en netto anabol benefekt. Fysisk dysplasi ble observert ved det høyeste dosenivået (9 ganger MRHD, basert på eksponering for frigjort PTH ved AUC) hos rotter. Disse effektene er uten relevans i en klinisk setting der dosene av Yorvipath tilpasses individuelt.

Det var ingen kardiovaskulære funn hos aper opp til og inkludert den høyeste dosen som ble testet i studier med enkelt (3 ganger MRHD, basert på eksponering for frigjort PTH med C_{max}) eller gjentatt dose (1 gang MRHD, basert på eksponering for frigjort PTH med C_{max}).

Det er observert økt forekomst av osteosarkomer i karsinogenitetsstudier med kortlivede PTH-analoger hos rotter, men det er ingen evidens for økt risiko for osteosarkom hos pasienter som behandles med kortlivede PTH-analoger. Det er ikke utført karsinogenitetsstudier med palopegteriparatid.

I reproduksjonsstudier på dyr resulterte administrering av palopegteriparatid på drektige rotter og kaniner i perioden med organogenese ikke i tegn på embryodødelighet, føtotoksisitet eller dysmorfogenese opp til og inkludert de høyeste dosene som ble testet (henholdsvis 8 og 7 ganger MRHD, basert på eksponering for frigjort PTH etter AUC). Overdrevne farmakologiske PTH-effekter ble observert ved de høyeste dosene som ble testet hos drektige rotter og kaniner (økt nivå av kalsium i serum, redusert kroppsvekt, redusert matinntak og/eller kliniske tegn). Eksponeringene ved dosenivået uten observerte bivirkninger (NOAEL) knyttet til maternell toksisitet var 2 og 3 ganger MRHD, basert på eksponering for frigjort PTH etter AUC hos henholdsvis drektige rotter og kaniner. Det har ikke blitt utført noen pre- og postnatal utviklingsstudie med palopegteriparatid.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Ravsyre
Mannitol
Metakresol
Natriumhydroksid
Saltsyre (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter anbrudd av pakningen

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold penneheten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

Yorvipath må kastes etter 14 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med penneheten på for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En sylinderrampulle (type 1-glass) med et stempel (halobutyl) og et laminert gummiark (halobutyl/isopren) i en forhåndsfylt flerdose-engangspenn laget av polypropylen.

Pakke med to ferdigfylte penner og 30 engangsnåler for 28 dagers behandling (sampakket i to inneresker). Hver innereske inneholder én ferdigfylt penn og 15 nåler for 14 dagers behandling.

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

- Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml oppløsning.
- Ferdigfylt penn som gir doser på 6, 9 eller 12 mikrogram
- Styrkegradsfargen på ytteresken, pennens etikett og trykknappen er blå

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

- Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml oppløsning.
- Ferdigfylt penn som gir doser på 15, 18 eller 21 mikrogram
- Styrkegradsfargen på ytteresken, pennens etikett og trykknappen er oransje

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

- Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml oppløsning.
- Ferdigfylt penn som gir doser på 24, 27 eller 30 mikrogram
- Styrkegradsfargen på ytteresken, pennens etikett og trykknappen er burgunderrød

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Klargjøring av dose

En ny Yorvipath-penn skal tas ut av kjøleskapet 20 minutter før anbrudd av pakningen.

Løsningen skal fremstå klar, fargeløs og fri for synlige partikler. Legemidlet skal ikke injiseres hvis det er uklart eller inneholder partikler.

Hver ferdigfylte penn skal brukes av én enkelt pasient. En ferdigfylt penn må aldri deles mellom pasienter, selv om nålen byttes.

Hvis en ferdigfylt penn har blitt frosset eller utsatt for varme, må den kastes.

Hver gang en ferdigfylt penn klargjøres for administrering, må det settes på en ny nål.

Nåler må ikke gjenbrukes. Dette kan forhindre blokkerte nåler, kontaminering, infeksjon, lekkasje av løsning og unøyaktig dosering. Kanylen skal fjernes etter hver injeksjon, og pennen skal oppbevares uten påsatt kanyle. Kast nålene etter hver injeksjon.

Instruksjoner for tilberedning og administrering av Yorvipath finnes i pakningsvedlegget og bruksanvisningen.

Avfallshåndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. november 2023

10. OPPDATERINGSDATO

d

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I: Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE **Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatide

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Bare for doser på 6, 9 eller 12 mikrogram

2 ferdigfylte penner og 30 engangsnåler

Hver penn inneholder 0,56 ml oppløsning og er i stand til å gi doser på 6, 9 eller 12 mikrogram

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bare for bruk til én pasient

Les pakningsvedleggene før bruk

Subkutan bruk

Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med penneheten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold penneheten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1766/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INNERESKE **Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml**

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatide

2. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. **LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. **LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Bare for doser på 6, 9 eller 12 mikrogram

1 ferdigfylt penn og 15 engangsnåler

Hver penn inneholder 0,56 ml oppløsning og er i stand til å gi doser på 6, 9 eller 12 mikrogram

5. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Bare for bruk til én pasient

Les pakningsvedleggene før bruk

Subkutan bruk

Åpnes her

6. **ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

8. UTLØPSDATO

EXP

Åpningsdato:

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med penneheten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold penneheten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1766/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

Bare for doser på 6, 9 eller 12 mikrog

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE **Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml**

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatide

2. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. **LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. **LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Bare for doser på 15, 18 eller 21 mikrogram

2 ferdigfylte penner og 30 engangsnåler

Hver penn inneholder 0,98 ml oppløsning og er i stand til å gi doser på 15, 18 eller 21 mikrogram

5. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Bare for bruk til én pasient

Les pakningsvedleggene før bruk

Subkutan bruk

Åpnes her

6. **ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold pennehetten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1766/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INNERESKE **Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml**

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatide

2. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. **LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. **LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Bare for doser på 15, 18 eller 21 mikrogram

1 ferdigfylt penn og 15 engangsnåler

Hver penn inneholder 0,98 ml oppløsning og er i stand til å gi doser på 15, 18 eller 21 mikrogram

5. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Bare for bruk til én pasient

Les pakningsvedleggene før bruk

Subkutan bruk

Åpnes her

6. **ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

8. UTLØPSDATO

EXP

Åpningsdato:

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med penneheten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold penneheten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1766/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

Bare for doser på 15, 18 eller 21 mikrog

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE **Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml**

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatide

2. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. **LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. **LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Bare for doser på 24, 27 eller 30 mikrogram

2 ferdigfylte penner og 30 engangsnåler

Hver penn inneholder 1,4 ml oppløsning og er i stand til å gi doser på 24, 27 eller 30 mikrogram

5. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Bare for bruk til én pasient

Les pakningsvedleggene før bruk

Subkutan bruk

Åpnes her

6. **ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold pennehetten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1766/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INNERESKE **Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml**

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatide

2. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

3. **LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. **LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Bare for doser på 24, 27 eller 30 mikrogram

1 ferdigfylt penn og 15 engangsnåler

Hver penn inneholder 1,4 ml oppløsning og er i stand til å gi doser på 24, 27 eller 30 mikrogram

5. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Bare for bruk til én pasient

Les pakningsvedleggene før bruk

Subkutan bruk

Åpnes her

6. **ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

8. UTLØPSDATO

EXP

Åpningsdato:

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med penneheten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold penneheten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1766/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

Bare for doser på 24, 27 eller 30 mikrog

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
palopegteriparatid (palopegteriparatide)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Yorvipath er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Yorvipath
3. Hvordan du bruker Yorvipath
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Yorvipath
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Yorvipath er og hva det brukes mot

Yorvipath inneholder virkestoffet palopegteriparatid. Palopegteriparatid gjøres om til teriparatid, også kalt paratyroidhormon (PTH), i kroppen. PTH forekommer naturlig i kroppen og er nødvendig for å holde mengden kalsium og fosfat i kroppen innenfor normalområdet.

Yorvipath brukes til å behandle kronisk hypoparatyreose hos voksne. Hos personer med hypoparatyreose produserer kroppen ingen eller for lite PTH. På grunn av dette kan de ikke holde nivået av kalsium og fosfat innenfor et normalt område, og dette fører til symptomer på tilstanden, som muskelspasmer, rykninger og prikking i fingertuppene, tærne og leppene. Yorvipath erstatter manglende PTH for å kontrollere nivået av kalsium og fosfat.

2. Hva du må vite før du bruker Yorvipath

Bruk ikke Yorvipath

- dersom du er allergisk overfor palopegteriparatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har pseudohypoparatyreose, en tilstand der kroppen ikke reagerer som den skal på paratyroidhormonet som produseres av kroppen

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Yorvipath.

Dersom du får behandling med Yorvipath, kan du få bivirkninger som har med lavt eller høyt kalsiumnivå i blodet å gjøre (se avsnitt 4 for mer informasjon). Det er mest sannsynlig at disse effektene oppstår når behandlingen startes, eller når dosen endres. Legen din vil kontrollere

kalsiumverdiene dine (se «Tester og kontroller» i avsnitt 3). Du kan få legemidler for behandling eller forebygging av disse bivirkningene, eller legen kan endre dosen.

Høyt nivå av kalsium i blodet kan forårsake problemer dersom du tar legemidler som inneholder hjerteglykosider (som digoksin eller digitoksin) (se «Andre legemidler og Yorvipath»). Legen din vil kontrollere nivået av kalsium (se «Tester og kontroller» i avsnitt 3) og glykosid og undersøke deg regelmessig med tanke på tegn og symptomer.

Dersom du tar Yorvipath og har alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon, vil legen din kontrollere kalsiumet oftere (se «Tester og kontroller» i avsnitt 3).

Snakk med lege dersom du har høyere risiko for en type benkreft som kalles osteosarkom. Dette er spesielt viktig:

- dersom du får eller har fått strålebehandling av skjelettet
- dersom du har benkreft eller en annen type kreft som har spredd seg til skjelettet
- dersom du har en benskjelettsykdom som øker risikoen for å utvikle osteosarkom (for eksempel hvis du har Pagets sykdom)
- dersom blodprøver viser at du har en uforklarlig økning i alkalisk fosfatase i ben

Dersom du har risiko for benbrudd, vil legen din undersøke deg med tanke på osteoporose.

Barn og ungdom

Yorvipath bør ikke brukes til barn eller ungdom under 18 år, da det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Yorvipath

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Ikke minst bør du si fra dersom du bruker eller nylig har brukt noe av følgende:

- Hjertemedisiner som inneholder hjerteglykosider (som digoksin eller digitoksin)
- Legemidler som brukes til å behandle osteoporose, som bisfosfonater, denosumab eller romosozumab
- Legemidler som kan påvirke kalsiumnivået i blodet, som diuretika (vanndrivende legemidler, som hydrokloridiazid eller furosemid), systemiske kortikosteroider (legemidler som brukes til å behandle betennelse) og litium (legemiddel som brukes til å behandle stemningslidelser)

Det kan være at legen må justere dosen av disse legemidlene eller dosen av Yorvipath.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Snakk med lege umiddelbart hvis du blir gravid under behandlingen.

Det er begrenset informasjon om sikkerheten til Yorvipath hos gravide kvinner. Legen din vil avgjøre om du skal behandles med Yorvipath under graviditet. Dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid, kan legen kontrollere kalsiumnivået ditt.

Amming

Snakk med lege før du bruker Yorvipath dersom du ammer eller planlegger å amme. Legen din vil avgjøre om du skal behandles med Yorvipath under amming. Dersom du ammer, kan legen kontrollere kalsiumnivået ditt.

Fertilitet

Det er ikke kjent om Yorvipath har noen effekt på fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Yorvipath har ingen eller svært liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Dersom du imidlertid blir svimmel, besvimer eller blir ør når du reiser deg, må du ikke kjøre bil eller bruke maskiner før du føler deg bedre.

Yorvipath inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Yorvipath

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller sykepleieren har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Yorvipath gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det innebærer at legemidlet blir injisert med en kort nål inn i fettvev under huden. Legemidlet skal injiseres i magen (buken) eller foran på låret, og det er viktig å injisere i et annet område hver dag for å unngå å skade huden din. Du kan bytte mellom venstre og høyre side av magen og mellom forsiden av venstre og høyre lår.

Før du bruker pennen for første gang, kommer legen, apoteket eller sykepleieren til å vise deg hvordan du injiserer Yorvipath. Ytterligere hjelp med å bruke Yorvipath finnes i **bruksanvisningen** på slutten av dette pakningsvedlegget.

Du skal alltid bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Start, endring av dose og vedlikehold av Yorvipath

Legen din vil ta en blodprøve for å kontrollere kalsium- og vitamin D-verdiene dine før du starter behandling med Yorvipath.

Den anbefalte startdosen av Yorvipath er 18 mikrogram én gang daglig. Legen din kan råde deg til å endre dosen gradvis basert på hvordan du reagerer på legemidlet, inntil du bruker en dose som holder mengden kalsium i kroppen din innenfor normalområdet uten at du trenger aktivt vitamin D eller behandlingsdoser med kalsium. Du kan få beskjed av legen din om å fortsette å ta daglig kalsiumtilskudd for å oppfylle kostholdsbehov. Dosen kan økes hvis det har gått minst 7 dager siden siste doseendring. Dosen kan reduseres ikke oftere enn hver 3. dag når kalsiumnivået i kroppen din er for høyt.

Tester og kontroller

Legen din vil kontrollere hvordan du reagerer på behandlingen:

- 7 dager etter behandlingsstart og
- 7 til 14 dager etter at dosen er endret

Dette gjøres ved hjelp av tester som måler nivået av kalsium i blodet eller urinen. Du kan få beskjed av legen din om å endre mengden kalsium eller vitamin D du tar (i alle former, inkludert mat som inneholder mye kalsium).

Bruksanvisning

Hvis dosen er over 30 mikrogram per dag:

- Gi to injeksjoner, etter hverandre, på ulike injeksjonssteder.

- Det anbefales å bruke en annen Yorvipath-penn til den andre daglige injeksjonen, selv om de to pennene har trykknapp med samme farge (samme styrke).
- I tabellen nedenfor er det forklart hvordan du tar dosen. Kontakt lege hvis du er usikker.

Anbefalt plan for dosering av Yorvipath over 30 mikrogram/dag

Dose	Doseringsplan	Hvilken penn skal jeg bruke?	
33 mikrogram/dag	15 mikrogram/dag	Første injeksjon med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml penn (med oransje trykknapp) + Andre injeksjon med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml penn (med oransje trykknapp)	
	18 mikrogram/dag		
36 mikrogram/dag	18 mikrogram/dag		
	18 mikrogram/dag		
39 mikrogram/dag	18 mikrogram/dag		
	21 mikrogram/dag		
42 mikrogram/dag	21 mikrogram/dag		
	21 mikrogram/dag		
45 mikrogram/dag	21 mikrogram/dag		Første injeksjon med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml penn (med oransje trykknapp) +
	24 mikrogram/dag		Andre injeksjon med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml penn (med burgunderrød trykknapp)
48 mikrogram/dag	24 mikrogram/dag	Første injeksjon med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml penn (med burgunderrød trykknapp) + Andre injeksjon med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml penn (med burgunderrød trykknapp)	
	24 mikrogram/dag		
51 mikrogram/dag	24 mikrogram/dag		
	27 mikrogram/dag		
54 mikrogram/dag	27 mikrogram/dag		
	27 mikrogram/dag		
57 mikrogram/dag	27 mikrogram/dag		
	30 mikrogram/dag		
60 mikrogram/dag	30 mikrogram/dag		
	30 mikrogram/dag		

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml penn gir doser på 15, 18 eller 21 mikrogram (med oransje trykknapp)

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml penn gir doser på 24, 27 eller 30 mikrogram (med burgunderrød trykknapp)

Dersom du tar for mye av Yorvipath

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart og beskriv eventuelle symptomer du får.

En overdose kan føre til høyt nivå av kalsium i blodet. Symptomer kan omfatte blant annet kvalme (oppkast), svimmelhet, tørstefølelse, forvirring, muskelsvakhet og uregelmessig hjerterytme. Se avsnitt 4 for mer informasjon.

Dersom du har glemt å ta Yorvipath

Hvis du glemmer å injisere en dose Yorvipath, kan du bruke legemidlet så snart du husker det, hvis det har gått mindre enn 12 timer. Dersom du for eksempel vanligvis injiserer legemidlet klokken 8 om morgenen, kan du injisere den glemte dosen før klokken 20 om kvelden.

Dersom du først husker å bruke dosen innen 12 timer før neste planlagte dose, skal du hoppe over den glemte dosen og fortsette å injisere neste dose som du normalt ville gjort. Dersom du for eksempel

kommer på klokken 22 om kvelden at du har glemt å injisere Yorvipath, og neste dose er planlagt klokken 8 om morgenen, skal du ikke injisere den glemte dosen.

Du skal aldri ta en dose nummer to som erstatning for en dose du har glemt.

Dersom du avbryter behandling med Yorvipath

Ikke avbryt behandlingen med Yorvipath uten å snakke med legen først. Dersom du avbryter behandlingen med Yorvipath, kan nivået av kalsium i blodet øke, og du kan få symptomene som er beskrevet nedenfor (se avsnitt 4).

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Yorvipath.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan anses som alvorlige

Vanlige alvorlige bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer):

- Høyt nivå av kalsium i blodet (hyperkalsemi)
 - Symptomer kan omfatte blant annet kvalme (oppkast), svimmelhet, tørstefølelse, forvirring, muskelsvakhet og uregelmessig hjerterytme.
 - Det er mer sannsynlig at hyperkalsemi oppstår innen de første 3 månedene etter behandlingsstart, eller hvis du endrer Yorvipath-dosen.
- Lavt nivå av kalsium i blodet (hypokalsemi)
 - Symptomer kan omfatte blant annet prikking i fingertuppene, tærne og leppene (parestesi), muskelspasmer og kramper, nummenhet i munnen og anfall.
 - Det er mer sannsynlig at hypokalsemi oppstår hvis du slutter å ta Yorvipath kortvarig eller helt, eller hvis du endrer Yorvipath-dosen.

Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever noen av de ovennevnte symptomene som kan være tegn på disse bivirkningene. Legen vil kontrollere kalsiumnivået ditt. Du må kanskje endre Yorvipath-dosen eller slutte med injeksjonene en kort periode. Du kan få legemidler for behandling eller forebygging av disse bivirkningene, eller du kan bli bedt om å slutte å bruke noen av legemidlene du tar. Disse legemidlene inkluderer kalsium eller vitamin D. Du kan bli bedt om å ta noen laboratorietester.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige bivirkninger (kan inntreffe hos mer enn 1 av 10 personer)

- Hodepine
- Kribling i fingertuppene, tærne og leppene (parestesi)
- Kvalme
- Tretthet (utmattelse)
- Rødhet, blåmerker, smerte, blødning, utslett eller hevelse der du har injisert legemidlet (reaksjoner på injeksjonsstedet)

Vanlige bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer)

- Følelse av at hjertet ditt banker eller slår for fort (hjerterbank)
- Svimmelhet
- Følelse av at du holder på å besvime (presynkope)
- Besvimelse (synkope)
- Svimmelhet, ørhet eller besvimelse når du setter deg opp eller reiser deg (ortostatisk hypotensjon)

- Svimmelhet, ørhet eller besvimelse og økt hjertefrekvens når du setter deg opp eller reiser deg (posturalt ortostatisk takykardisyndrom)
- Sår munn eller sår hals (orofaryngeale smerter)
- Diaré
- Forstoppelse
- Kvalme (oppkast)
- Magesmerter
- Ubehag i magen
- Leddsmerter (artralgi)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Svakheter (asteni)
- Tørste
- Utslett
- Hudreaksjon på sollys (lysfølsomhetsreaksjon)
- Behov for å urinere om natten (nokturi)
- Muskelrykninger
- Smerter i muskler og skjelett (muskel- og skjelettsmerter)

Mindre vanlige bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer)

- Brystsmerter
- Ubehag i brystet
- Høyt blodtrykk (hypertensjon)

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke bestemmes ut ifra tilgjengelig informasjon)

- Behov for å urinere ofte (polyuri)
- Redusert bentetthet

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger som bekymrer deg.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Yorvipath

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen med penneheten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Behold penneheten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.

Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar, farget eller inneholder synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Yorvipath

- Virkestoff er palopegteriparatid.
- Hjelpstoffene er ravsyre, mannitol, metakresol, natriumhydroksid (se avsnitt 2, «Yorvipath inneholder natrium»), saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Yorvipath er en oppløsning for subkutane injeksjoner i en ferdigfylt penn som er tilgjengelig i tre utgaver:

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

Hver ferdigfylte penn inneholder palopegteriparatid tilsvarende 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml oppløsning. Konsentrasjonen basert på PTH(1-34) er 0,3 mg/ml.

Hvordan Yorvipath ser ut og innholdet i pakningen

Yorvipath er en klar og fargeløs oppløsning uten partikler for injeksjon i en ferdigfylt penn. Ytteresken inneholder to ferdigfylte penner og 30 engangsnåler for 28 dagers behandling (sampakket i to inneresker). Hver innereske inneholder én ferdigfylt penn og 15 nåler for 14 dagers behandling (14 nåler for hver behandlingsdag og 1 reservenål).

Styrkefarger er angitt på ytter- og inneresken, på etiketten og på trykknappen på den ferdigfylte pennen, som følger:

Farge	Utgave
Blå	Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml
Oransje	Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml
Burgunderrod	Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

BRUKSANVISNING

Yorvipath

168 mikrogram/0,56 ml

Bare for doser på **6, 9 eller 12 mikrogram**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

For subkutan bruk

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer Yorvipath



Ytterligere informasjon

Hvis du ikke forstår eller ikke klarer å utføre et trinn som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du kontakte lege eller sykepleier.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert.

Viktig informasjon du må vite før du bruker Yorvipath-pennen

Les og følg pakningsvedlegget og denne bruksanvisningen nøye, slik at du injiserer Yorvipath på riktig måte.

Forsikre deg om at du har fått opplæring fra lege eller sykepleier før du injiserer. Dette er viktig for å sikre at du får riktig behandling.

Riktig bruk

- Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det hende at du ikke får riktig dose, og dermed ikke får full effekt av legemidlet.
- Hvis du er blind eller synshemmet eller har konsentrasjonsvansker, skal du **ikke** bruke pennen uten hjelp. Få i stedet hjelp fra en person som er opplært til å bruke Yorvipath-pennen.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Pennen og nålene er bare til bruk for én pasient.
- **Ikke** del pennen eller nålene med andre. Det kan føre til infeksjon (krysskontaminasjon).
- Kast alltid pennen **etter 14 dagers bruk**, selv om det fortsatt er legemiddel i den. Dette er viktig for å sikre at du får riktig effekt av legemidlet.
- Bruk alltid nålene som følger med Yorvipath-pennen, til injeksjonene.
- Ta av nålen etter hver bruk. **Ikke** oppbevar pennen med nålen på.
- Unngå å bøye eller brette av pennenålen.
- **Ikke** endre injeksjonsvinkelen etter at nålen er satt inn i huden. Endring av vinkelen kan føre til at nålen bøyes eller bryter av. En bøyd eller ødelagt nål kan sitte fast i kroppen eller bli værende helt under huden. Hvis en ødelagt nål sitter fast i kroppen eller blir værende under huden, må du oppsøke lege med én gang.
- **Ikke** bruk nåler hvis nålehetten eller nålefolien er skadet.

Oppbevaring av pennen

Før første gangs bruk:

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Behold pennehetten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.
- Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

Ta vare på pennen

- Håndter pennen forsiktig.
- Hold pennen tør.
- Bruk en fuktig klut til å rengjøre pennen.
- **Ikke** slipp eller slå pennen mot harde overflater. Hvis du gjør det, må du teste flyten fra pennen på nytt (avsnitt 2, trinn A–C) før neste bruk.
- **Ikke** bruk ekstra kraft på pennen. Den kan være tom, skadet og ikke lenger fungere som den skal.
- **Ikke** forsøk å reparere en skadet penn selv.
- Bruk aldri en skadet penn.

Feilsøking

1. Hvor ofte må jeg teste flyten fra pennen?

Du bør bare teste flyten fra pennen (avsnitt 2) første gang du bruker en ny penn (eller hvis du tror den kan være skadet), for ikke å kaste bort legemiddel. Testen kontrollerer at legemidlet flyter gjennom pennen slik at du får riktige doser med legemiddel.

2. Jeg ser ingen dråper etter at jeg har testet flyten fra pennen 5 ganger. Hva skal jeg gjøre?

Hvis du ikke ser noen dråpe på nålespissen etter **5 forsøk**, kan det være fordi det ikke er noen flyt gjennom pennen og nålen.

Bytt nål (se avsnitt 5, trinn 13) og test flyten fra pennen på nytt (se avsnitt 2, trinn A–C). Du kan være sikker på at flyten fungerer riktig når du ser dråpen med legemiddel.

Hvis den fortsatt ikke fungerer, må du kaste pennen og kontakte helsepersonell.

3. Hvordan vet jeg at jeg har fullført injeksjonen?

Injeksjonen er ikke fullført før du har trykket trykknappen helt inn, dosevelgeren har rotert tilbake til «●» og du har holdt nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Hvorfor må jeg fortsette å holde pennen i huden i 5 sekunder?

Noe legemiddel kan flyte tilbake i pennen eller flyte bakover fra injeksjonsstedet og bli liggende på huden. Ved å holde pennen i huden i **5 sekunder** sikrer du at alt legemiddel blir injisert.

5. Jeg kan ikke stille inn dosevelgeren til den nødvendige dosen. Hva skal jeg gjøre?

Pennen tillater ikke at du stiller inn en større dose enn det som er igjen i pennen.

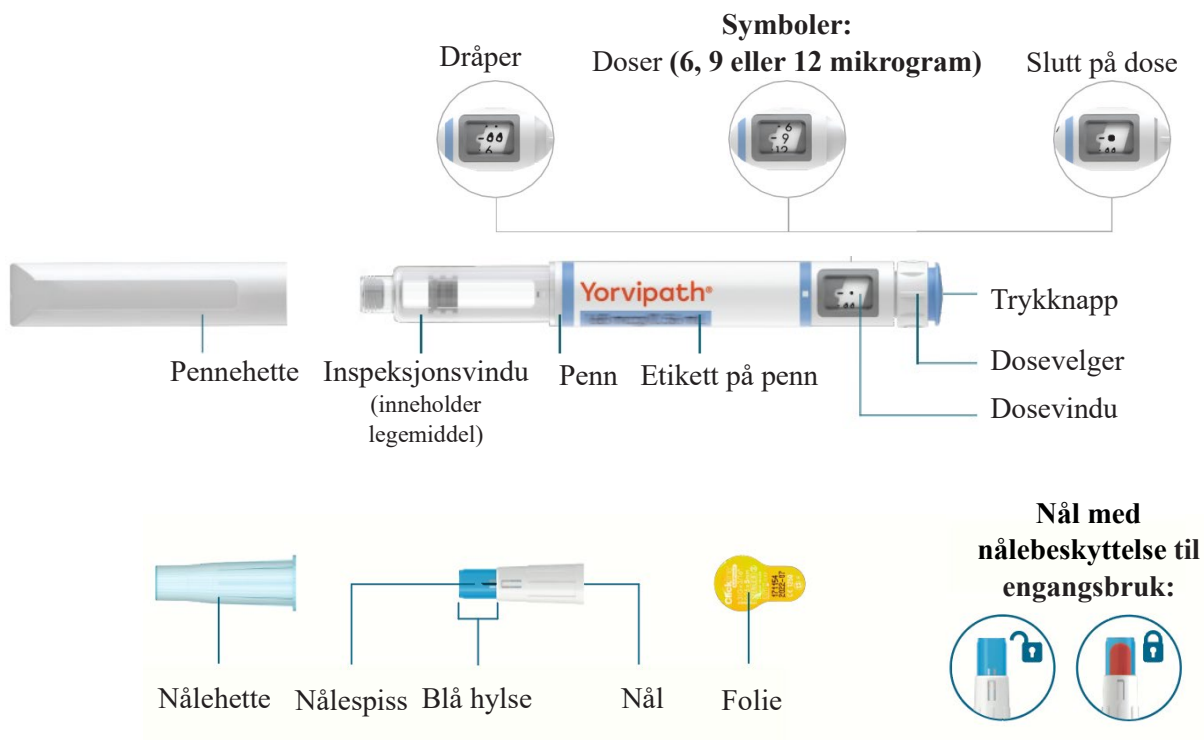
Hvis dosen er større enn mengden legemiddel som er igjen i pennen, vil du ikke kunne stille inn en full dose. Du må kaste pennen og ta hele dosen legemiddel med en ny penn.

6. Den røde låsen dekker nålen før jeg starter injeksjonen. Hva skal jeg gjøre?

Skru av og kast nålen som er i bruk (se avsnitt 5, trinn 13). Ta en ny nål fra esken og start på nytt fra trinn 1. Hver eske inneholder en ekstra nål.

Oversikt over deler

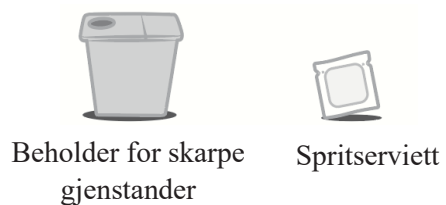
Figur A



Merk: Det er ikke legemiddel i nålen.

Du trenger også

Figur B



1 Klargjør penn og nål

Trinn 1

Ta Yorvipath-pennen. Forviss deg om at den er av riktig styrke, og kontroller **utløpsdatoen**. Ta en nål og kontroller **utløpsdatoen** på nålen (figur C).

Merk: Ta pennen ut av kjøleskapet 20 minutter før første gangs bruk.

Figur C

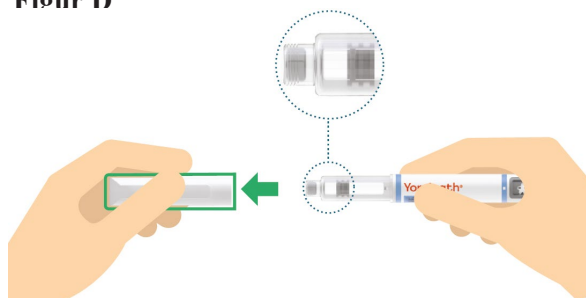


Trinn 2

Ta av pennehetten og kontroller inspeksjonsvinduet for å sikre at legemidlet inne i pennen er klart og fargeløst (figur D).

Viktig: Hvis det er synlige partikler i legemidlet, skal du **ikke** bruke pennen. Bruk en ny penn.

Figur D



Trinn 3

Trekk folien av nålen (figur E). Denne nålen kan bare brukes **1 gang**, og blir låst etter bruk.

Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.

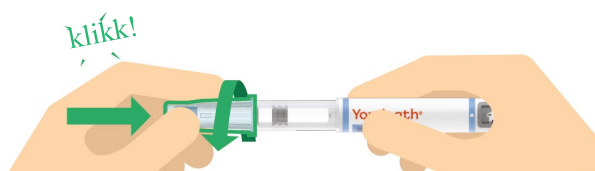
Figur E



Trinn 4

Klikk nålen **rett** på pennen, og skru deretter nålen på pennen til den sitter fast (den kan ikke strammes helt) (figur F).

Figur F



Trinn 5

Trekk av nålehetten (figur G), og kast den.

Viktig: Den blå hylsen må ikke berøres, da den kan låse nålen.

Figur G

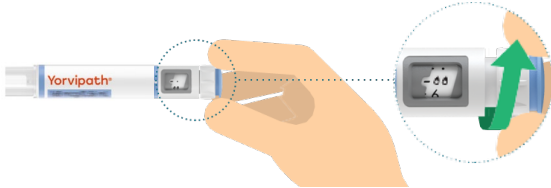

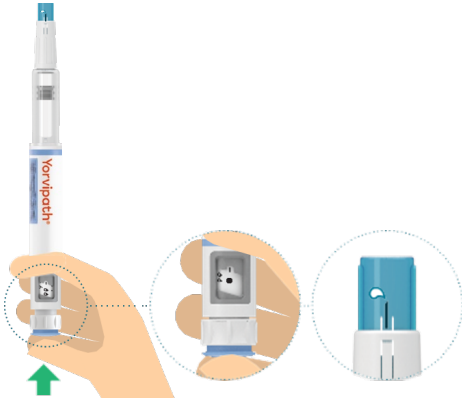
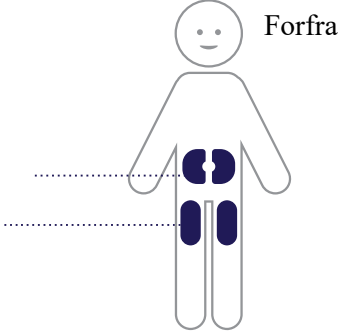
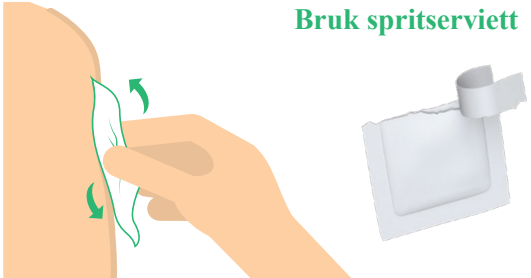


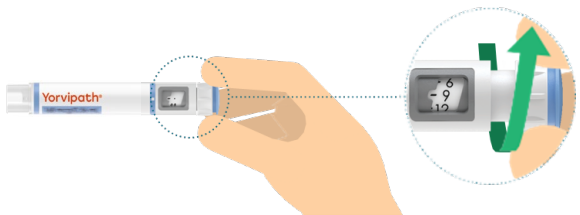
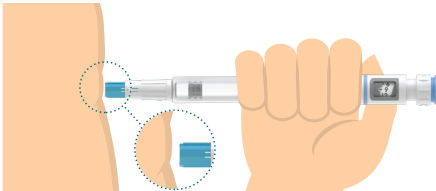
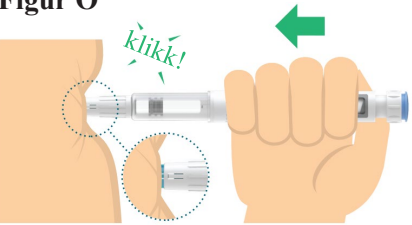
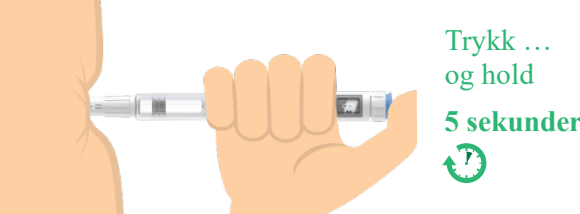
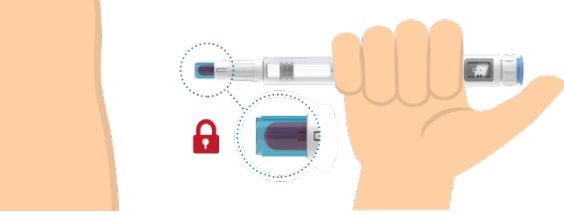
2 Hvis pennen er ny, må du teste flyten fra pennen



OBS

Test flyten fra pennen (trinn A–C) bare første gang du bruker en ny penn. Hvis pennen allerede er i bruk, går du til avsnittet «3 Forbered injeksjon og velg dose».

<p>Trinn A</p> <p>Vri dosevelgeren med klokken (mot høyre) 2 klikk til du ser dråpesymbolet «●●» i dosevinduet (figur H).</p> <p>Merk: Du kan alltid korrigere valget ved å vri på dosevelgeren.</p>	<p>Figur H</p> 
<p>Trinn B</p> <p>Få eventuelle luftbobler til å stige til toppen av pennen ved å banke lett på inspeksjonsvinduet (figur I). Hold pennen med nålespissen opp.</p> <p>Merk: Små luftbobler er ok.</p>	<p>Figur I</p> 
<p>Trinn C</p> <p>Trykk på trykknappen og se dråper med legemiddel komme ut av nålespissen. Når du trykker, må du sjekke at dosevelgeren roterer tilbake til symbolet «●» (figur J).</p> <p>Viktig: Hvis du ikke ser dråper med legemiddel, må du gjenta denne testen (trinn A–C) opptil 5 ganger. Hvis du fortsatt ikke ser dråper, bytter du nål og gjentar testen.</p>	<p>Figur J</p> 
<p>3 Forbered injeksjon og velg dose</p>	
<p>Trinn 6</p> <p>Velg injeksjonssted. Det er to områder på kroppen du kan injisere i (figur K).</p> <p>Unngå å injisere der huden er rød, hoven eller arret.</p> <p>Velg et nytt injeksjonssted hver gang du injiserer.</p>	<p>Figur K</p> <p>Mage (buk) minst 5 centimeter fra navlen</p> <p>Foran på lårene</p> <p>Forfra</p> 
<p>Trinn 7</p> <p>Vask hendene og rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett (figur L).</p>	<p>Figur L</p> <p>Bruk spritserviett</p> 

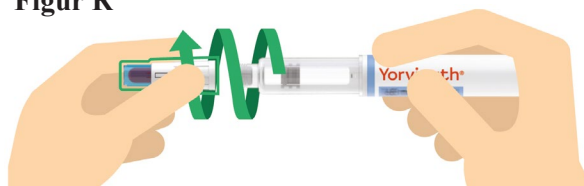
<p>Trinn 8</p> <p>Velg dosen som legen har foreskrevet (6, 9 eller 12 mikrogram) ved å vri dosevelgeren med klokken (mot høyre) (figur M).</p> <p>Viktig: Pass på at du ikke trykker på trykknappen mens du velger dose, for ikke å søle legemiddel.</p> <p>Merk: Kast alltid pennen og bruk en annen penn hvis du ikke klarer å stille inn en full dose.</p>	<p>Figur M</p> 
<p>4 Injiser dose</p> <p>OBS Bruk injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt. Les hele denne delen (trinn 9–12) før du begynner å injisere.</p>	
<p>Trinn 9</p> <p>Hold pennen slik at den blå hylsen er på injeksjonsstedet. Sørg for at du kan se dosevinduet (figur N).</p>	<p>Figur N</p> 
<p>Trinn 10</p> <p>Skyv pennen rett mot huden til du hører et klikk og den blå hylsen ikke lenger er synlig (figur O).</p>	<p>Figur O</p> 
<p>Trinn 11</p> <p>Trykk trykknappen helt inn og hold den fast i 5 sekunder. Sjekk at dosevelgeren roterer tilbake til symbolet «●». Dette betyr at du har gitt hele dosen (figur P).</p>	<p>Figur P</p> 
<p>Trinn 12</p> <p>Fjern sakte pennen fra injeksjonsstedet. Den blå hylsen låses automatisk rundt nålen, og en rød lås blir synlig (figur Q).</p>	<p>Figur Q</p> 

5 Kast den brukte nålen

Trinn 13

Skru av nålen og kast nålen forsvarlig i samsvar med lokale forskrifter (figur R). **Ikke** forsøk å sette hetten på nålen igjen, da du kan stikke deg på den andre enden.

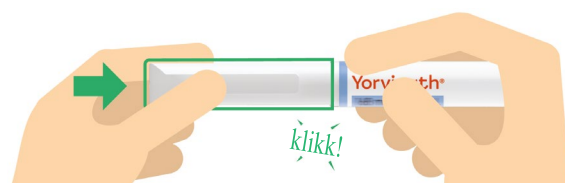
Figur R



Trinn 14

Klikk pennehetten godt på pennen for å beskytte den mellom injeksjoner og for å beskytte legemidlet mot lys (figur S).

Figur S



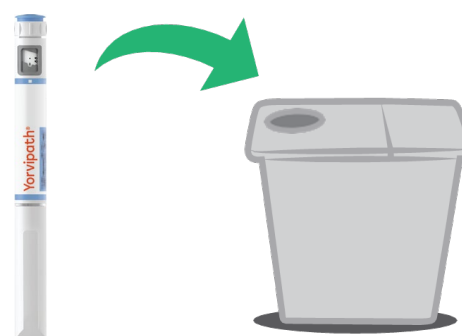
6 Kast den brukte pennen



Viktig: Kast alltid pennen 14 dager etter første gangs bruk, i samsvar med lokale forskrifter. Det anbefales å fylle ut feltet «Åpningsdato:» på inneresken, for å vite når 14 dager har gått.

Kast alltid pennen og eventuelle ekstra nåler etter **14 dagers bruk**, selv om det fortsatt er legemiddel i den (figur T). Dette er viktig for å sikre at du får full effekt av legemidlet.

Figur T



BRUKSANVISNING

Yorvipath

294 mikrogram/0,98 ml

Bare for doser på **15, 18 eller 21 mikrogram**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

For subkutan bruk

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer Yorvipath



Ytterligere informasjon

Hvis du ikke forstår eller ikke klarer å utføre et trinn som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du kontakte lege eller sykepleier.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert.

Viktig informasjon du må vite før du bruker Yorvipath-pennen

Les og følg pakningsvedlegget og denne bruksanvisningen nøye, slik at du injiserer Yorvipath på riktig måte.

Forsikre deg om at du har fått opplæring fra lege eller sykepleier før du injiserer. Dette er viktig for å sikre at du får riktig behandling.

Riktig bruk

- Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det hende at du ikke får riktig dose, og dermed ikke får full effekt av legemidlet.
- Hvis du er blind eller synshemmet eller har konsentrasjonsvansker, skal du **ikke** bruke pennen uten hjelp. Få i stedet hjelp fra en person som er opplært til å bruke Yorvipath-pennen.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Pennen og nålene er bare til bruk for én pasient.
- **Ikke** del pennen eller nålene med andre. Det kan føre til infeksjon (krysskontaminasjon).
- Kast alltid pennen **etter 14 dagers bruk**, selv om det fortsatt er legemiddel i den. Dette er viktig for å sikre at du får riktig effekt av legemidlet.
- Bruk alltid nålene som følger med Yorvipath-pennen, til injeksjonene.
- Ta av nålen etter hver bruk. **Ikke** oppbevar pennen med nålen på.
- Unngå å bøye eller brette av pennenålen.
- **Ikke** endre injeksjonsvinkelen etter at nålen er satt inn i huden. Endring av vinkelen kan føre til at nålen bøyes eller bryter av. En bøyd eller ødelagt nål kan sitte fast i kroppen eller bli værende helt under huden. Hvis en ødelagt nål sitter fast i kroppen eller blir værende under huden, må du oppsøke lege med én gang.
- **Ikke** bruk nåler hvis nålehetten eller nålefolien er skadet.

Spesielle instruksjoner for doser større enn 30 mikrogram/dag

Hvis dosen din er over 30 mikrogram/dag:

- Gi to injeksjoner, etter hverandre, på ulike injeksjonssteder (se tabellen med anbefalt plan i avsnitt 3 i pakningsvedlegget)..
- Det anbefales å bruke en annen Yorvipath-penn til den andre daglige injeksjonen, selv om de to pennene har trykknapp med samme farge (samme styrke).
- Følg trinnene i bruksanvisningen for hver injeksjon.

Oppbevaring av pennen

Før første gangs bruk:

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).
- Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Behold pennehetten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.
- Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

Ta vare på pennen

- Håndter pennen forsiktig.
- Hold pennen tørr.
- Bruk en fuktig klut til å rengjøre pennen.
- **Ikke** slipp eller slå pennen mot harde overflater. Hvis du gjør det, må du teste flyten fra pennen på nytt (avsnitt 2, trinn A–C) før neste bruk.
- **Ikke** bruk ekstra kraft på pennen. Den kan være tom, skadet og ikke lenger fungere som den skal.
- **Ikke** forsøk å reparere en skadet penn selv.
- Bruk aldri en skadet penn.

Feilsøking

1. Hvor ofte må jeg teste flyten fra pennen?

Du bør bare teste flyten fra pennen (avsnitt 2) første gang du bruker en ny penn (eller hvis du tror den kan være skadet), for ikke å kaste bort legemiddel. Testen kontrollerer at legemidlet flyter gjennom pennen slik at du får riktige doser med legemiddel.

2. Jeg ser ingen dråper etter at jeg har testet flyten fra pennen 5 ganger. Hva skal jeg gjøre?

Hvis du ikke ser noen dråpe på nålespissen etter **5 forsøk**, kan det være fordi det ikke er noen flyt gjennom pennen og nålen.

Bytt nål (se avsnitt 5, trinn 13) og test flyten fra pennen på nytt (se avsnitt 2, trinn A–C). Du kan være sikker på at flyten fungerer riktig når du ser dråpen med legemiddel.

Hvis den fortsatt ikke fungerer, må du kaste pennen og kontakte helsepersonell.

3. Hvordan vet jeg at jeg har fullført injeksjonen?

Injeksjonen er ikke fullført før du har trykket trykknappen helt inn, dosevelgeren har rotert tilbake til «●» og du har holdt nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Hvorfor må jeg fortsette å holde pennen i huden i 5 sekunder?

Noe legemiddel kan flyte tilbake i pennen eller flyte bakover fra injeksjonsstedet og bli liggende på huden. Ved å holde pennen i huden i **5 sekunder** sikrer du at alt legemiddel blir injisert.

5. Jeg kan ikke stille inn dosevelgeren til den nødvendige dosen. Hva skal jeg gjøre?

Pennen tillater ikke at du stiller inn en større dose enn det som er igjen i pennen.

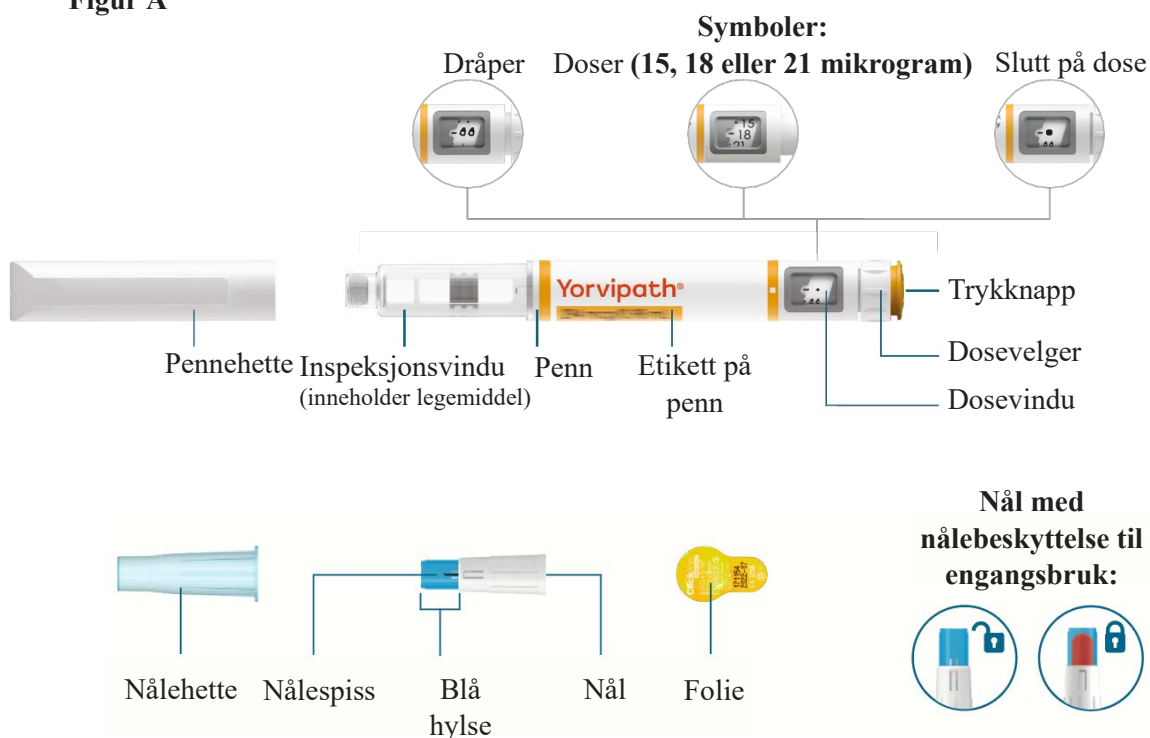
Hvis dosen er større enn mengden legemiddel som er igjen i pennen, vil du ikke kunne stille inn en full dose. Du må kaste pennen og ta hele dosen legemiddel med en ny penn.

6. Den røde låsen dekker nålen før jeg starter injeksjonen. Hva skal jeg gjøre?

Skru av og kast nålen som er i bruk (se avsnitt 5, trinn 13). Ta en ny nål fra esken og start på nytt fra trinn 1. Hver eske inneholder en ekstra nål.

Oversikt over deler

Figur A


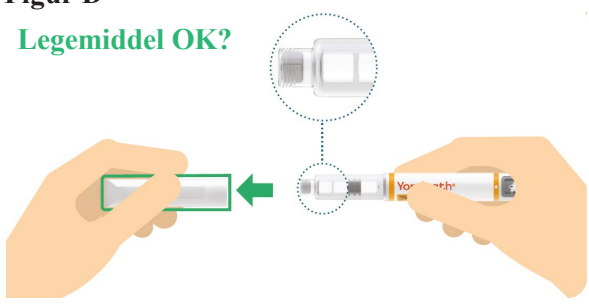






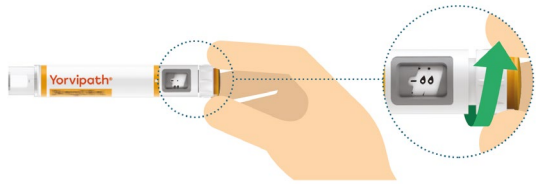

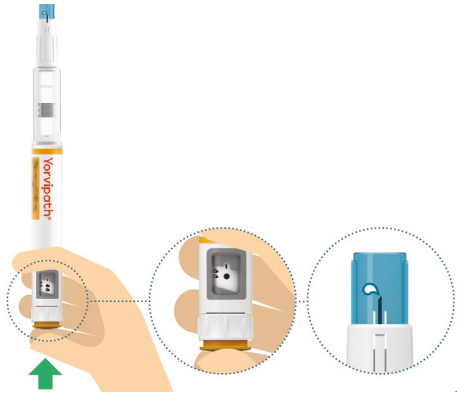
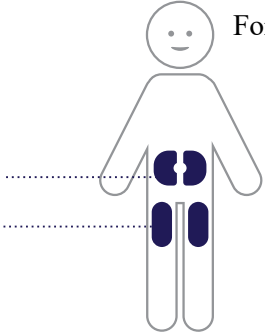
Merk: Det er ikke legemiddel i nålen.

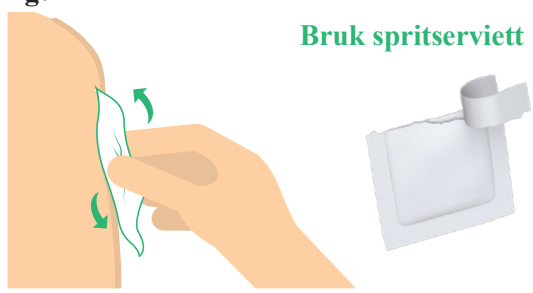
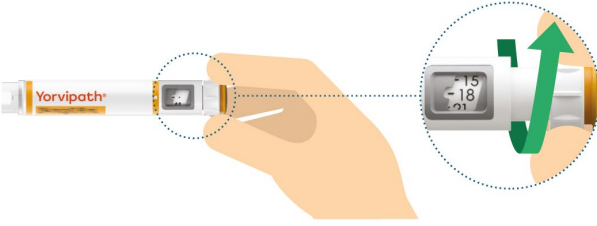
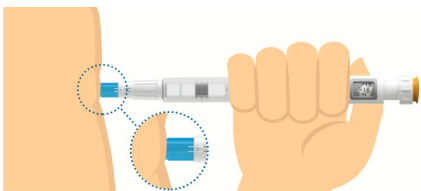
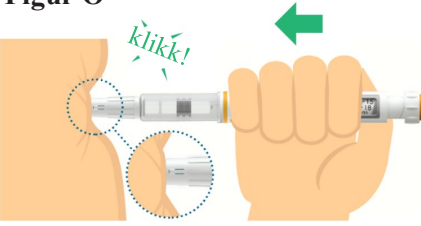
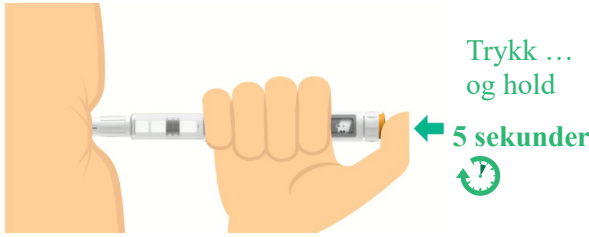
Du trenger også

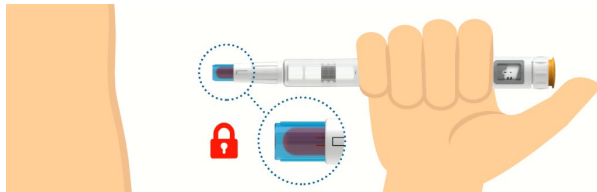



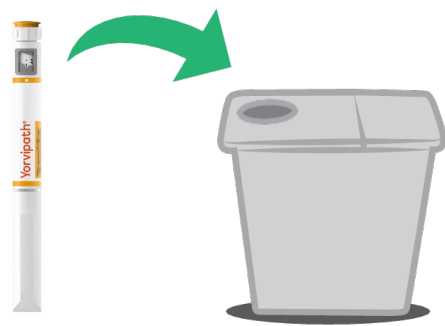
Figur B



<p>1 Klargjør penn og nål</p>	
<p>Trinn 1</p> <p>Ta Yorvipath-pennen. Forviss deg om at den er av riktig styrke, og kontroller utløpsdatoen. Ta en nål og kontroller utløpsdatoen på nålen (figur C).</p> <p>Merk: Ta pennen ut av kjøleskapet 20 minutter før første gangs bruk.</p>	<p>Figur C</p>  <p>Utløpsdato OK?</p>
<p>Trinn 2</p> <p>Ta av pennehetten og kontroller inspeksjonsvinduet for å sikre at legemidlet inne i pennen er klart og fargeløst (figur D).</p> <p>Viktig: Hvis det er synlige partikler i legemidlet, skal du ikke bruke pennen. Bruk en ny penn.</p>	<p>Figur D</p> <p>Legemiddel OK?</p> 
<p>Trinn 3</p> <p>Trekk folien av nålen (figur E). Denne nålen kan bare brukes 1 gang, og blir låst etter bruk.</p> <p>Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.</p>	<p>Figur E</p> 
<p>Trinn 4</p> <p>Klikk nålen rett på pennen, og skru deretter nålen på pennen til den sitter fast (den kan ikke strammes helt) (figur F).</p>	<p>Figur F</p> <p>klikk!</p> 
<p>Trinn 5</p> <p>Trekk av nålehetten (figur G), og kast den.</p> <p>Viktig: Den blå hylsen må ikke berøres, da den kan låse nålen.</p>	<p>Figur G</p> 
<p>2 Hvis pennen er ny, må du teste flyten fra pennen</p> <div style="text-align: right;">  </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>OBS Test flyten fra pennen (trinn A–C) bare første gang du bruker en ny penn. Hvis pennen allerede er i bruk, går du til avsnittet «3 Forbered injeksjon og velg dose».</p> </div>	

<p>Trinn A</p> <p>Vri dosevelgeren med klokken (mot høyre) 2 klikk til du ser dråpesymbolet «••» i dosevinduet (figur H).</p> <p>Merk: Du kan alltid korrigere valget ved å vri på dosevelgeren.</p>	<p>Figur H</p> 
<p>Trinn B</p> <p>Få eventuelle luftbobler til å stige til toppen av pennen ved å banke lett på inspeksjonsvinduet (figur I). Hold pennen med nålespissen opp.</p> <p>Merk: Små luftbobler er ok.</p>	<p>Figur I</p> 
<p>Trinn C</p> <p>Trykk på trykkknappen og se dråper med legemiddel komme ut av nålespissen. Når du trykker, må du sjekke at dosevelgeren roterer tilbake til symbolet «•» (figur J).</p> <p>Viktig: Hvis du ikke ser dråper med legemiddel, må du gjenta denne testen (trinn A–C) opptil 5 ganger. Hvis du fortsatt ikke ser dråper, bytter du nål og gjentar testen.</p>	<p>Figur J</p> 
<p>3 Forbered injeksjon og velg dose</p>	
<p>Trinn 6</p> <p>Velg injeksjonssted. Det er to områder på kroppen du kan injisere i (figur K).</p> <p>Unngå å injisere der huden er rød, hoven eller arret.</p> <p>Velg et nytt injeksjonssted hver gang du injiserer.</p>	<p>Figur K</p> <p>Forfra</p> <p>Mage (buk) minst 5 centimeter fra navlen</p> <p>Foran på lårene</p> 

<p>Trinn 7</p> <p>Vask hendene og rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett (figur L).</p>	<p>Figur L</p>  <p>Bruk spritserviett</p>
<p>Trinn 8</p> <p>Velg dosen som legen har foreskrevet (15, 18 eller 21 mikrogram) ved å vri dosevelgeren med klokken (mot høyre) (figur M).</p> <p>Viktig: Pass på at du ikke trykker på trykknappen mens du velger dose, for ikke å søle legemiddel.</p> <p>Merk: Kast alltid pennen og bruk en annen penn hvis du ikke klarer å stille inn en full dose.</p>	<p>Figur M</p> 
<p>4 Injiser dose</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 10px;">OBS</div> <p>Bruk injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt. Les hele denne delen (trinn 9–12) før du begynner å injisere.</p>	
<p>Trinn 9</p> <p>Hold pennen slik at den blå hylsen er på injeksjonsstedet. Sørg for at du kan se dosevinduet (figur N).</p>	<p>Figur N</p> 
<p>Trinn 10</p> <p>Skyv pennen rett mot huden til du hører et klikk og den blå hylsen ikke lenger er synlig (figur O).</p>	<p>Figur O</p> 
<p>Trinn 11</p> <p>Trykk trykknappen helt inn og hold den fast i 5 sekunder. Sjekk at dosevelgeren roterer tilbake til symbolet «●». Dette betyr at du har gitt hele dosen (figur P).</p>	<p>Figur P</p>  <p>Trykk ... og hold 5 sekunder</p>

<p>Trinn 12</p> <p>Fjern sakte pennen fra injeksjonsstedet. Den blå hylsen låses automatisk rundt nålen, og en rød lås blir synlig (figur Q).</p>	<p>Figur Q</p> 
<p>5 Kast den brukte nålen</p>	
<p>Trinn 13</p> <p>Skru av nålen og kast nålen forsvarlig i samsvar med lokale forskrifter (figur R). Ikke forsøk å sette hetten på nålen igjen, da du kan stikke deg på den andre enden.</p>	<p>Figur R</p> 
<p>Trinn 14</p> <p>Klikk pennehetten godt på pennen for å beskytte den mellom injeksjoner og for å beskytte legemidlet mot lys (figur S).</p>	<p>Figur S</p> 
<p>6 Kast den brukte pennen</p> <div style="text-align: right;">  </div>	
<p>Viktig: Kast alltid pennen 14 dager etter første gangs bruk, i samsvar med lokale forskrifter. Det anbefales å fylle ut feltet «Åpningsdato:» på inneresken, for å vite når 14 dager har gått.</p> <p>Kast alltid pennen og eventuelle ekstra nåler etter 14 dagers bruk, selv om det fortsatt er legemiddel i den (figur T). Dette er viktig for å sikre at du får full effekt av legemidlet.</p>	<p>Figur T</p> 

BRUKSANVISNING

Yorvipath

420 mikrogram/1,4 ml

Bare for doser på **24, 27 eller 30 mikrogram**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

For subkutan bruk

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer Yorvipath



Ytterligere informasjon

Hvis du ikke forstår eller ikke klarer å utføre et trinn som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du kontakte lege eller sykepleier.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert.

Viktig informasjon du må vite før du bruker Yorvipath-pennen

Les og følg pakningsvedlegget og denne bruksanvisningen nøye, slik at du injiserer Yorvipath på riktig måte.

Forsikre deg om at du har fått opplæring fra lege eller sykepleier før du injiserer. Dette er viktig for å sikre at du får riktig behandling.

Riktig bruk

- Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det hende at du ikke får riktig dose, og dermed ikke får full effekt av legemidlet.
- Hvis du er blind eller synshemmet eller har konsentrasjonsvansker, skal du ikke bruke pennen uten hjelp. Få i stedet hjelp fra en person som er opplært til å bruke Yorvipath-pennen.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Pennen og nålene er bare til bruk for én pasient.
- **Ikke** del pennen eller nålene med andre. Det kan føre til infeksjon (krysskontaminasjon).
- Kast alltid pennen **etter 14 dagers bruk**, selv om det fortsatt er legemiddel i den. Dette er viktig for å sikre at du får riktig effekt av legemidlet.
- Bruk alltid nålene som følger med Yorvipath-pennen, til injeksjonene.
- Ta av nålen etter hver bruk. **Ikke** oppbevar pennen med nålen på.
- Unngå å bøye eller brette av pennenålen.
- **Ikke** endre injeksjonsvinkelen etter at nålen er satt inn i huden. Endring av vinkelen kan føre til at nålen bøyes eller bryter av. En bøyd eller ødelagt nål kan sitte fast i kroppen eller bli værende helt under huden. Hvis en ødelagt nål sitter fast i kroppen eller blir værende under huden, må du oppsøke lege med én gang.
- **Ikke** bruk nåler hvis nålehetten eller nålefolien er skadet.

Spesielle instruksjoner for doser større enn 30 mikrogram/dag

Hvis dosen din er over 30 mikrogram/dag:

- Gi to injeksjoner, etter hverandre, på ulike injeksjonssteder (se tabellen med anbefalt plan i avsnitt 3 i pakningsvedlegget)..
- Det anbefales å bruke en annen Yorvipath-penn til den andre daglige injeksjonen, selv om de to pennene har trykkknapp med samme farge (samme styrke).
- Følg trinnene i bruksanvisningen for hver injeksjon.

Oppbevaring av pennen

Før første gangs bruk:

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).
- Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Etter første gangs bruk:

- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Behold pennehetten på den ferdigfylte pennen for å beskytte mot lys.
- Kast hver penn 14 dager etter første gangs bruk.

Ta vare på pennen

- Håndter pennen forsiktig.
- Hold pennen tørr.
- Bruk en fuktig klut til å rengjøre pennen.
- **Ikke** slipp eller slå pennen mot harde overflater. Hvis du gjør det, må du teste flyten fra pennen på nytt (avsnitt 2, trinn A–C) før neste bruk.
- **Ikke** bruk ekstra kraft på pennen. Den kan være tom, skadet og ikke lenger fungere som den skal.
- **Ikke** forsøk å reparere en skadet penn selv.
- Bruk aldri en skadet penn.

Feilsøking

1. Hvor ofte må jeg teste flyten fra pennen?

Du bør bare teste flyten fra pennen (avsnitt 2) første gang du bruker en ny penn (eller hvis du tror den kan være skadet), for ikke å kaste bort legemiddel. Testen kontrollerer at legemidlet flyter gjennom pennen slik at du får riktige doser med legemiddel.

2. Jeg ser ingen dråper etter at jeg har testet flyten fra pennen 5 ganger. Hva skal jeg gjøre?

Hvis du ikke ser noen dråpe på nålespissen etter **5 forsøk**, kan det være fordi det ikke er noen flyt gjennom pennen og nålen.

Bytt nål (se avsnitt 5, trinn 13) og test flyten fra pennen på nytt (se avsnitt 2, trinn A–C). Du kan være sikker på at flyten fungerer riktig når du ser dråpen med legemiddel.

Hvis den fortsatt ikke fungerer, må du kaste pennen og kontakte helsepersonell.

3. Hvordan vet jeg at jeg har fullført injeksjonen?

Injeksjonen er ikke fullført før du har trykket trykknappen helt inn, dosevelgeren har rotert tilbake til «●» og du har holdt nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Hvorfor må jeg fortsette å holde pennen i huden i 5 sekunder?

Noe legemiddel kan flyte tilbake i pennen eller flyte bakover fra injeksjonsstedet og bli liggende på huden. Ved å holde pennen i huden i **5 sekunder** sikrer du at alt legemiddel blir injisert.

5. Jeg kan ikke stille inn dosevelgeren til den nødvendige dosen. Hva skal jeg gjøre?

Pennen tillater ikke at du stiller inn en større dose enn det som er igjen i pennen.

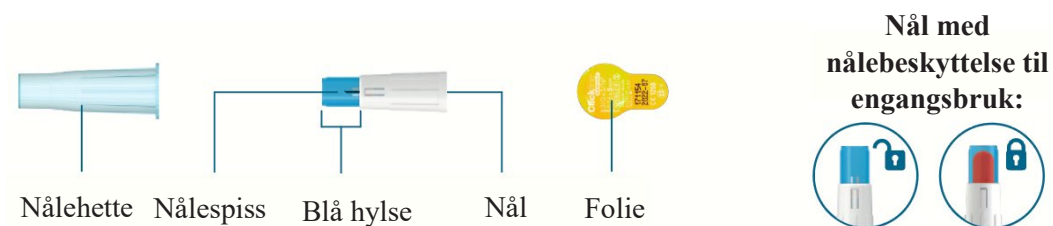
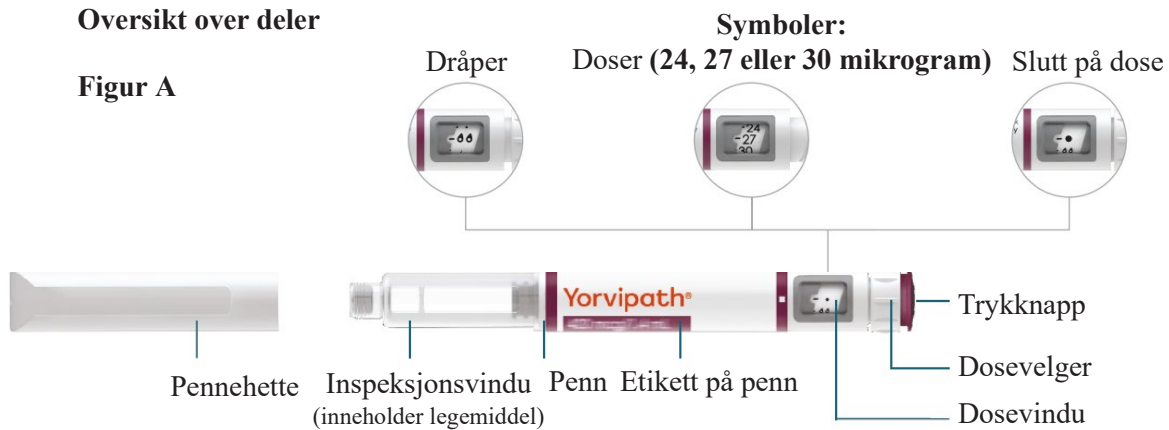
Hvis dosen er større enn mengden legemiddel som er igjen i pennen, vil du ikke kunne stille inn en full dose. Du må kaste pennen og ta hele dosen legemiddel med en ny penn.

6. Den røde låsen dekker nålen før jeg starter injeksjonen. Hva skal jeg gjøre?

Skru av og kast nålen som er i bruk (se avsnitt 5, trinn 13). Ta en ny nål fra esken og start på nytt fra trinn 1. Hver eske inneholder en ekstra nål.

Oversikt over deler

Figur A

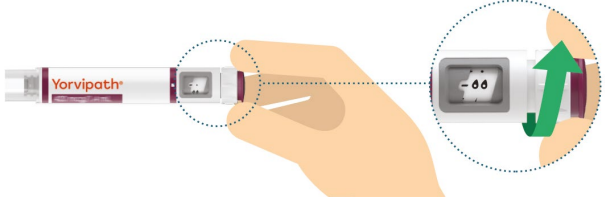

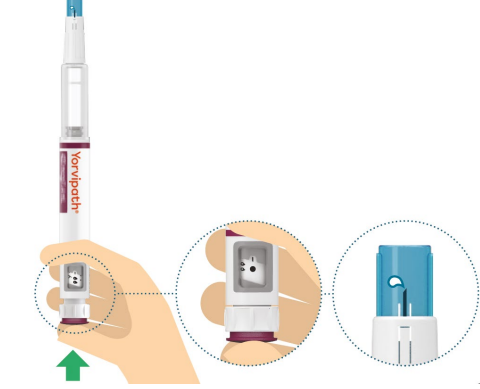
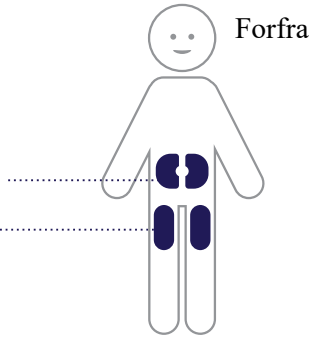



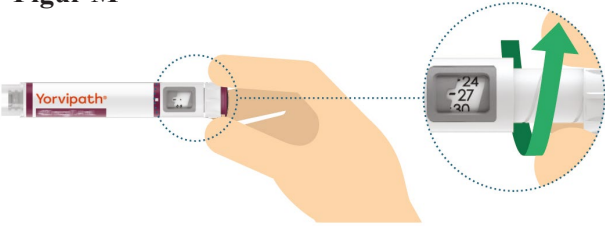
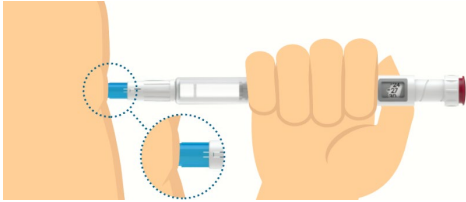

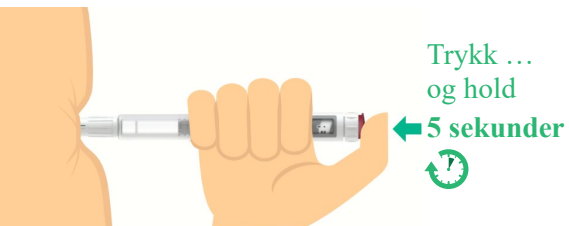
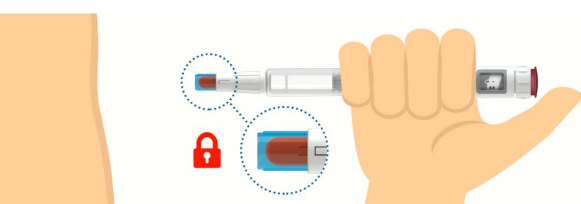
Merk: Det er ikke legemiddel i nålen.




Du trenger også

Figur B



<p>Trinn A</p> <p>Vri dosevelgeren med klokken (mot høyre) 2 klikk til du ser dråpesymbolet «••» i dosevinduet (figur H).</p> <p>Merk: Du kan alltid korrigere valget ved å vri på dosevelgeren.</p>	<p>Figur H</p> 
<p>Trinn B</p> <p>Få eventuelle luftbobler til å stige til toppen av pennen ved å banke lett på inspeksjonsvinduet (figur I). Hold pennen med nålespissen opp.</p> <p>Merk: Små luftbobler er ok.</p>	<p>Figur I</p> 
<p>Trinn C</p> <p>Trykk på trykknappen og se dråper med legemiddel komme ut av nålespissen. Når du trykker, må du sjekke at dosevelgeren roterer tilbake til symbolet «•» (figur J).</p> <p>Viktig: Hvis du ikke ser dråper med legemiddel, må du gjenta denne testen (trinn A–C) opptil 5 ganger. Hvis du fortsatt ikke ser dråper, bytter du nål og gjentar testen.</p>	<p>Figur J</p> 
<p>3 Forbered injeksjon og velg dose</p>	
<p>Trinn 6</p> <p>Velg injeksjonssted. Det er to områder på kroppen du kan injisere i (figur K).</p> <p>Unngå å injisere der huden er rød, hoven eller arret.</p> <p>Velg et nytt injeksjonssted hver gang du injiserer.</p>	<p>Figur K</p>  <p>Forfra</p> <p>Mage (buk) minst 5 centimeter fra navlen</p> <p>Foran på lårene</p>
<p>Trinn 7</p> <p>Vask hendene og rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett (figur L).</p>	<p>Figur L</p> <p>Bruk spritserviett</p> 

<p>Trinn 8</p> <p>Velg dosen som legen har foreskrevet (24, 27 eller 30 mikrogram) ved å vri dosevelgeren med klokken (mot høyre) (figur M).</p> <p>Viktig: Pass på at du ikke trykker på trykknappen mens du velger dose, for ikke å søle legemiddel.</p> <p>Merk: Kast alltid pennen og bruk en annen penn hvis du ikke klarer å stille inn en full dose.</p>	<p>Figur M</p> 
<p>4 Injiser dose</p> <p>OBS Bruk injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt. Les hele denne delen (trinn 9–12) før du begynner å injisere.</p>	
<p>Trinn 9</p> <p>Hold pennen slik at den blå hylsen er på injeksjonsstedet. Sørg for at du kan se dosevinduet (figur N).</p>	<p>Figur N</p> 
<p>Trinn 10</p> <p>Skyv pennen rett mot huden til du hører et klikk og den blå hylsen ikke lenger er synlig (figur O).</p>	<p>Figur O</p> 
<p>Trinn 11</p> <p>Trykk trykknappen helt inn og hold den fast i 5 sekunder. Sjekk at dosevelgeren roterer tilbake til symbolet «●». Dette betyr at du har gitt hele dosen (figur P).</p>	<p>Figur P</p> 
<p>Trinn 12</p> <p>Fjern sakte pennen fra injeksjonsstedet. Den blå hylsen låses automatisk rundt nålen, og en rød lås blir synlig (figur Q).</p>	<p>Figur Q</p> 

<p>5 Kast den brukte nålen</p>	
<p>Trinn 13</p> <p>Skru av nålen og kast nålen forsvarlig i samsvar med lokale forskrifter (figur R). Ikke forsøk å sette hetten på nålen igjen, da du kan stikke deg på den andre enden.</p>	<p>Figur R</p> 
<p>Trinn 14</p> <p>Klikk penneheten godt på pennen for å beskytte den mellom injeksjoner og for å beskytte legemidlet mot lys (figur S).</p>	<p>Figur S</p> 
<p>6 Kast den brukte pennen</p>	
	
<p>Viktig: Kast alltid pennen 14 dager etter første gangs bruk, i samsvar med lokale forskrifter. Det anbefales å fylle ut feltet «Åpningsdato:» på inneresken, for å vite når 14 dager har gått.</p> <p>Kast alltid pennen og eventuelle ekstra nåler etter 14 dagers bruk, selv om det fortsatt er legemiddel i den (figur T). Dette er viktig for å sikre at du får full effekt av legemidlet.</p>	<p>Figur T</p> 