

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENTITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
EVENTITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

EVENTITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułkostrzykawka zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

Romosozumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne IgG2 wytwarzane przy użyciu technologii rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny i każda ampułko-strzykawka zawiera 0,07 mg polisorbatu 20.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Roztwór klarowny do opalizującego, bezbarwny do bledożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek EVENTITY jest wskazany do stosowania w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie z wysokim ryzykiem występowania złamań (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać i nadzorować przez lekarzy specjalistów posiadających doświadczenie w leczeniu osteoporozy.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 210 mg romosozumabu (podawana w dwóch podskórnych wstrzyknięciach po 105 mg) raz w miesiącu przez 12 miesięcy.

Pacjentki powinny otrzymywać wystarczające ilości wapnia i witaminy D przed i w trakcie leczenia (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Pacjentki leczone za pomocą leku EVENTITY powinny otrzymać ulotkę dla pacjenta i kartę ostrzeżeń pacjenta.

Po zakończeniu leczenia romosozumabem zalecane jest zastosowanie leczenia antyresorpcyjnego w celu utrzymania korzyści uzyskanych w leczeniu romosozumabem przez okres dłuższy niż 12 miesięcy.

Pominięte dawki

W przypadku pominięcia dawki romosozumabu należy ją podać tak szybko jak tylko możliwe. Kolejnej dawki romosozumabu nie należy przyjmować wcześniej niż jeden miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Populacje szczególne

Pacjentki w podeszłym wieku

Dostosowywanie wielkości dawki u pacjentek w podeszłym wieku nie jest konieczne (patrz również punkt 5.2).

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Dostosowywanie wielkości dawki u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne (patrz punkt 5.2). U pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych dializie należy monitorować stężenie wapnia w surowicy krwi (patrz punkt 4.4).

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych dotyczących wpływu na zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności romosozumabu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat). Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie podskórne

W celu podania dawki 210 mg należy wykonać 2 podskórne wstrzyknięcia romosozumabu w brzuch, udo lub górną część ramienia. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać natychmiast po pierwszym, ale w innym miejscu podania.

Lek powinna podawać osoba przeszkolona w sposobach wykonywania wstrzyknięć.

Instrukcje dotyczące właściwego obchodzenia się z lekiem i jego usuwaniem przedstawiono w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (patrz punkt 4.4)
- Hipokalcemia (patrz punkt 4.4)
- Przebyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu (patrz punkt 4.4)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawał mięśnia sercowego i udar mózgu

W randomizowanych kontrolowanych badaniach, u pacjentów leczonych romosozumabem obserwowano wzrost liczby ciężkich zdarzeń naczyniowo-sercowych (zawału mięśnia sercowego i udaru mózgu) w porównaniu z grupą kontrolną (patrz punkt 4.8).

Stosowanie romosozumabu jest przeciwwskazane u pacjentek, u których uprzednio wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu (patrz punkt 4.3).

Podejmując decyzję o zastosowaniu romosozumabu u poszczególnych pacjentek, należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia złamań w kolejnym roku oraz ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych na podstawie czynników ryzyka (np. zdiagnozowanej choroby sercowo-naczyniowej, nadciśnienia tętniczego, hiperlipidemii, cukrzycy, palenia tytoniu, ciężkiego zaburzenia czynności nerek, wieku). Romosozumab należy stosować wyłącznie w sytuacjach, w których lekarz przepisując produkt leczniczy i pacjentka zgadzają się, że korzyści przeważają nad ryzykiem. Jeśli u pacjentki wystąpi zawał mięśnia sercowego lub udar w trakcie leczenia, należy przerwać leczenie romosozumabem.

Hipokalcemia

U pacjentów otrzymujących romosozumab zaobserwowano występowanie przemijającej hipokalcemii. Przed rozpoczęciem leczenia romosozumabem należy skorygować hipokalcemię i pacjentki należy obserwować pod kątem oznak i objawów hipokalcemii. Jeżeli w trakcie leczenia u pacjentki pojawią się objawy sugerujące hipokalcemię (patrz punkt 4.8), należy zmierzyć stężenie wapnia. Pacjentki powinny otrzymywać wystarczające ilości wapnia i witaminy D (patrz punkty 4.3 i 4.8).

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy współczynnik przesączania kłębuszkowego [estimated glomerular filtration rate, eGFR] wynoszący 15 do 29 ml/min/1,73 m²) lub poddawanych dializie ryzyko wystąpienia hipokalcemii jest większe, a dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w przypadku tych pacjentów są ograniczone. Należy monitorować stężenie wapnia u tych pacjentek.

Nadwrażliwość

W badaniach klinicznych w grupie pacjentów otrzymujących romosozumab występowały klinicznie istotne reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy oraz pokrzywka. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub innej klinicznie istotnej reakcji alergicznej należy podjąć odpowiednie leczenie i przerwać stosowanie romosozumabu (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Martwica kości szczęki

U pacjentów otrzymujących romosozumab przypadki wystąpienia martwicy kości szczęki (osteonecrosis of the jaw, ONJ) odnotowywano rzadko. Przy ocenianiu ryzyka wystąpienia u pacjentki ONJ należy uwzględnić następujące czynniki ryzyka:

- siłę działania produktu leczniczego, który hamuje resorpcję kości (ryzyko zwiększa się wraz z siłą przeciweresorpcyjnego działania związków), oraz wielkość kumulatywnej dawki zastosowanej w terapii antyresorpcyjnej;
- występowanie raka, współistnienie schorzeń (np. niedokrwistość, koagulopatia, zakażenia), palenie tytoniu;
- terapie towarzyszące: kortykosteroidy, chemioterapia, inhibitory angiogenezy, radioterapia głowy i szyi;
- niedostateczna higiena jamy ustnej, choroba przyzębia, źle dopasowane protezy, występowanie w przeszłości chorób zębów, inwazyjne zabiegi dentystyczne, np. usunięcie zębów.

Wszystkie pacjentki powinny być zachęcane, aby w trakcie leczenia za pomocą romosozumabu utrzymywały dobrą higienę jamy ustnej, poddawały się rutynowym badaniom stomatologicznym i natychmiast zgłaszały wszelkie objawy występujące w jamie ustnej, takie jak ruchomość zębów, ból, obrzęk, niegojenie się ran lub obecność wydzieliny.

Pacjentkom, w przypadku których istnieje podejrzenie o występowanie lub rozwijanie się ONJ w trakcie przyjmowania romosozumabu, należy zapewnić opiekę stomatologa lub chirurga szczękowego specjalizującego się w ONJ. Należy rozważyć przerwanie leczenia romosozumabem do czasu ustąpienia problemu i zminimalizowaniu przyczyniających się do niego czynników ryzyka tam, gdzie to możliwe.

Atypowe złamania kości udowej

U pacjentów otrzymujących romosozumab rzadko odnotowywano przypadki wystąpienia nietypowego niskoenergetycznego lub niskourazowego złamania trzonu kości udowej, które mogą występować spontanicznie. Jeżeli u pacjentki pojawi się nowy lub nietypowy ból w udzie, biodrze lub pachwinie, należy podejrzewać u niej atypowe złamanie i należy ją zbadać w celu sprawdzenia, czy nie doszło u niej do niepełnego złamania kości udowej. Pacjentki z atypowym złamaniem kości udowej należy również zbadać pod kątem objawów i oznak złamania drugiej kończyny dolnej. Należy rozważyć przerwanie leczenia romosozumabem, jeżeli wyniki oceny stosunku korzyści do ryzyka w danym przypadku za tym przemawiają.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 0,070 mg polisorbatu 20 w każdym wstrzykiwaczu półautomatycznym i w każdej ampułko-strzykawce. Polisorbaty mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji romosozumabu z innymi produktami leczniczymi. Nie oczekuje się występowania interakcji farmakokinetycznych z romosozumabem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Romosozumab nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym lub u kobiet w ciąży. Nie ma żadnych danych dotyczących stosowania romosozumabu u kobiet w ciąży. Tylko w jednym badaniu dotyczącym stosowania romosozumabu u szczurów rzadko odnotowano przypadki występowania wad rozwojowych w układzie kostnym (w tym syndaktylię i polidaktylię) (patrz punkt 5.3). Ryzyko wystąpienia wad rozwojowych w rozwijających się palcach ludzkiego płodu po ekspozycji na romosozumab jest małe w związku z tym, że u ludzi formowanie się palców ma miejsce w pierwszym trymestrze, w okresie gdy przenikanie immunoglobulin przez łożysko jest ograniczone.

Karmienie piersią

Romosozumab nie jest wskazany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Nie ma żadnych danych dotyczących przenikania romosozumabu do mleka ludzkiego. Wiadomo, że ludzkie immunoglobuliny G przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w pierwszych kilku dniach po porodzie, po czym ich stężenie szybko maleje; w konsekwencji w tym krótkim okresie nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu romosozumabu na płodność u ludzi. Badania na samicach i samcach szczurów nie wykazały żadnego wpływu na punkty końcowe dotyczące płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Romosozumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zarys profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były zapalenie nosogardzieli (13,6%) i bóle stawów (12,4%). Reakcje związane z nadwrażliwością wystąpiły u 6,7% pacjentów leczonych romosozumabem. Hipokalcemię odnotowywano niezbyt często (0,4% pacjentów leczonych romosozumabem). W randomizowanych, kontrolowanych badaniach u pacjentów leczonych romosozumabem obserwowano wzrost liczby ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych (zawałów serca i udarów mózgu) w porównaniu z grupą kontrolną (patrz punkt 4.4. oraz informacje podane poniżej).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W klasyfikacji działań niepożądanych użyto następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania oraz klasie układów i narządów działania niepożądane wymienione są zgodnie ze zmniejszającym się ich znaczeniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Kategoria częstości
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie nosogardzieli	Bardzo często
	Zapalenie zatok	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość ^a Wysypka Zapalenie skóry	Często
	Pokrzywka	Niezbyt często
	Obrzęk naczynioruchowy Rumień wielopostaciowy	Rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipokalcemia ^b	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
	Udar mózgu ^c	Niezbyt często
Zaburzenia oka	Zaćma	Niezbyt często
Zaburzenia serca	Zawał mięśnia sercowego ^c	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	Bardzo często
	Ból szyi Skurcze mięśni	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wkłucia ^d	Często

a. Patrz punkty 4.3 i 4.4.

b. Definiowana jako niższe niż dolna granica normy stężenia wapnia w surowicy krwi korygowane o stężenie albumin. Patrz punkty 4.3 i 4.4.

c. Patrz ustęp „Zawał mięśnia sercowego i udar mózgu i śmiertelność” poniżej.

d. Najczęściej występującymi reakcjami w miejscu wkłucia były ból i rumień.

Opis wybranych reakcji niepożądanych

Immunogenność

Odsetek kobiet po menopauzie przyjmujących co miesiąc romosozumab, u których występowały przeciwciała przeciwko romosozumabowi, wynosił 18,6% (1162 z 6244) w przypadku przeciwciał wiążących oraz 0,9% (58 z 6244) w przypadku przeciwciał neutralizujących. Przeciwciała przeciwko romosozumabowi zaczęły najwcześniej występować 3 miesiące po podaniu pierwszej dawki leku.

Większość przypadków występowania przeciwciał była przemijająca.

Obecność przeciwciał wiążących przeciwko romosozumabowi zmniejszała ekspozycję na lek o nawet 25%. W przypadkach obecności przeciwciał przeciwko romosozumabowi nie zaobserwowano

żadnego wpływu na skuteczność leku. Z ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania wynika, że odsetek występowania reakcji w miejscu wkłucia był ponadto liczbowo wyższy u pacjentek, u których występowały przeciwciała neutralizujące.

Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu i śmiertelność

W badaniu dotyczącym stosowania romosozumabu w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie z grupą kontrolną otrzymującą aktywny komparator, w trakcie 12-miesięcznej fazy leczenia romosozumabem prowadzonej z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, u 16 kobiet (0,8%) w grupie otrzymującej romosozumab wystąpił zawał mięśnia sercowego w porównaniu z 5 kobietami (0,2%) w grupie kontrolnej otrzymującej alendronian. Udar mózgu wystąpił u 13 kobiet (0,6%) w grupie otrzymującej romosozumab w porównaniu z 7 kobietami (0,3%) w grupie otrzymującej alendronian. Te zdarzenia wystąpiły u pacjentek z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie lub bez. Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych wystąpił u 17 kobiet (0,8%) w grupie otrzymującej romosozumab i u 12 kobiet (0,6%) w grupie otrzymującej alendronian. Liczba kobiet z ciężkimi niepożądanymi zdarzeniami sercowymi (orzeczony zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) wynosiła 41 (2,0%) w grupie otrzymującej romosozumab i u 22 (1,1%) w grupie otrzymującej alendronian, co daje współczynnik ryzyka na poziomie 1,87 (95% przedział ufności [1,11; 3,14]) dla romosozumabu w porównaniu z alendronianem. Zgon z dowolnej przyczyny wystąpił u 30 kobiet (1,5%) w grupie otrzymującej romosozumab i u 22 kobiet (1,1%) w grupie otrzymującej alendronian.

W badaniu dotyczącym stosowania romosozumabu w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie (w tym u kobiet z ciężką i mniej ciężką osteoporozą) z grupą kontrolną otrzymującą placebo, w trakcie 12-miesięcznej fazy leczenia romosozumabem prowadzonej z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, nie było różnic w występowaniu ciężkich niepożądanych zdarzeń sercowych, 30 (0,8%) takich zdarzeń wystąpiło w grupie otrzymującej romosozumab i 29 (0,8%) w grupie otrzymującej placebo. Zgon z dowolnej przyczyny wystąpił u 29 kobiet (0,8%) w grupie otrzymującej romosozumab i u 24 kobiet (0,7%) w grupie otrzymującej placebo.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie występowały przypadki przedawkowania. Nie jest znane żadne antidotum na romosozumab ani konkretne leczenie przedawkowania. W przypadku przedawkowania zaleca się uważne monitorowanie pacjentek i podjęcie odpowiedniego leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu chorób kości, leki wpływające na strukturę kości i mineralizację, kod ATC: M05BX06.

Mechanizm działania

Romosozumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne (IgG2), które wiąże i hamuje aktywność sklerostyny, wzmagając w ten sposób proces kościotworzenia w związku z aktywowaniem komórek wyściółki kości, wzmagając wytwarzanie macierzy międzykomórkowej kości przez osteoblasty i rekrutowanie komórek osteoprogenitorowych. Ponadto romosozumab zmienia ekspresję mediatorów

tworzenia osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję kości. Rezultatem tego podwójnego efektu procesu kościotworzenia i zmniejszania resorpcji kości jest szybki wzrost w masie kości beleczkowatych i korowych oraz poprawa struktury i wytrzymałości kości.

Działania farmakodynamiczne

U kobiet po menopauzie z osteoporozą stosowanie romosozumabu zwiększało na wczesnym etapie leczenia stężenie markera kościotwórczego, N-końcowego propeptydu prokolagenu typu I (P1NP), przy czym największy wzrost wynoszący 145% w stosunku do grupy otrzymującej placebo miał miejsce 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia, po czym w 9. miesiącu następował powrót do stężenia obserwowanego w grupie otrzymującej placebo, a następnie spadek w 12. miesiącu do około 15% poniżej poziomu resorpcji kości obserwowanego w grupie otrzymującej placebo. Stosowanie romosozumabu zmniejszało stężenie markera C-telopeptydu kolagenu typu I (CTX), zmniejszając go maksymalnie do około 55% w stosunku do poziomu obserwowanego w 2. tygodniu po rozpoczęciu leczenia w grupie otrzymującej placebo. Stężenie CTX pozostawało poniżej stężenia obserwowanego w grupie otrzymującej placebo i w 12. miesiącu było około 25% mniejsze od stężenia obserwowanego w grupie otrzymującej placebo.

Po zakończeniu leczenia romosozumabem u kobiet po menopauzie z osteoporozą stężenie P1NP wróciło do stężenia wyjściowego w ciągu 12 miesięcy; stężenie CTX wzrosło ponad stężenie wyjściowe w ciągu 3 miesięcy i wróciło do stężenia wyjściowego do 12. miesiąca, wskazując na odwracalność uzyskanych wyników. Po wznowieniu leczenia romosozumabem (u ograniczonej liczby pacjentów), po 12 miesiącach stosowania placebo, wzrost stężenia P1NP i spadek stężenia CTX wskutek stosowania romosozumabu były podobne do tych zaobserwowanych w czasie początkowego okresu leczenia.

Skuteczność w badaniach klinicznych

Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania romosozumabu oceniane było w dwóch badaniach pilotażowych – badaniu z grupą kontrolną otrzymującą alendronian (ARCH) oraz badaniu z grupą kontrolną otrzymującą placebo (FRAME).

Badanie 20110142 (ARCH)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania romosozumabu w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie zostały poddane ocenie w badaniu wieloośrodkowym, międzynarodowym, randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby mającym na celu wykazanie wyższości badanego produktu leczniczego, z grupą kontrolną otrzymującą alendronian, z udziałem 4093 kobiet po menopauzie w wieku od 55 do 90 lat (średnia wieku 74,3 lat) z wcześniejszymi złamaniami z powodu kruchości kości.

U kobiet włączonych do badania wskaźnik T dla mineralnej gęstości kości [Bone Mineral Density, BMD] w całym bliższym odcinku trzonowym kości udowej (ang. total hip) lub szyjki kości udowej wynosił $\leq -2,50$ i występowało u nich przynajmniej 1 umiarkowane lub ciężkie złamanie kręgu lub przynajmniej 2 lekkie złamania kręgu lub też wskaźnik T dla BMD w całym bliższym odcinku trzonowym kości udowej lub szyjki kości udowej wynosił $\leq -2,00$ i występowały u nich przynajmniej 2 umiarkowane lub ciężkie złamania kręgu lub złamanie proksymalnej części kości udowej, które nastąpiło w okresie od 3 do 24 miesięcy przed randomizacją.

Średnie wyjściowe wskaźniki T dla BMD odcinka lędźwiowego kręgosłupa, całego bliższego odcinka trzonowego kości udowej i szyjki kości udowej wynosiły 2,96; - 2,80 i - 2,90, odpowiednio, u 96,1% kobiet występowało złamanie kręgu w punkcie wyjściowym, a u 99,0% kobiet występowało wcześniejsze złamanie osteoporotyczne. Kobiety zostały zrandomizowane (w stosunku 1:1) do otrzymywania co miesiąc podskórnych wstrzyknięć romosozumabu lub przyjmowania co tydzień alendronianu w zaślepionej próbie przez 12 miesięcy. Po 12-miesięcznym okresie badania prowadzonym z zastosowaniem podwójnie ślepej próby kobiety w obu grupach przeszły na leczenie

alendronianem, w dalszym ciągu nie znając szczegółów dotyczących początkowego okresu ich leczenia. Główna analiza została przeprowadzona, gdy wszystkie kobiety odbyły wizytę w 24. miesiącu badania. W jej wyniku potwierdzono wystąpienie złamań klinicznych u przynajmniej 330 kobiet, których mediana czasu wystąpienia przypadała po około 33. miesiącu obserwacji w badaniu. Kobiety otrzymywały codziennie suplementy wapnia i witaminy D.

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi skuteczności był odsetek występowania nowych złamań kręgu w okresie do 24. miesiąca oraz odsetek występowania złamań klinicznych (złamań innych niż złamanie kręgu oraz złamań klinicznych kręgu) w czasie przeprowadzania głównej analizy.

Wpływ na nowe złamania kręgu, złamania kliniczne, złamania inne niż złamania kręgu, złamania biodra i duże złamania osteoporotyczne

Jak to pokazano w Tabeli 1, stosowanie romosozumabu zmniejszyło odsetek występowania nowych złamań kręgu w okresie do 24. miesiąca (skorygowana wartość $p < 0,001$) oraz odsetek występowania złamań klinicznych w czasie przeprowadzania głównej analizy (skorygowana wartość $p < 0,001$) oraz występowanie złamań innych niż złamanie kręgu w głównej analizie (skorygowana wartość $p = 0,040$) w porównaniu z leczeniem samym alendronianem. Tabela 1 pokazuje również zmniejszenie ryzyka wystąpienia złamań innych niż złamanie kręgu, złamań biodra i dużych złamań osteoporotycznych w czasie przeprowadzenia głównej analizy, do 12. i 24. miesiąca.

Tabela 1. Wpływ stosowania romosozumabu na odsetek występowania i ryzyko wystąpienia nowych złamań kręgu, złamań klinicznych, złamań innych niż złamanie kręgu, złamań biodra i dużych złamań osteoporotycznych u kobiet po menopauzie z osteoporozą

	Odsetek kobiet ze złamaniami		Bezwzględne zmniejszenie ryzyka [%] (95% CI (przedział ufności, ang. confidence interval))	Względne zmniejszenie ryzyka [%] (95% CI)
	Alendronian/ alendronian (%)	Romosozumab/ alendronian (%)		
Nowe złamania kręgu				
Do 12. miesiąca	85/1703 (5,0)	55/1696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11; 54)
Do 24. miesiąca ^a	147/1834 (8,0)	74/1825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34; 62)
Złamania kliniczne ^b				
Do 12. miesiąca	110/2047 (5,4)	79/2046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4; 46)
Analiza główna (średkowy punkt czasowy okresu kontrolnego – ok. 33. miesiąc)	266/2047 (13,0)	198/2046 (9,7)	ND ^c	27 (12; 39)
Złamania inne niż złamanie kręgu				
Do 12. miesiąca	95/2047 (4,6)	70/2046 (3,4)	1,4 (0,1, 2,6)	26 (-1, 46)
Analiza główna (średkowy punkt czasowy okresu kontrolnego – ok. 33. miesiąc)	217/2047 (10,6)	178/2046 (8,7)	ND ^c	19 (1; 34)
Złamania biodra				
Do 12. miesiąca	22/2047 (1,1)	14/2046 (0,7)	0,3 (-0,3; 0,9)	36 (-26; 67)
Analiza główna (średkowy punkt czasowy okresu kontrolnego – ok. 33. miesiąc)	66/2047 (3,2)	41/2046 (2,0)	ND ^c	38 (8; 58)
Duże złamanie osteoporotyczne ^d				
Do 12. miesiąca	85/2047 (4,2)	61/2046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (-1; 48)

	Odsetek kobiet ze złamaniami		Bezwzględne zmniejszenie ryzyka [%] (95% CI (przedział ufności, ang. confidence interval))	Względne zmniejszenie ryzyka [%] (95% CI)
	Alendronian/ alendronian (%)	Romosozumab/ alendronian (%)		
Analiza główna (średniowy punkt czasowy okresu kontrolnego – ok. 33. miesiąc)	209/2047 (10,2)	146/2046 (7,1)	ND ^c	32 (16; 45)

- a Bezwzględne i względne zmniejszenie ryzyka określone metodą Mantela-Haenszela z uwzględnieniem grupy wiekowej, wyjściowego wskaźnika T dla BMD w całym bliższym odcinku trzonowym kości udowej (ang. total hip) ($\leq -2,5$; $> -2,5$) oraz obecności ciężkich złamań kręgu w punkcie wyjściowym. Porównania pomiędzy grupami leczenia przeprowadzono przy użyciu skorygowanego modelu regresji logistycznej.
- b Złamanie kliniczne obejmują wszystkie złamanie objawowe, w tym złamanie inne niż złamanie kręgu oraz bolesne złamanie kręgu. Porównania pomiędzy grupami leczenia przeprowadzono przy użyciu modelu proporcjonalnego ryzyka Coxa.
- c ND: nie dotyczy, ponieważ w czasie przeprowadzania głównej analizy okres ekspozycji uczestniczek na leki był różny.
- d Duże złamanie osteoporotyczne obejmują złamanie biodra, przedramienia, kości ramiennej oraz kliniczne złamanie kręgu.

Wpływ na gęstość mineralną kości (BMD)

W 12. i 24. miesiącu stosowania romosozumabu u kobiet po menopauzie z osteoporozą przez 12 miesięcy po leczeniu alendronianem przez 12 miesięcy wartość BMD zwiększyła się w porównaniu z grupą otrzymującą alendronian (wartość $p < 0,001$) (patrz Tabela 2).

Po 12 miesiącach leczenia z zastosowaniem romosozumabu, BMD w rejonie odcinka lędźwiowego kręgosłupa zwiększyło się w stosunku do punktu wyjściowego u 98% kobiet po menopauzie.

Tabela 2. Średnia procentowa zmiana w BMD w okresie od punktu wyjściowego do 12. i 24. miesiąca u kobiet po menopauzie z osteoporozą

	Alendronian/Alendronian Wartość średnia (95% CI) N = 2047 ^a	Romosozumab/Alendronian Wartość średnia (95% CI) N = 2046 ^a	Różnica w wynikach leczenia w porównaniu z grupą kontynuującą leczenie alendronianem
W 12. Miesiącu			
Lędźwiowy odcinek kręgosłupa	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 ^b (7,0; 7,8)
Cały bliższy odcinek trzonowy kości udowej	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 ^b (2,7; 3,2)
Szyjka kości udowej	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 ^b (2,5; 3,2)
W 24. Miesiącu			

Lędźwiowy odcinek kręgosłupa	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 ^b (6,4; 7,3)
Cały bliższy odcinek trzonowy kości udowej	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 ^b (2,9; 3,6)
Szyjka kości udowej	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 ^b (2,8; 3,5)

Wartości średnie i przedziały ufności dotyczą pacjentek, w przypadku których dostępne są dane. Na podstawie modelu ANCOVA brakująca zmiana w zakresie wartości podstawowego BMD i odsetka BMD w porównaniu z wartością w punkcie wyjściowym w miesiącu 12. i 24. została wprowadzona przy zastosowaniu imputacji statystycznej z grupą kontrolną.

a Liczba zrandomizowanych kobiet

b Wartość $p < 0,001$

Znaczna różnica w BMD zaobserwowana w pierwszych 12 miesiącach utrzymywała się po przejściu na leczenie alendronianem/kontynuowaniu leczenia alendronianem do 36. miesiąca. Różnice w wynikach leczenia w obrębie odcinka lędźwiowego kręgosłupa, całego bliższego odcinka trzonowego kości udowej i szyjki kości udowej widoczne były po 6 miesiącach.

Badanie 20070337 (FRAME)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania romosozumabu w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej zostały poddane ocenie w badaniu wieloośrodkowym, międzynarodowym, randomizowanym, prowadzonym w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, z udziałem 7180 kobiet po menopauzie w wieku od 55 do 90 lat (średnia wieku 70,9 lat). U 40,8% kobiet włączonych do badania wystąpiła ciężka osteoporoza z wcześniejszym złamaniem w punkcie wyjściowym.

Dodatkowymi głównymi punktami końcowymi skuteczności były odsetki występowania nowych złamań kręgu w okresie do 12. i 24. miesiąca.

Stosowanie romosozumabu zmniejszyło odsetek występowania nowych złamań kręgu w okresie do 12. miesiąca (bezwzględne zmniejszenie ryzyka: 1,3% [95% CI: 0,79; 1,80], względne zmniejszenie ryzyka: 73% [95% CI: 53; 84], skorygowana wartość $p < 0,001$) i po przejściu na leczenie denosumabem do 24. miesiąca (bezwzględne zmniejszenie ryzyka: 1,89% [95% CI: 1,30; 2,49], względne zmniejszenie ryzyka: 75% [95% CI: 60; 84], skorygowana wartość $p < 0,001$).

Kobiety przechodzące z leczenia bisfosfonianami

Badanie 20080289 (STRUCTURE)

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność romosozumabu było badane u kobiet po menopauzie z ciężką osteoporozą i przechodzących z leczenia bisfosfonianami (92,7% w grupie otrzymującej teryparatyd i 88,1% w grupie otrzymującej romosozumab przyjmowało wcześniej alendronian w ciągu ostatnich 3 lat) w badaniu wieloośrodkowym, randomizowanym, prowadzonym metodą otwartej próby w porównaniu do teryparatydu z udziałem 436 kobiet po menopauzie w wieku od 56 do 90 lat (średnia wieku 71,5 lat).

Pierwszorzędową zmienną skuteczności stosowania była procentowa zmiana ogólnej wartości wskaźnika BMD w całym bliższym odcinku trzonowym kości udowej w 12. miesiącu w porównaniu z wartością w punkcie początkowym. Romosozumab istotnie zwiększał wartość wskaźnika BMD w całym bliższym odcinku trzonowym kości udowej w porównaniu do teriparatydu w 12. miesiącu (średnia różnica w leczeniu w porównaniu z teriparatydem: 3,4% [95% CI: 2,8; 4,0], wartość $p < 0,0001$). Celem badania nie było sprawdzenie wpływu na występowanie złamań, lecz w grupie otrzymującej romosozumab wystąpiło siedem złamań, a w grupie otrzymującej teriparatyd – dziewięć.

Histologia i histomorfometria kości

W sub-badaniu związanym z histologią kości pobrano łącznie drogą biopsji 154 próbki z talerza kości biodrowej od 139 kobiet po menopauzie z osteoporozą w 2. i 12. miesiącu badania (badanie FRAME). Histologiczne oceny jakościowe próbek wykazywały prawidłową architekturę i jakość kości we wszystkich punktach czasowych, prawidłową tkankę blaszkową bez obecności defektów mineralizacji, tkanki grubowłóknistej, zwłóknienia szpiku i klinicznie istotnych nieprawidłowości szpiku u pacjentek leczonych romosozumabem.

Oceny histomorfometryczne biopłatów pobranych od kobiet w miesiącach 2. i 12. wykazywały zwiększenie się parametrów określających tworzenie się kości i zmniejszenie parametrów określających resorpcję kości wraz ze zwiększeniem się objętości kości i grubości kości beleczkowatych w grupie otrzymującej romosozumab, w porównaniu z grupą otrzymującą placebo.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań romosozumabu w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu osteoporozy (stosowanie u dzieci i młodzieży: patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Średni czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia romosozumabu (t_{max}) wynosił 5 dni (zakres: 2 do 7 dni). Po podaniu podskórnie dawki 210 mg biodostępność wynosiła 81%.

Metabolizm

Romosozumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne (IgG2) o wysokim powinowactwie i swoistości wobec sklerostyny, w związku z czym wydalany jest w drodze szybkiej wysycalnej eliminacji (tj. celowanego nieliniowego klirensu związanego z degradacją kompleksu romosozumab-sklerostyna) oraz w drodze powolnej nieswoistej eliminacji, w której pośredniczy układ siateczkowo-śródbłonkowy.

Eliminacja

Po osiągnięciu C_{max} , stężenie w surowicy krwi opadało ze średnim efektywnym okresem półtrwania wynoszącym 12,8 dnia. Stan stacjonarny osiągany był na ogół do 3. miesiąca, przy czym akumulacja leku pozostawała na poziomie niższym niż 2-krotny po comiesięcznym podawaniu leku.

Liniowość lub nieliniowość

Po podaniu podskórnym romosozumab wykazuje nieliniowe właściwości farmakokinetyczne w wyniku wiązania się ze sklerostyną. Wielkość podawanych dawek wahała się w granicach od 70 do 210 mg.

Zaburzenia czynności nerek

Po podaniu dawki 210 mg romosozumabu w badaniu klinicznym z udziałem 16 pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) lub schyłkową niewydolnością nerek (end-stage renal disease, ESRD) poddawanych hemodializie średnie wartości C_{max} i AUC były o 29% i 44% wyższe u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek niż u zdrowych uczestników. Średnia ekspozycja na romosozumab była w przypadku pacjentów z ESRD poddawanych hemodializie podobna jak u zdrowych uczestników.

Wyniki analizy farmakokinetycznej populacyjnej wskazywały na zwiększanie się ekspozycji na romosozumab ze zwiększającym się stopniem ciężkości zaburzeń czynności nerek. Na podstawie modelu ekspozycja-odpowiedź dla zmian w BMD i porównania ze stopniem ekspozycji obserwowanym w przypadku tolerowanych klinicznie wielkości dawki można jednak stwierdzić, że w przypadku tych pacjentów nie należy dostosowywać wielkości dawki. Zaleca się, aby pacjentki z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych dializie monitorować pod kątem hipokalcemii (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych dotyczących wpływu zaburzeń czynności wątroby. Nie oczekuje się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby będzie miało wpływ na właściwości farmakokinetyczne romosozumabu, ponieważ wątroba nie jest głównym narządem uczestniczącym w metabolizmie lub wydalaniu romosozumabu.

Pacjentki w podeszłym wieku

Na właściwości farmakokinetyczne romosozumabu nie miał wpływu wiek w przedziale od 20 do 89 lat.

Waga ciała

Ekspozycja na romosozumab zmniejszała się wraz ze zwiększeniem masy ciała, jednak z analizy ekspozycja-odpowiedź wynika, że zmniejszenie to miało minimalny wpływ na wzrost BMD w obrębie odcinka lędźwiowego kręgosłupa i nie miało to klinicznego znaczenia. Z populacyjnych analiz PK wynika, że oczekiwana średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym w przypadku pacjentów o wadze 61 kg i 114 kg wynosi odpowiednio 558 µg.doba/ml i 276 µg.doba/ml po comiesięcznym podawaniu podskórnie dawki 210 mg romosozumabu.

Przynależność etniczna i płeć

Nie jest konieczne dostosowywanie wielkości dawki ze względu na jakiegokolwiek cechy osobowe pacjentki. Z populacyjnej analizy farmakokinetycznej wynika, że płeć i rasa (Japończycy w porównaniu z innymi rasami) nie miały żadnego klinicznego wpływu na właściwości farmakokinetyczne romosozumabu (zmiana w ekspozycji na lek w stanie stacjonarnym <20%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po wielokrotnym podaniu oraz rakotwórczości, pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych lub badań kości dotyczących bezpieczeństwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniu dotyczącym rakotwórczości podawano samcom i samicom szczurów Sprague-Dawley w wieku od 8 tygodni drogą wstrzyknięć podskórnych dawki o wielkości do 50 mg/kg mc./tydzień przez okres do 98 tygodni. Rezultatem podawania tych dawek była ogólnoustrojowa ekspozycja 19 razy wyższa niż ogólnoustrojowa ekspozycja obserwowana u ludzi po comiesięcznym podawaniu podskórnie dawki 210 mg romosozumabu (na podstawie porównań AUC). Romosozumab powodował zależny od dawki wzrost w masie kostnej przy makroskopowo widocznym pogrubieniu się kości we wszystkich dawkach. Nie zaobserwowano wpływu romosozumabu na śmiertelność ani na występowanie guzów u samców i samic szczurów.

Badania na samicach i samcach szczurów nie wykazały żadnego wpływu przyjmowania romosozumabu na wyniki ocen dotyczących spółkowania, płodności lub zdolności reprodukcyjnych samców (parametrów dotyczących nasienia oraz wagi organów) i nie stwierdzono żadnego wpływu na cykl rujowy ani na jakiegokolwiek parametry dotyczące jajników lub macicy przy ekspozycji na lek w dawkach około 54 razy wyższych niż stosowane w warunkach klinicznych.

Rzadkie przypadki występowania wad rozwojowych w układzie kostnym, w tym syndaktylii i polidaktylii, odnotowano w przypadku 1 miotu na 75 przy ekspozycji na lek w dawkach około 30 razy wyższych niż stosowane w warunkach klinicznych, po podawaniu romosozumabu szczurom w okresie organogenezy. Nie stwierdzono żadnego niekorzystnego wpływu na wzrost i rozwój w okresie postnatalnym.

Sugerowano, że sklerostyna odgrywa pewną rolę w formowaniu się palców, ponieważ jednak formowanie się palców u ludzi ma miejsce w pierwszym trymestrze, gdy przenikanie immunoglobulin przez łożysko jest ograniczone, ryzyko wystąpienia podobnych problemów u ludzi jest małe (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia octan
Lodowaty kwas octowy
Sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH)
Sacharoza
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po wyjęciu leku EVENITY™ z lodówki w celu użycia nie należy go wkładać z powrotem do lodówki, ale można go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres do 30 dni w oryginalnym opakowaniu. Jeżeli produkt nie zostanie wykorzystany w tym czasie, należy go wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę lub wstrzykiwacz półautomatyczny w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

EVENITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym

Urządzenie przenośne do jednorazowego użytku do wykonywania wstrzyknięć z zamontowaną ampułko-strzykawką zawierającą 1,17 ml roztworu. Strzykawka wewnątrz wstrzykiwacza wykonana jest z polimeru cykloolefinowego i wyposażona w korek (chlorobutyłowy) oraz formowaną igłę ze stali nierdzewnej z osłoną igły z elastomeru (gumy syntetycznej).

Opakowanie zawiera 2 wstrzykiwacze półautomatyczne.

Wielopak zawierający 6 (3 opakowania po 2) wstrzykiwaczy półautomatycznych.

EVENTITY 105 mg w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Ampułko-strzykawka do jednorazowego użytku zawierająca 1,17 ml roztworu. Strzykawka wykonana jest z polimeru cykloolefinowego i wyposażona w korek (chlorobutyłowy) oraz formowaną igłę ze stali nierdzewnej i osłonę igły z elastomeru (gumy syntetycznej).

Opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki.

Wielopak zawierający 6 (3 opakowania po 2) ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem roztwór należy sprawdzić wizualnie pod kątem obecności cząsteczek stałych i przebarwienia. Leku EVENTITY nie należy używać, jeżeli roztwór jest przebarwiony, mętny lub zawiera cząsteczki stałe.

Przed podaniem podskórnym należy romosozumab pozostawić w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed jego wstrzyknięciem. Dzięki temu podanie będzie bardziej komfortowe. Nie należy go ogrzewać w żaden inny sposób.

Nie wstrząsać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche, 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 grudnia 2019 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 sierpnia 2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
NETHERLANDS

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, aby został wdrożony program edukacyjny dla zatwierdzonych wskazań w celu leczenia ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie z wysokim ryzykiem występowania złamań.

Program edukacyjny ma na celu dalsze ograniczenie ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych obejmujących zawał mięśnia sercowego i udar mózgu, hipokalcemii i osteonekrozy szczęki poprzez podkreślenie kluczowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania dostępnych w ChPL i ulotce dla pacjenta.

Program edukacyjny obejmuje następujące elementy:

- materiały edukacyjne dla lekarza
- kartę ostrzeżeń pacjenta.

Materiały edukacyjne dla lekarza powinny obejmować następujące kluczowe elementy:

- Charakterystykę produktu leczniczego
- Przewodnik dotyczący przepisywania leku:
 - o Istotne informacje pomagające pracownikom służby zdrowia w odpowiednim rozpoznawaniu, monitorowaniu i zarządzaniu ważnym zidentyfikowanym ryzykiem ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych obejmujących zawał mięśnia sercowego i udar mózgu oraz hipokalcemii i istotnym potencjalnym ryzykiem osteonekrozy szczęki.
 - o Przed przepisaniem romosozumabu należy wykonać pozostałe działania dotyczące minimalizacji ryzyka.
 - o Lista kontrolna, która przypomina lekarzowi przepisującemu o weryfikacji przeciwwskazań i przeprowadzeniu starannej oceny profilu ryzyka sercowo-naczyniowego przed przepisaniem romosozumabu.
 - o Instrukcje dotyczące przeprowadzenia niezwłocznej oceny medycznej u pacjentek, u których wystąpią objawy sugerujące zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, które umożliwią szybkie podjęcie odpowiednich działań dotyczących leczenia romosozumabem.
 - o Przypomnienie dla pracownika służby zdrowia dotyczące poinformowania pacjentki i/lub opiekuna o zagrożeniach, w szczególności o zagrożeniu zdarzeniami sercowo-naczyniowymi oraz dopilnowanie, aby pacjentka otrzymała kartę ostrzeżeń pacjenta.
 - o Konieczność przypominania o zgłaszaniu podejrzewanych zdarzeń niepożądanych i sposobie ich zgłaszania.

Należy przekazać **kartę ostrzeżeń pacjenta** zawierającą następujące kluczowe informacje:

- Oznaki i/lub objawy ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych obejmujących zawał mięśnia sercowego i udar mózgu, hipokalcemii i osteonekrozy szczęki oraz informacje, kiedy należy zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.
- Przypomnienie pacjentce/opiekunowi o poinformowaniu specjalisty ds. osteoporozy o zawale mięśnia sercowego lub udarze mózgu w wywiadzie a także o innych chorobach układu krążenia lub czynnikach ryzyka.
- Znaczenie noszenia przy sobie przez cały czas karty ostrzeżeń pacjenta oraz pokazywanie jej wszystkim pracownikom służby zdrowia.
- Daty podania romosozumabu i dane kontaktowe lekarza przepisującego lek, aby w razie potrzeby można było się z nim skontaktować.
- Ważne informacje dla innych pracowników służby zdrowia istotne dla pacjentki przyjmującej romosozumab, w tym dotyczące ważnych zidentyfikowanych zagrożeń wystąpienia ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych obejmujących zawał mięśnia sercowego i udar mózgu oraz hipokalcemii i istotnego potencjalnego ryzyka osteonekrozy szczęki.
- Przypominanie o potrzebie zgłaszania działań niepożądanych przez pacjentki, opiekunów i innych pracowników służby zdrowia.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe ze wstrzykiwaczem półautomatycznym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
romosozumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek, sacharoza, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze półautomatyczne jednorazowego użytku

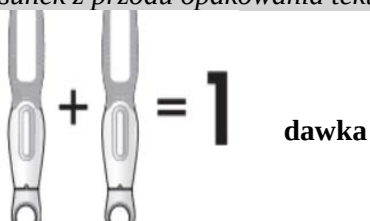
5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

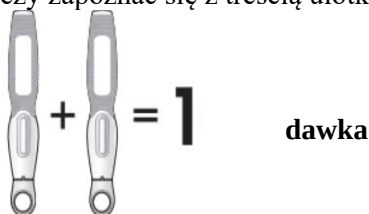
Rysunek z przodu opakowania tekturowego:



Rysunek i tekst wewnątrz opakowania, widoczny po otwarciu:

Aby przyjąć pełną dawkę, należy użyć dwóch wstrzykiwaczy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać romosozumab w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

EVENITY 105 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZWEWNĘTRZNE WIELOPAKU (Z „BLUE BOX”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
romosozumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek, sacharoza, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Wielopak: 6 (3 opakowania po 2) wstrzykiwaczy półautomatycznych jednorazowego użytku

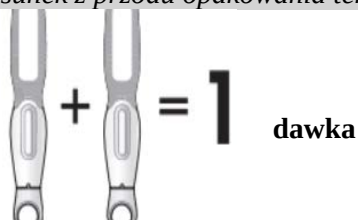
5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

Rysunek z przodu opakowania tekturowego:



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

EVENITY 105 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE W WIELOPAKU (BEZ „BLUE BOX”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
romosozumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek, sacharoza, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 półautomatyczne wstrzykiwacze jednorazowego użytku. Składnik wielopaka, niedostępny w sprzedaży oddzielnie.

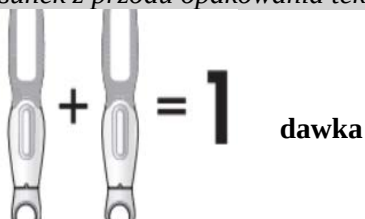
5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

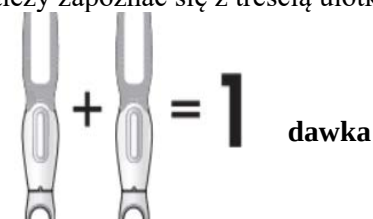
Rysunek z przodu opakowania tekturowego:



Rysunek i tekst wewnątrz opakowania, widoczny po otwarciu.

Aby przyjąć pełną dawkę, należy użyć dwóch wstrzykiwaczy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

EVENTY 105 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta wstrzykiwacza półautomatycznego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EVENITY 105 mg do wstrzyknięć
romosozumab
SC.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,17 ml

6. INNE

UCB Pharma S.A. (logo)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
romosozumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek, sacharoza, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 ampulko-strzykawki jednorazowego użytku

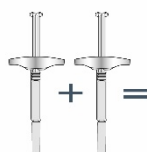
5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

Rysunek z przodu opakowania tekturowego:



1 dawka

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EVENITY 105 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZWEWNĘTRZNE WIELOPAKU (Z „BLUE BOX”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
romosozumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek, sacharoza, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Wielopak: 6 (3 opakowania po 2) ampułko-strzykawk jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

Rysunek z przodu opakowania tekturowego:



1 dawka

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

EVENITY 105 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE W WIELOPAKU (BEZ „BLUE BOX”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EVENITY 105 mg w roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
romosozumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek, sacharoza, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 ampułko-strzykawki jednorazowego użytku. Składnik wielopaka, niedostępny w sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

Rysunek z przodu opakowania tekturowego:



1 dawka

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EVENITY 105 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta ampulko-strzykawki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EVENITY 105 mg do wstrzykiwań
romosozumab
SC.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,17 ml

6. INNE

UCB Pharma S.A. (logo)

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EVENTITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym romosozumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym osobom. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Pacjentki otrzymają kartę informacyjną dla pacjenta, zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, które należy znać przed i w trakcie leczenia lekiem EVENTITY.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EVENTITY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVENTITY
3. Jak stosować lek EVENTITY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EVENTITY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EVENTITY i w jakim celu się go stosuje

Czym jest lek EVENTITY

EVENTITY zawiera czynną substancję romosozumab, lek który pomaga wzmocnić kości i zmniejszyć ryzyko ich złamań.

W jakim celu stosuje się lek EVENTITY

Lek EVENTITY stosowany jest w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie narażonych na wysokie ryzyko wystąpienia złamań kości.

Osteoporoza jest chorobą powodującą, że kości stają się cienkie i kruche. U wielu pacjentek z osteoporozą nie występują żadne objawy choroby, ale ryzyko złamań kości może być u nich zwiększone.

W jaki sposób działa lek EVENTITY

EVENTITY jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne jest rodzajem białka, które ma na celu rozpoznawanie i wiązanie się z określonym rodzajem białek w organizmie. EVENTITY łączy się z białkiem o nazwie sklerostyna. Łącząc się ze sklerostyną i blokując jej działanie, lek EVENTITY:

- pomaga w tworzeniu nowej kości oraz
- zwalnia proces zaniku istniejącej kości.

Wzmacnia to kości i zmniejsza ryzyko ich złamań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVENTITY

Kiedy nie stosować leku EVENTITY

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na romosozumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki występuje małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia). Lekarz poinformuje pacjentkę, jeżeli stężenie wapnia będzie u niej za małe.
- Jeśli pacjentka miała atak serca lub udar mózgu w przeszłości.

Nie przyjmować leku EVENITY, jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjentki. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku EVENITY.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku EVENITY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą i omówić z nim przebieg choroby pacjentki.

Atak serca i udar mózgu

U osób przyjmujących lek EVENITY odnotowano przypadki występowania ataku serca i udaru mózgu.

Natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy wymienione poniżej:

- ból w klatce piersiowej, duszność;
- ból głowy, drętwienie lub bladość twarzy, osłabienie w ramionach lub nogach, trudności z mówieniem, zaburzenia widzenia, utrata równowagi.

Lekarz starannie oceni ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych przed rozpoczęciem stosowania leku EVENITY. Należy poinformować lekarza w przypadku zwiększonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, w tym o zdiagnozowanej chorobie sercowo-naczyniowej, wysokim ciśnieniu krwi, podwyższonym poziomie tłuszczów we krwi, cukrzycy, paleniu papierosów lub chorobach związanych z nerkami.

Małe stężenie wapnia we krwi

Lek EVENITY może powodować zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.

Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- napięcia, drżenia lub skurczów mięśni;
- drętwienia lub mrowienia w palcach rąk lub nóg lub wokół ust.

Lekarz może zalecić przyjmowanie wapnia i witaminy D przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku EVENITY, aby zapobiec zmniejszaniu się stężenia wapnia we krwi. Wapń i witaminę D należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku występowania obecnie lub w przeszłości ciężkich chorób nerek, niewydolności nerek lub konieczności dializ należy powiadomić o tym lekarza, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia wapnia we krwi, jeżeli pacjentka nie przyjmuje się w tym samym czasie suplementów wapnia.

Ciężkie reakcje alergiczne

U osób przyjmujących lek EVENITY mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne.

Natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów wymienionych poniżej:

- obrzęk twarzy, ust, gardła, rąk, stóp, kostek, dolnej części nóg (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywka;
- ostra wysypka na skórze w postaci licznych okrągłych, czerwonych lub różowych plam z pęcherzami lub strupami w środkowej części (rumień wielopostaciowy);
- trudności z przełykaniem lub oddychaniem.

Choroby dotyczące jamy ustnej, zębów lub szczęki

U pacjentek przyjmujących lek EVENITY rzadko odnotowywano (najwyżej u 1 na 1000 osób) działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (*osteonecrosis of the jaw*, ONJ). ONJ może także wystąpić po zaprzestaniu leczenia. Ważne jest, aby starać się zapobiegać rozwojowi ONJ, ponieważ

schorzenie to jest bolesne, a jego leczenie może być trudne. W celu zmniejszenia ryzyka rozwoju ONJ, należy podjąć pewne środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli:

- ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, takie jak nieprawidłowy stan uzębienia, chorobę dziąseł lub planuje usunięcie zęba;
- nie otrzymuje standardowej opieki stomatologicznej lub nie miała kontrolnego badania stomatologicznego przez dłuższy czas;
- jest palaczem tytoniu (ponieważ może to zwiększyć ryzyko chorób związanych z zębami);
- była wcześniej leczona bisfosfonianami (stosowanymi w celu leczenia lub zapobiegania wystąpieniu chorób kości, takich jak osteoporoza);
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (takie jak prednizolon lub deksametazon);
- choruje na raka.

Lekarz może poprosić pacjentkę o poddanie się badaniu stomatologicznemu przed rozpoczęciem leczenia lekiem EVENTITY.

W trakcie leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej i poddawać się standardowym kontrolnym badaniom stomatologicznym. W przypadku noszenia protez dentystycznych należy dopilnować, aby były dobrze dopasowane. Jeżeli pacjentka jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma zaplanowany chirurgiczny zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinna poinformować o tym lekarza, jak również poinformować stomatologa o tym, że jest leczona lekiem EVENTITY.

Należy natychmiast skontaktować się ze swym lekarzem oraz z lekarzem stomatologiem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek chorób dotyczących jamy ustnej lub zębów, takich jak na przykład:

- ruszające się zęby;
- ból lub obrzęk;
- niegojąca się opryszczka jamy ustnej;
- wydzielina.

Nietypowe złamania kości udowej

U osób, które stosowały lek EVENTITY, nietypowe złamania kości udowej spowodowane niewielkim lub niespowodowane żadnym urazem występowały rzadko. Takie złamania są często poprzedzone sygnałami ostrzegawczymi w postaci bólu uda lub bólu w pachwinie na kilka tygodni przed pojawieniem się złamania. Nie wiadomo, czy lek EVENTITY jest przyczyną tych nietypowych złamań. W przypadku pojawienia się nowego, nietypowego bólu biodra, bólu w pachwinie lub bólu uda należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie romosozumabu u dzieci i młodzieży nie było badane i jego stosowanie u tych pacjentów (w wieku poniżej 18 lat) nie jest zatwierdzone.

Lek EVENTITY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Lek EVENTITY jest przeznaczony wyłącznie do leczenia kobiet po menopauzie.

Leku EVENTITY nie należy stosować u kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy lek EVENTITY może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub dziecku karmionemu piersią.

W przypadku pytań należy się skontaktować z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek EVENTITY nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek EVENITY zawiera sód i polisorbat 20

Ten lek zawiera 0,070 mg polisorbatu 20 w każdym półautomatycznym wstrzykiwaczu. Polisorbaty mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek EVENITY

Leczenie lekiem EVENITY będzie wprowadzane i nadzorowane przez lekarzy specjalistów posiadających doświadczenie w leczeniu osteoporozy. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Wstrzyknięcie powinna wykonywać tylko osoba odpowiednio w tym przeszkolona.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka leku EVENITY wynosi 210 mg.
- Ponieważ jeden wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 105 mg substancji czynnej romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml), dla każdej dawki należy użyć 2 wstrzykiwaczy półautomatycznych. Drugą iniekcję należy wykonać natychmiast po pierwszej, ale w inne miejsce podania.
- Wstrzyknięcie należy wykonywać raz w miesiącu przez 12 miesięcy.

Jak przyjmować lek

- Lek EVENITY należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).
- Lek EVENITY należy wstrzykiwać w okolicę brzucha lub w udo. Wstrzyknięcie można również wykonać w zewnętrzną stronę górnej części ramienia, ale tylko wtedy, gdy wykonuje je inna osoba.
- W przypadku planowania drugiego wstrzyknięcia w tą samą okolicę, należy wybrać inne miejsce do wstrzyknięcia.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć leku EVENITY w miejscach, gdzie skóra jest obolała, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Ważne jest, aby zapoznać się z **Istrukcją użycia** w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku EVENITY we wstrzykiwaczu półautomatycznym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku EVENITY

Jeżeli przez pomyłkę przyjęta zostanie większa dawka leku EVENITY niż powinna, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku EVENITY o zwykłej porze

W przypadku pominięcia dawki leku EVENITY należy możliwie jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu wyznaczenia terminu przyjęcia następnej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niż jeden miesiąc po dacie przyjęcia ostatniej dawki.

Przerwanie stosowania leku EVENITY

Jeżeli pacjentka będzie rozważać przerwanie leczenia lekiem EVENITY, powinna omówić to z lekarzem. Lekarz udzieli jej porady na temat tego, jak długo pacjentka powinna być leczona lekiem EVENITY.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy omówić z lekarzem potrzebę innego leczenia osteoporozy po zakończeniu leczenia lekiem EVENITY.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeżeli wystąpią następujące możliwe objawy **ataku serca** lub **udar mózgu** (niezbyt często: mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):

- ból w klatce piersiowej, duszności;
- ból głowy, drętwienie lub bladość twarzy, osłabienie w ramionach lub nogach, trudności z mówieniem, zaburzenia widzenia, utrata równowagi.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeżeli wystąpią następujące możliwe objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** (rzadko: mogą wystąpić u najwyżej 1 na 1000 osób):

- obrzęk twarzy, ust, gardła, rąk, stóp, kostek, dolnej części nóg (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywka;
- ostra wysypka na skórze w postaci licznych okrągłych czerwonych lub różowych plam z pęcherzami lub strupami w środkowej części (rumień wielopostaciowy);
- trudności z przełykaniem lub oddychaniem.

Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów **małego stężenia wapnia we krwi** (hipokalcemii) (niezbyt często: mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):

- napięcia, drżenia lub skurcze mięśni;
- drętwienia lub mrowienia w palcach rąk, nóg lub wokół ust.

Patrz również punkt 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVENITY”.

Pozostałe działania niepożądane to:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- przeziębienie,
- bóle stawów.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób):

- wysypka, zapalenie skóry;
- ból głowy;
- zapalenie zatok;
- ból szyi;
- skurcze mięśni;
- zaczerwienie lub ból wokół miejsca, gdzie wykonano iniekcję.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej 1 na 100 osób):

- pokrzywka.
- zaćma;

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EVENITY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki opakowania tekturowego zawierającego wstrzykiwacze półautomatyczne w celu ich użycia nie należy wkładać go z powrotem do lodówki. Można go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres do 30 dni. Jeżeli lek nie zostanie wykorzystany w tym czasie, należy go wyrzucić.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Sprawdzić wizualnie roztwór. Nie używać, jeżeli roztwór jest przebarwiony, mętny lub zawiera drobinki lub cząsteczki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EVENITY

- Substancją czynną jest romosozumab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).
- Pozostałymi składnikami są wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH), sacharoza, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek EVENITY zawiera sól”.

Jak wygląda lek EVENITY i co zawiera opakowanie

Lek EVENITY jest roztworem do wstrzykiwań klarownym do opalizującego, bezbarwnym do białego dostarczającym w półautomatycznym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku. Strzykawka wewnątrz wstrzykiwacza jest wykonana z tworzywa sztucznego, z igłą ze stali nierdzewnej.

Opakowanie 2 półautomatycznych wstrzykiwaczy.

Wielopak zawierający 6 (3 opakowania po 2) półautomatycznych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Bruxelles, Belgia

Wytwórca

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.

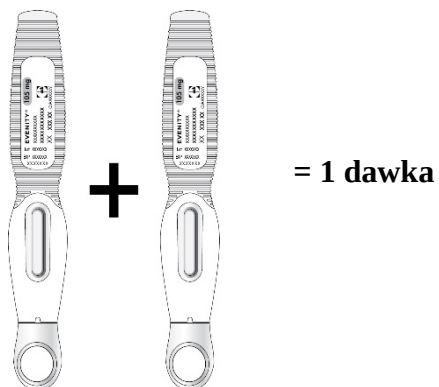
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcje użycia zamieszczono na odwrocie.

INSTRUKCJA UŻYCIA LEKU EVENTITY W PRZYPADKU WSTRZYKNIĘCIA ZA POMOCĄ WSTRZYKIWACZA PÓLAUTOMATYCZNEGO

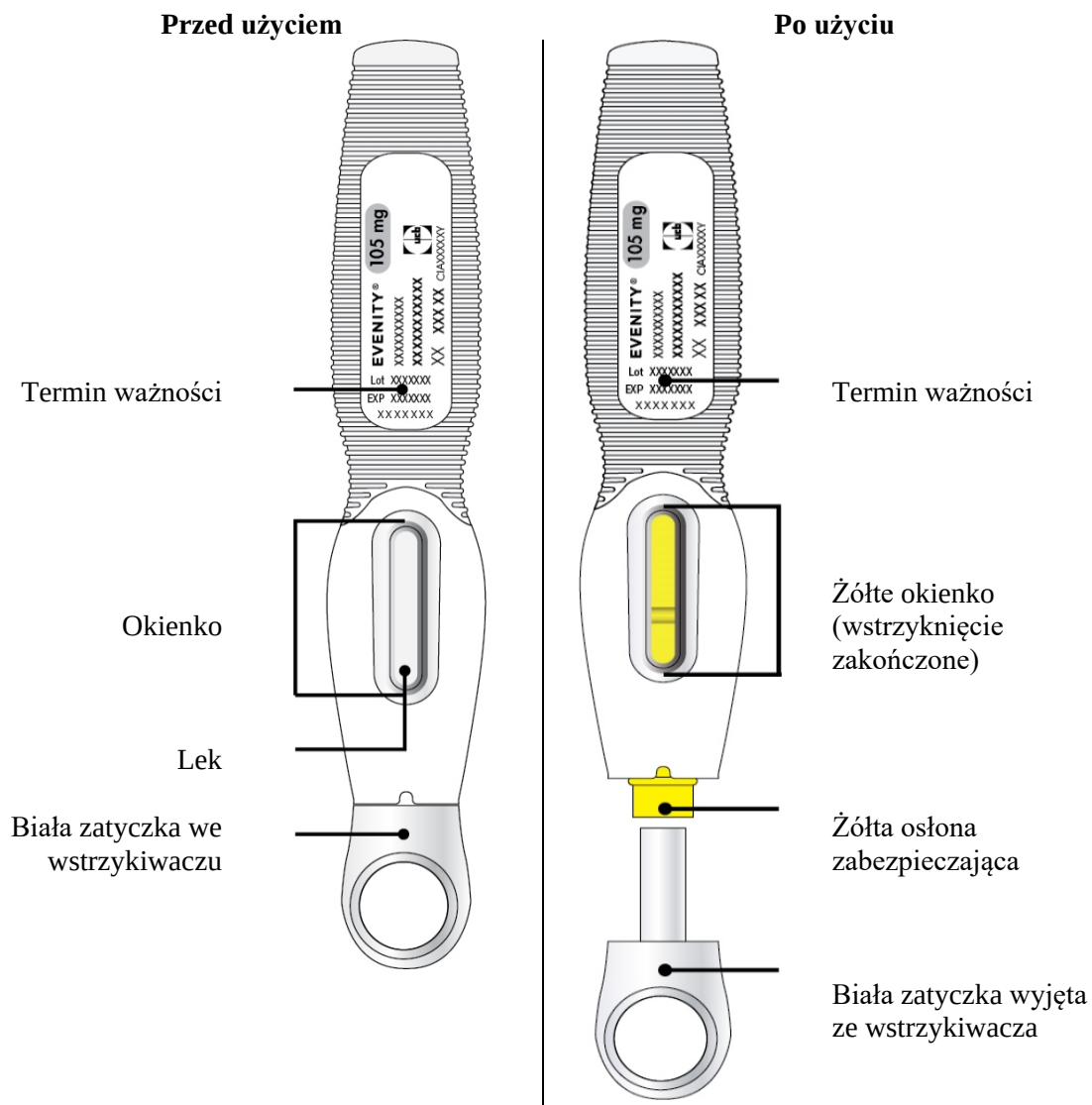
W celu przyjęcia pełnej dawki należy wstrzyknąć zawartość dwóch wstrzykiwaczy półautomatycznych, jednego zaraz po drugim



Poniższe instrukcje wyjaśniają, jak użyć wstrzykiwacza półautomatycznego do wstrzyknięcia leku EVENTITY.

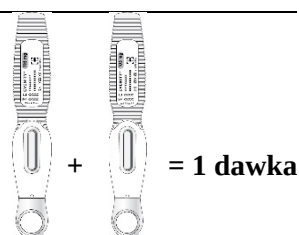
- **Należy uważnie przeczytać te instrukcje i postępować zgodnie z nimi krok po kroku.**
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub niepewności, jak wykonać iniekcję, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jest ważne, aby wstrzyknięcie wykonywała tylko osoba odpowiednio przeszkolona w tym zakresie.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny nazywany jest tu również „lekiem”.

Opis części: wstrzykiwacz półautomatyczny



Należy to przeczytać przed wstrzyknięciem leku.

Lekarz przepisał przyjmowanie dawki 210 mg co miesiąc: w celu przyjęcia pełnej dawki należy wstrzyknąć zawartość dwóch 105 mg półautomatycznych wstrzykiwaczy, jednego zaraz po drugim.

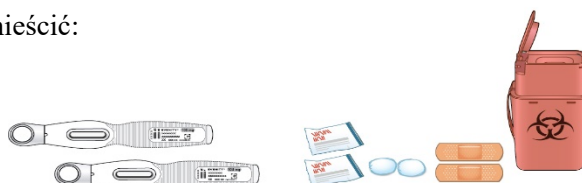


Krok 1: Przygotowanie

- A**
- Wyjąć z lodówki opakowanie tekturowe zawierające dwa półautomatyczne wstrzykiwacze.
 - Wstrzykiwacze półautomatyczne należy pozostawić poza lodówką **na co najmniej 30 minut** przed podaniem, aby ogrzały się do temperatury pokojowej (do 25°C) (nie ogrzewać ich w żaden inny sposób). Dzięki temu wstrzyknięcie będzie bardziej komfortowe.
 - Otworzyć opakowanie tekturowe i wyciągnąć wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (wymienione w Kroku B).
 - Dokładnie umyć ręce.
 - Wyjąć prosto do góry wstrzykiwacze półautomatyczne z opakowania tekturowego – nie usuwać jeszcze białych zatyczek ze wstrzykiwaczy półautomatycznych.
 - Nie wstrząsać wstrzykiwaczami półautomatycznymi.
 - Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być roztworem klarownym do opalizującego, bezbarwnym do bladożółtego.
 - Nie używać wstrzykiwaczy półautomatycznych, jeżeli roztwór jest przebarwiony, mętny lub zawiera drobinki lub cząsteczki stałe.
 - Widoczne mogą być pęcherzyki powietrza. Wstrzyknięcie podskórnie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
 - Nie używać półautomatycznych wstrzykiwaczy, jeżeli:
 - zostały upuszczone;
 - brakuje na nich białej zatyczki lub nie jest ona dobrze umocowana;
 - brakuje zabezpieczenia lub zabezpieczenie jest uszkodzone lub którakolwiek inna część wygląda na pękniętą lub złamaną.
- W takim wypadku użyć nowego wstrzykiwacza i możliwie jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

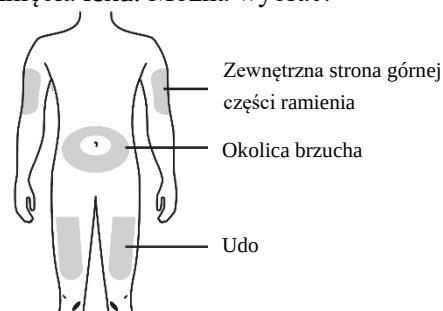
- B** Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni umieścić:

- dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne;
- dwa waciki nasączone alkoholem;
- dwa bawełniane waciki lub gaziki;
- dwa plastry samoprzylepne;
- specjalny pojemnik na odpadki.

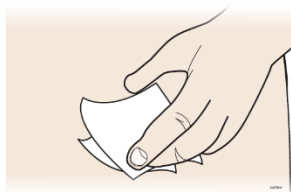


- C** Przygotować i oczyścić miejsce na skórze wybrane do wstrzyknięcia leku. Można wybrać:

- uda;
- okolice brzucha, ale nie rejon wokół pępka o średnicy 5 cm;
- zewnątrzną stronę górnej części ramienia (jeżeli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba).



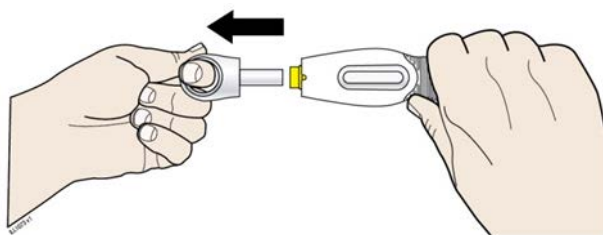
- Drugie wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu niż to użyte do wykonania pierwszego wstrzyknięcia. Jeżeli preferowana będzie ta sama okolica do wykonania wstrzyknięcia, nie należy wykonywać go w dokładnie to samo miejsce.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia w okolice, gdzie skóra jest obolała, zasiniona, zaczerwieniona, stwardniała, ma blizny lub znamiona lub ma wybrzuszone, zgrubione, zaczerwienione, złuszczone lub objęte jakimikolwiek innymi zmianami chorobowymi obszary.
- Oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem miejsce, gdzie ma być wykonywane wstrzyknięcie. Pozwolić, żeby skóra wyschła przed wstrzyknięciem.



- Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Krok 2: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- D**
- Wyciągnąć prostym ruchem białą zatyczkę tuż przed wstrzyknięciem.
 - Po wyjęciu zatyczki wstrzyknięcie musi zostać wykonane w ciągu 5 minut. Nie ma potrzeby się spieszyć – 5 minut to wystarczająco długi czas.

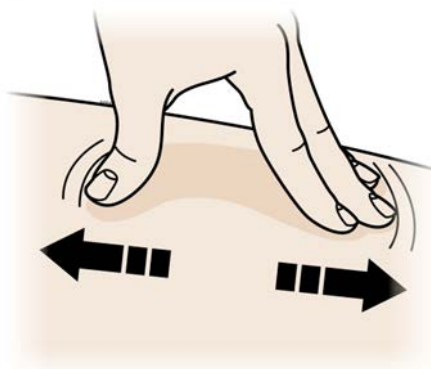


- Nie skręcać i nie zginać białej zatyczki.
- Wyrzucić białą zatyczkę do specjalnego pojemnika na odpadki. Nie zakładać białej zatyczki z powrotem na wstrzykiwacz półautomatyczny.
- Choć nie widać końca igły, jest on w tej chwili odsłonięty. Nie dotykać igły, gdyż może to spowodować uruchomienie wstrzykiwacza półautomatycznego. Pojawienie się kropli płynu na końcu igły jest rzeczą normalną (wewnątrz żółtej osłony zabezpieczającej).

- E** Rozciągnąć lub ścisnąć miejsce wstrzyknięcia w celu uzyskania sztywnej powierzchni.

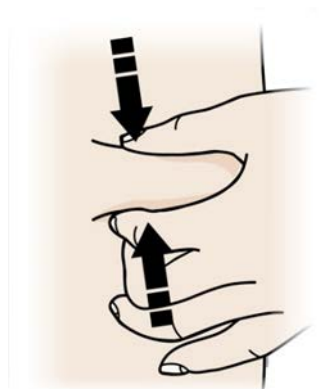
Metoda rozciągania skóry

- Przesuwając kciuk i palce w przeciwnych kierunkach, rozciągnąć mocno skórę w celu utworzenia miejsca o szerokości około 5 cm.



LUB
Metoda ściskania skóry

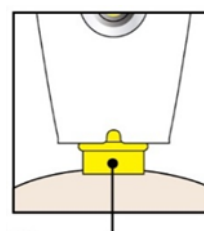
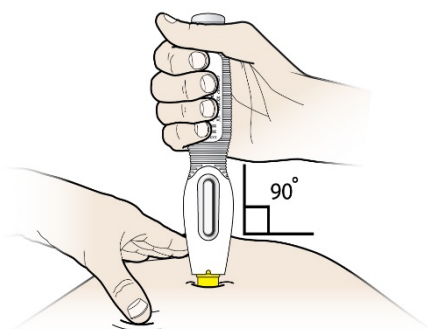
- Ścisnąć mocno skórę pomiędzy kciukiem i palcami w celu utworzenia miejsca o szerokości około 5 cm.



- **Ważne:** w czasie wstrzykiwania leku skórę należy trzymać rozciągniętą lub ściśniętą.

Krok 3: Wstrzyknięcie

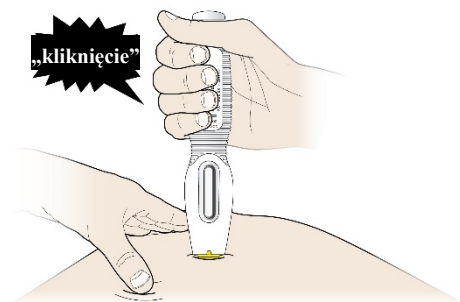
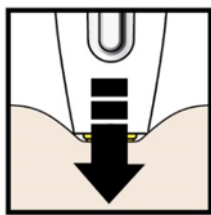
- F**
- **Ważne:** wstrzykiwacza półautomatycznego nie należy przyciskać do czasu, aż nie będziemy faktycznie gotowi do wykonania iniekcji.
 - Należy przytrzymywać rozciągniętą albo ściśniętą skórę. Do uprzednio oczyszczonego obszaru skóry („miejsca wstrzyknięcia”) przyłożyć drugą ręką żółtą osłonę zabezpieczającą wstrzykiwacza półautomatycznego pod kątem 90°.



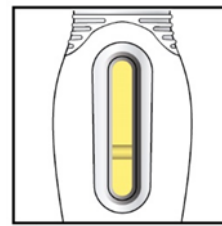
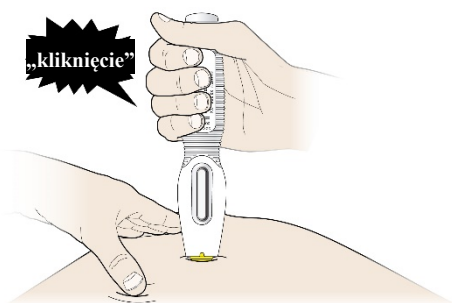
Żółta osłona zabezpieczająca

- G**
- Wstrzykiwacz półautomatyczny należy mocno przyciskać do skóry, aż żółta osłona zabezpieczająca przestanie się przesuwać. Gdy usłyszymy lub pocujemy kliknięcie, rozpocznie się wstrzyknięcie.
- H**
- **Nadal naciskać na skórę.** Podanie może potrwać około 15 sekund.
 - Gdy wstrzyknięcie zostanie zakończone, całe okienko podglądu zmieni kolor na żółty i będzie można usłyszeć lub poczuć drugie kliknięcie.

Przycisnąć



15 sekund



Po zakończeniu iniekcji całe okienko stanie się żółte.

- Wykorzystany wstrzykiwacz półautomatyczny można teraz usunąć, ostrożnie odciągając go ku górze od skóry.
- **Ważne:** odsunięcie wstrzykiwacza półautomatycznego, gdy całe okienko nie stało się jeszcze żółte lub gdy wygląda na to, że lek jest ciągle wstrzykiwany, oznacza, że nie została wstrzyknięta cała dawka. Należy o tym możliwie jak najszybciej powiadomić lekarza.
- Po odsunięciu wstrzykiwacza półautomatycznego od skóry igła zostanie automatycznie osłonięta. Nie należy dotykać igły.

Krok 4: Wyrzucenie

- I
- Natychmiast po użyciu wyrzucić cały wykorzystany wstrzykiwacz półautomatyczny i białą zatyczkę do specjalnego pojemnika.



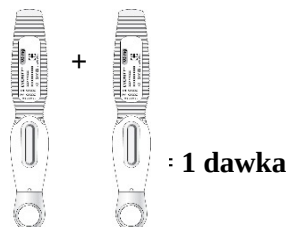
- Nie wyrzucać półautomatycznego wstrzykiwacza do domowych pojemników na odpadki.
- Nie używać ponownie wstrzykiwacza półautomatycznego.
- **Ważne:** zawsze trzymać specjalny pojemnik na odpadki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Krok 5: Sprawdzenie miejsca wstrzyknięcia

- J
- W przypadku pojawienia się krwi użyć bawełnianego wacika lub kawałka gazy i lekko przycisnąć miejsce podania na kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można zabezpieczyć miejsce podania małym plasterem samoprzylepnym.

Krok 6: Powtórzenie czynności podczas podania drugiego wstrzyknięcia w celu przyjęcia pełnej dawki

- K** Powtórzyć wszystkie kroki, poczynając od kroku C, używając drugiego wstrzykiwacza półautomatycznego do wstrzyknięcia pełnej dawki. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu niż to użyte do wykonania pierwszego wstrzyknięcia. Jeżeli preferowana będzie ta sama okolica do wykonania wstrzyknięcia, nie należy wykonywać go w dokładnie to samo miejsce.



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EVENTITY 105 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce romosozumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym osobom. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Pacjentki otrzymają kartę informacyjną dla pacjenta, zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, które należy znać przed i w trakcie leczenia lekiem EVENTITY.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EVENTITY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVENTITY
3. Jak stosować lek EVENTITY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EVENTITY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EVENTITY i w jakim celu się go stosuje

Czym jest lek EVENTITY

EVENTITY zawiera czynną substancję romosozumab, lek który pomaga wzmocnić kości i zmniejszyć ryzyko ich złamań.

W jakim celu stosuje się lek EVENTITY

Lek EVENTITY stosowany jest w leczeniu ciężkiej osteoporozy u kobiet po menopauzie narażonych na wysokie ryzyko wystąpienia złamań kości.

Osteoporoza jest chorobą powodującą, że kości stają się cienkie i kruche. U wielu pacjentek z osteoporozą nie występują żadne objawy choroby, ale ryzyko złamań kości może być u nich zwiększone.

W jaki sposób działa lek EVENTITY

EVENTITY jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne jest rodzajem białka, które ma na celu rozpoznawanie i wiązanie się z określonym rodzajem białek w organizmie. EVENTITY łączy się z białkiem o nazwie sklerostyna. Łącząc się ze sklerostyną i blokując jej działanie, lek EVENTITY:

- pomaga w tworzeniu nowej kości oraz
- zwalnia proces zaniku istniejącej kości.

Wzmacnia to kości i zmniejsza ryzyko ich złamań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVENTITY

Kiedy nie stosować leku EVENTITY:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na romosozumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u pacjentki występuje małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia). Lekarz poinformuje pacjentkę, jeżeli stężenie wapnia będzie u niej za małe.
- Jeśli pacjentka miała atak serca lub udar mózgu w przeszłości.

Nie przyjmować leku EVENITY, jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjentki. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku EVENITY.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku EVENITY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą i omówić z nim przebieg choroby pacjentki.

Atak serca i udar mózgu

U osób przyjmujących lek EVENITY odnotowano przypadki występowania ataku serca i udaru mózgu.

Natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy wymienione poniżej:

- ból w klatce piersiowej, duszność;
- ból głowy, drętwienie lub bladość twarzy, osłabienie w ramionach lub nogach, trudności z mówieniem, zaburzenia widzenia, utrata równowagi.

Lekarz starannie oceni ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych przed rozpoczęciem stosowania leku EVENITY. Należy poinformować lekarza w przypadku zwiększonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, w tym o zdiagnozowanej chorobie sercowo-naczyniowej, wysokim ciśnieniu krwi, podwyższonym poziomie tłuszczów we krwi, cukrzycy, paleniu papierosów lub chorobach związanych z nerkami.

Małe stężenie wapnia we krwi

Lek EVENITY może powodować zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.

Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- napięcia, drżenia lub skurczów mięśni;
- drętwienia lub mrowienia w palcach rąk lub nóg lub wokół ust.

Lekarz może zalecić przyjmowanie wapnia i witaminy D przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku EVENITY, aby zapobiec zmniejszaniu się stężenia wapnia we krwi. Wapń i witaminę D należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku występowania obecnie lub w przeszłości ciężkich chorób nerek, niewydolności nerek lub konieczności dializ należy powiadomić o tym lekarza, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia wapnia we krwi, jeżeli pacjentka nie przyjmuje w tym samym czasie suplementów wapnia.

Ciężkie reakcje alergiczne

U osób przyjmujących lek EVENITY mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne.

Natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów wymienionych poniżej:

- obrzęk twarzy, ust, gardła, rąk, stóp, kostek, dolnej części nóg (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywka;
- ostra wysypka na skórze w postaci licznych okrągłych, czerwonych lub różowych plam z pęcherzami lub strupami w środkowej części (rumień wielopostaciowy);
- trudności z przełykaniem lub oddychaniem.

Choroby dotyczące jamy ustnej, zębów lub szczęki

U pacjentek przyjmujących lek EVENITY rzadko odnotowywano (najwyżej u 1 na 1000 osób) działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (*osteonecrosis of the jaw*, ONJ). ONJ może także wystąpić po zaprzestaniu leczenia. Ważne jest, aby starać się zapobiegać rozwojowi ONJ, ponieważ schorzenie to jest bolesne, a jego leczenie może być trudne. W celu zmniejszenia ryzyka rozwoju ONJ należy podjąć pewne środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli:

- ma jakiekolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, takie jak nieprawidłowy stan uzębienia, chorobę dziąseł lub planuje usunięcie zęba;
- nie otrzymuje standardowej opieki stomatologicznej lub nie miała kontrolnego badania stomatologicznego przez dłuższy czas;
- jest palaczem tytoniu (ponieważ może to zwiększyć ryzyko chorób związanych z zębami);
- była wcześniej leczona bisfosfonianami (stosowanymi w celu leczenia lub zapobiegania wystąpieniu chorób kości, takich jak osteoporoza);
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (takie jak prednizolon lub deksametazon);
- choruje na raka.

Lekarz może poprosić pacjentkę o poddanie się badaniu stomatologicznemu przed rozpoczęciem leczenia lekiem EVENITY.

W trakcie leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej i poddawać się standardowym kontrolnym badaniom stomatologicznym. W przypadku noszenia protez dentystycznych należy dopilnować, aby były dobrze dopasowane. Jeżeli pacjentka jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma zaplanowany chirurgiczny zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinna poinformować o tym lekarza, jak również poinformować stomatologa o tym, że jest leczona lekiem EVENITY.

Należy natychmiast skontaktować się ze swym lekarzem oraz z lekarzem stomatologiem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek chorób dotyczących jamy ustnej lub zębów, takich jak na przykład:

- ruszające się zęby;
- ból lub obrzęk;
- niegojąca się opryszczka jamy ustnej;
- wydzielina.

Nietypowe złamania kości udowej

U osób, które stosowały lek EVENITY, nietypowe złamania kości udowej spowodowane niewielkim lub niespodowodowane żadnym urazem występowały rzadko. Takie złamania są często poprzedzone sygnałami ostrzegawczymi w postaci bólu uda lub bólu w pachwinie na kilka tygodni przed pojawieniem się złamania. Nie wiadomo, czy lek EVENITY jest przyczyną tych nietypowych złamań. W przypadku pojawienia się nowego, nietypowego bólu biodra, bólu w pachwinie lub bólu uda należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie romosozumabu u dzieci i młodzieży nie było badane i jego stosowanie u tych pacjentów (w wieku poniżej 18 lat) nie jest zatwierdzone.

Lek EVENITY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Lek EVENITY jest przeznaczony wyłącznie do leczenia kobiet po menopauzie.

Leku EVENITY nie należy stosować u kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy lek EVENITY może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub dziecku karmionemu piersią.

W przypadku pytań należy się skontaktować z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek EVENITY nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek EVENITY zawiera sól i polisorbát 20

Ten lek zawiera 0,070 mg polisorbátu 20 w kaŹdej ampułko-strzykawce. Polisorbáty mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niŹ 1 mmol (23 mg) sodu w kaŹdej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek EVENITY

Leczenie lekiem EVENITY będzie wprowadzane i nadzorowane przez lekarzy specjalistów posiadających doświadczenie w leczeniu osteoporozy. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Wstrzyknięcie powinna wykonywać tylko osoba odpowiednia w tym przeszkolona.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka leku EVENITY wynosi 210 mg.
- PoniewaŹ jedna ampułko-strzykawka zawiera 105 mg substancji czynnej romosozumabu, dla kaŹdej dawki należy użyć 2 ampułko-strzykawek. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać natychmiast po pierwszym, ale w inne miejsce podania.
- Wstrzyknięcie należy wykonywać raz w miesiącu przez 12 miesięcy.

Jak przyjmować lek

- Lek EVENITY należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).
- Lek EVENITY należy wstrzykiwać w okolicę brzucha lub w udo. Wstrzyknięcie można również wykonać w zewnętrzną stronę górnej części ramienia, ale tylko wtedy, gdy wykonuje je inna osoba.
- W przypadku planowania drugiego wstrzyknięcia w tą samą okolicę, należy wybrać inne miejsce do wstrzyknięcia.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć leku EVENITY w miejscach, gdzie skóra jest obolała, zaczerwieniona lub stwardniała.

Ważne jest, aby zapoznać się z **Instrukcją uŹycia** w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku EVENITY w ampułko-strzykawkach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niŹ zalecana dawki leku EVENITY

JeŹeli przez pomyłkę przyjęta zostanie większa dawka leku EVENITY niŹ powinna, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku EVENITY o zwykłej porze

W przypadku pominięcia dawki leku EVENITY należy możliwie jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu wyznaczenia terminu przyjęcia następnej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niŹ jeden miesiąc po dacie przyjęcia ostatniej dawki.

Przerwanie stosowania leku EVENITY

JeŹeli pacjentka będzie rozważać przerwanie leczenia lekiem EVENITY, powinna omówić to z lekarzem. Lekarz udzieli jej porady na temat tego, jak długo pacjentka powinna być leczona lekiem EVENITY.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy omówić z lekarzem potrzebę innego leczenia osteoporozy po zakończeniu leczenia lekiem EVENITY.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeżeli wystąpią następujące możliwe objawy **ataku serca** lub **udar mózgu** (niezbyt często: mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):

- ból w klatce piersiowej, duszności;
- ból głowy, drętwienie lub bladość twarzy, osłabienie w ramionach lub nogach, trudności z mówieniem, zaburzenia widzenia, utrata równowagi.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeżeli wystąpią następujące możliwe objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** (rzadko: mogą wystąpić u najwyżej 1 na 1000 osób):

- obrzęk twarzy, ust, gardła, rąk, stóp, kostek, dolnej części nóg (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywka;
- ostra wysypka na skórze w postaci licznych okrągłych czerwonych lub różowych plam z pęcherzami lub strupami w środkowej części (rumień wielopostaciowy);
- trudności z przełykaniem lub oddychaniem.

Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów **małego stężenia wapnia we krwi** (hipokalcemii) (niezbyt często: mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):

- napięcia, drżenia lub skurcze mięśni;
- drętwienia lub mrowienia w palcach rąk, nóg lub wokół ust.

Patrz również punkt 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVENITY”.

Pozostałe działania niepożądane to:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- przeziębienie;
- bóle stawów.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób):

- wysypka, zapalenie skóry;
- ból głowy;
- zapalenie zatok;
- ból szyi;
- skurcze mięśni;
- zaczerwienie lub ból wokół miejsca, gdzie wykonano wstrzyknięcie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):

- pokrzywka.
- zaćma;

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek EVENITY**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki opakowania tekturowego zawierającego ampułko-strzykawkę w celu ich użycia nie należy wkładać go z powrotem do lodówki. Można go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres do 30 dni. Jeżeli lek nie zostanie wykorzystany w tym czasie, należy go wyrzucić.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Sprawdzić wizualnie roztwór. Nie używać, jeżeli roztwór jest przebarwiony, mętny lub zawiera drobinki lub cząsteczki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EVENITY

- Substancją czynną jest romosozumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 105 mg romosozumabu w 1,17 ml roztworu (90 mg/ml).
- Pozostałymi składnikami są wapnia octan, lodowaty kwas octowy, sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH), sacharoza, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek EVENITY zawiera sól”.

Jak wygląda lek EVENITY i co zawiera opakowanie

Lek EVENITY jest roztworem do wstrzykiwań klarownym do opalizującego, bezbarwnym do białego dostarczonym w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku. Strzykawka jest wykonana z tworzywa sztucznego z igłą ze stali nierdzewnej.

Opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki.

Wielopak zawierający 6 (3 opakowania po 2) ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia

Wytwórca:

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.

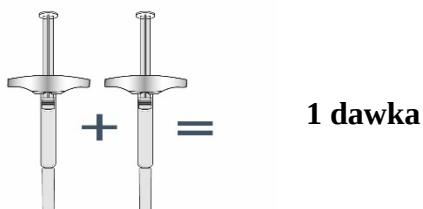
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcje użycia zamieszczono na odwrocie.

INSTRUKCJA UŻYCIA LEKU EVENITY W PRZYPADKU WSTRZYKNIĘCIA ZA POMOCĄ AMPUŁKO-STRZYKAWKI

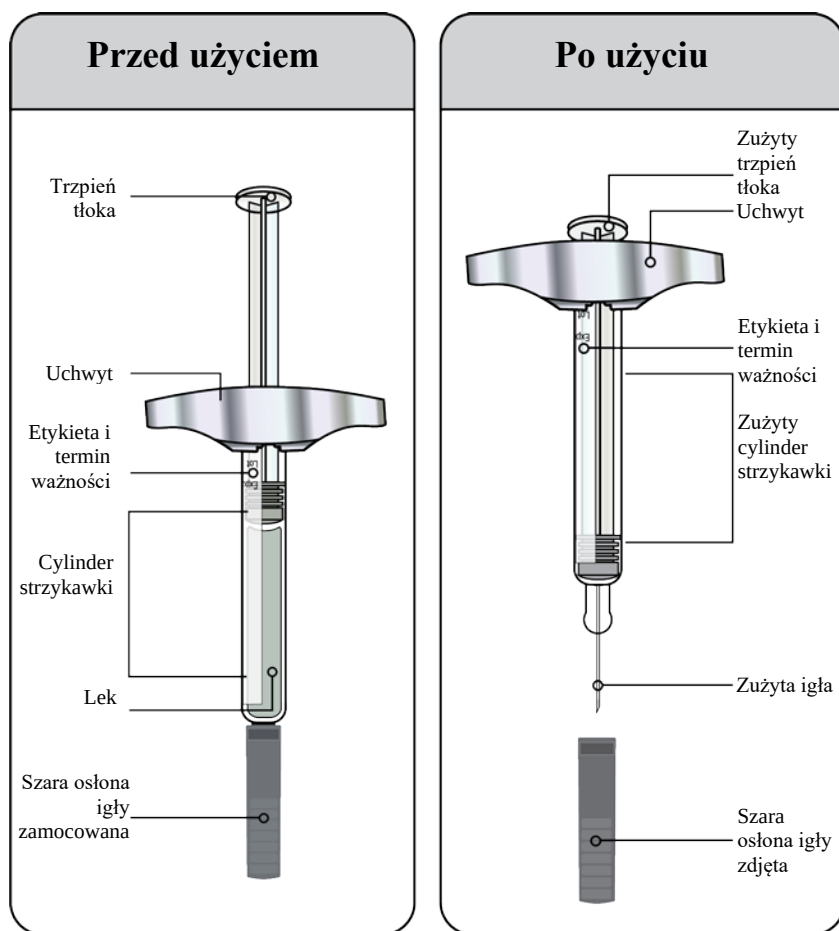
W celu przyjęcia pełnej dawki należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawk, jednej zaraz po drugiej



Poniższe instrukcje wyjaśniają, jak użyć ampułko-strzykawki do wstrzyknięcia leku EVENITY.

- **Należy uważnie przeczytać te instrukcje i postępować zgodnie z nimi krok po kroku.**
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub niepewności, jak wykonać wstrzyknięcie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jest ważne, aby wstrzyknięcie wykonywała tylko osoba odpowiednio przeszkolona w tym zakresie.
- Ampułko-strzykawka nazywana jest tu również „lekiem”.

Opis części: ampulko-strzykawka

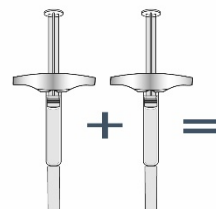


STOP



Należy to przeczytać przed wstrzyknięciem

Lekarz przepisał przyjmowanie dawki 210 mg miesięcznie: **w celu przyjęcia pełnej dawki należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampulko-strzykawk 105 mg, jednej zaraz po drugiej.**

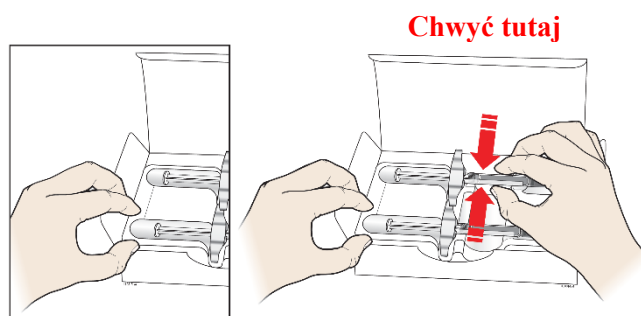


1 dawka

Krok 1: Przygotowanie

- A**
- Wyjąć z lodówki opakowanie tekturowe zawierające dwie ampulko-strzykawki.
 - Ampulko-strzykawki należy pozostawić poza lodówką **na przynajmniej 30 minut** przed podaniem, aby ogrzały się do temperatury pokojowej (do 25°C) (nie ogrzewać ich w żaden inny sposób). Dzięki temu podanie będzie bardziej komfortowe.
 - Otworzyć opakowanie tekturowe i wyciągnąć wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (wymienione w Kroku B).
 - Dokładnie umyć ręce.
 - Z opakowania tekturowego wyjąć **dwie** ampulko-strzykawki, jak pokazano na rysunku.
 - Ważne:** ampulko-strzykawki zawsze przytrzymywać za cylinder.

- Położyć palec lub kciuk na brzegu tacy, żeby ją przytrzymać w czasie wyjmowania ampułko-strzykawek.
- Uchwycić cylinder strzykawki, aby wyjąć ampułko-strzykawki z tacy.

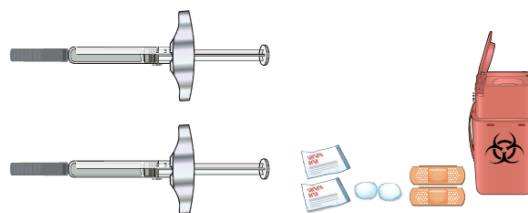


- Nie chwytać za trzpień tłoka ani za szarą osłonę igły.
- Nie zdejmować jeszcze szarej osłony z ampułko-strzykawek.
- Nie zdejmować uchwytu. Jest to część ampułko-strzykawki.
- Nie wstrząsać ampułko-strzykawek.
- Sprawdzić lek w ampułko-strzykawkach. Lek powinien być roztworem klarownym do opalizującego, bezbarwnym do bladożółtego.
 - Nie używać ampułko-strzykawek, jeżeli roztwór jest przebarwiony, mętny lub zawiera drobinki lub cząsteczki stałe.
 - Widoczne mogą być pęcherzyki powietrza. Wstrzyknięcie podskórnie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
- Nie używać ampułko-strzykawki, jeżeli:
 - została upuszczona;
 - brakuje na niej szarej osłony igły lub nie jest ona dobrze umocowana;
 - brakuje zabezpieczenia lub zabezpieczenie jest uszkodzone lub którakolwiek jej część wygląda na pękniętą lub złamaną.

W takim wypadku użyć nowej strzykawki i możliwie jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

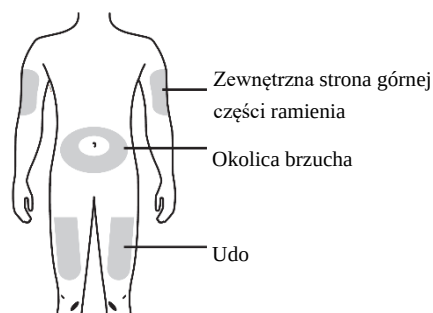
B Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni umieścić:

- **dwie** ampułko-strzykawki;
- dwa waciki nasączone alkoholem;
- dwa bawełniane waciki lub gaziki;
- dwa plastry samoprzylepne;
- specjalny pojemnik na odpadki.

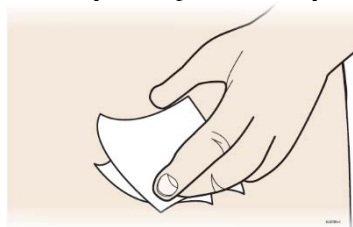


C Przygotować i oczyścić miejsce na skórze wybrane do wstrzyknięcia leku. Można wybrać:

- uda;
- okolice brzucha, ale nie rejon wokół pępka o średnicy 5 cm;
- zewnętrzną stronę górnej części ramienia (jeżeli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba).



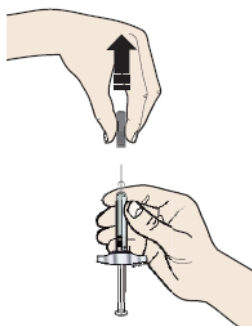
- Drugie wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu niż to użyte do wykonania pierwszego wstrzyknięcia. Jeżeli preferowana będzie ta sama okolica do wykonania wstrzyknięcia, nie należy wykonywać go w dokładnie to samo miejsce.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia w okolice, gdzie skóra jest obolała, zasiniona, zaczerwieniona, stwardniała, ma blizny lub znamiona lub ma wybrzuszone, zgrubione, zaczerwienione, złuszczone lub objęte jakimikolwiek innymi zmianami chorobowymi obszary.
- Oczyszczyć wacikiem nasączonym alkoholem miejsce, gdzie ma być wykonywane wstrzyknięcie. Pozwolić, żeby skóra wyschła przed wstrzyknięciem.



- Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

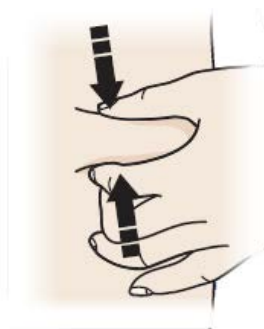
Krok 2: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- D**
- Zdjąć prostym ruchem szarą osłonę igły i odsunąć ją od ciała tuż przed wstrzyknięciem.
 - Starać się nie dotykać igły ani nie dotykać igłą jakiegokolwiek powierzchni.
 - Po zdjęciu osłony wstrzyknięcie musi zostać wykonane w ciągu 5 minut. Nie ma potrzeby się spieszyć – 5 minut to wystarczająco długi czas.
 - Pojawienie się kropli płynu na końcu igły jest rzeczą normalną.



- Nie skręcać i nie zginać szarej osłony igły.
- Wyrzucić szarą osłonę igły do specjalnego pojemnika na odpadki. Nie zakładać szarej osłony z powrotem na ampułko-strzykawkę.

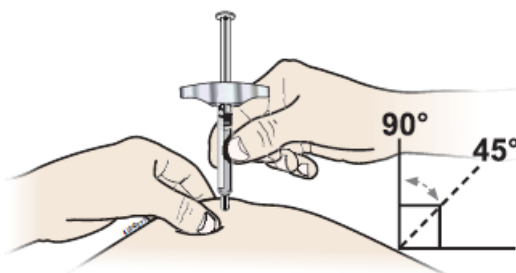
- E**
- Ścisnąć mocno skórę pomiędzy kciukiem i palcami w celu uzyskania sztywnej powierzchni o szerokości około 5 cm.



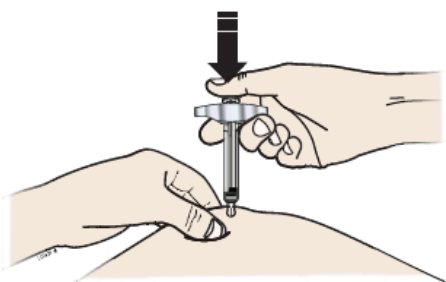
- **Ważne:** w czasie wstrzykiwania leku skórę należy trzymać ściśniętą.

Krok 3: Wstrzyknięcie

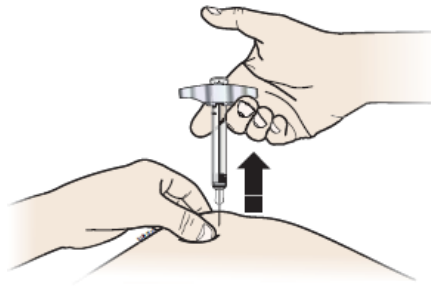
- F**
- **Ważne:** nie należy wciskać tłoka do czasu, aż nie będziemy faktycznie gotowi do wykonania wstrzyknięcia.
 - Należy przytrzymać skórę ściśniętą. Do uprzednio oczyszczonego obszaru skóry („miejsca podania”) wprowadzić drugą ręką igłę ampułko-strzykawki pod kątem 45 do 90°.
 - Podczas wprowadzania igły nie kłaść palca na trzpieniu tłoka.



- G**
- Powolnym ruchem ze stałym naciskiem wcisnąć do końca tłok, aż się zatrzyma, co będzie oznaczało, że wstrzyknięta została cała dawka leku. Kończąc wstrzykiwanie dawki, należy ampułko-strzykawkę przytrzymać w skórze.



- H**
- Po zakończeniu wstrzyknięcia zdjąć kciuk i delikatnie unieść ampułko-strzykawkę ponad skórę pod tym samym kątem, pod którym została wprowadzona.
 - Po wyciągnięciu ampułko-strzykawki ze skóry cylinder ampułko-strzykawki powinien być pusty.



- **Ważne:** jeżeli wygląda na to, że w cylindrze ampułko-strzykawki wciąż znajduje się lek, oznacza to, że nie została wstrzyknięta cała dawka. Należy o tym możliwie jak najszybciej powiadomić lekarza.

Krok 4: Wyrzucenie

- I**
- Natychmiast po użyciu wyrzucić całą wykorzystaną ampułko-strzykawkę i szarą osłonę igły do specjalnego pojemnika.



- Nie wyrzucać ampułko-strzykawki do domowych pojemników na odpadki.
- Nie używać ponownie ampułko-strzykawki.
- **Ważne:** zawsze trzymać specjalny pojemnik na odpadki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Krok 5: Sprawdzenie miejsca wstrzyknięcia

- J**
- W przypadku pojawienia się krwi użyć bawełnianego wacika lub kawałka gazy i lekko przycisnąć miejsce podania na kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można zabezpieczyć miejsce podania małym plastrem samoprzylepnym.

Krok 6: Powtórzenie czynności podczas podania drugiego wstrzyknięcia w celu przyjęcia pełnej dawki

- K**
- Powtórzyć wszystkie kroki, poczynając od kroku C, używając drugiej ampułko-strzykawki do wstrzyknięcia pełnej dawki. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu niż to użyte do wykonania pierwszego wstrzyknięcia. Jeżeli preferowana będzie ta sama okolica do wykonania wstrzyknięcia, nie należy wykonywać go w dokładnie to samo miejsce.

