

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml de solução injetável em caneta pré-cheia
Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml de solução injetável em caneta pré-cheia
Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Yorvipath é constituído por PTH(1-34) conjugada com um transportador metoxipolietileno glicol (mPEG) através de um ligante.

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 168 microgramas de PTH(1-34) em 0,56 ml de solvente*. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.
Cada caneta pré-cheia administra doses de 6, 9 ou 12 microgramas de PTH(1-34).

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 294 microgramas de PTH(1-34) em 0,98 ml de solvente*. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.
Cada caneta pré-cheia administra doses de 15, 18 ou 21 microgramas de PTH(1-34).

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 420 microgramas de PTH(1-34) em 1,4 ml de solvente*. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.
Cada caneta pré-cheia administra doses de 24, 27 ou 30 microgramas de PTH(1-34).

*A dosagem é indicativa da quantidade da porção de PTH(1-34), sem ter em conta o ligante mPEG.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

Transparente e incolor, com pH de 3,7 – 4,3.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Yorvipath é uma terapêutica de substituição da hormona paratiroideia (PTH), indicada para o tratamento de adultos com hipoparatiroidismo crónico.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos ou profissionais de saúde qualificados, com experiência relativamente ao diagnóstico e gestão de doentes com hipoparatiroidismo.

Posologia

As recomendações sobre a dose de Yorvipath referem-se a microgramas de PTH(1-34). A dose deve ser ajustada individualmente com base no cálcio sérico. Após a titulação, a dose ideal é a dose mínima necessária para prevenir a hipocalcemia. Esta é a dose que mantém o cálcio sérico dentro do intervalo normal, sem necessidade das formas ativas de vitamina D ou de administração de suplementos de cálcio além da suplementação nutricional recomendada para a população geral (geralmente, menos de 600 mg por dia). Antes de iniciar e durante o tratamento com Yorvipath, é necessário ajustar as doses das formas ativas de vitamina D ou de suplementos de cálcio, com base no valor do cálcio sérico (ver secção 4.4).

Os doentes que estejam a receber a dose máxima de Yorvipath de 60 µg por dia e que apresentem hipocalcemia continuada poderão requerer a coadministração de cálcio terapêutico e/ou das formas ativas da vitamina D.

Antes de iniciar Yorvipath

O nível de vitamina 25(OH)D sérica deverá estar dentro do intervalo normal e o cálcio sérico deverá estar estável e dentro do intervalo normal ou ligeiramente abaixo deste (1,95 – 2,64 mmol/l [7,8 – 10,6 mg/dl]) em pelo menos 1 valor laboratorial nas duas semanas anteriores à primeira dose do tratamento.

Iniciar Yorvipath

A dose inicial recomendada é de 18 µg uma vez por dia, com ajustes subsequentes da dose em incrementos de 3 µg de 7 em 7 dias (ver figura 1). O intervalo de dose situa-se entre 6 e 60 µg por dia.

Ao iniciar o tratamento com Yorvipath, a dose de vitamina D ativa ou de suplementos de cálcio deverá ser ajustada:

- Se o doente tomar vitamina D ativa:
 - o Se o cálcio sérico for $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], a vitamina D ativa (calcitriol ou alfacalcidol) deve ser descontinuada no mesmo dia em que for administrada a primeira dose de Yorvipath. As doses dos suplementos de cálcio devem ser mantidas.
 - o Se o cálcio sérico for $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], a vitamina D ativa deve ser reduzida em $\geq 50\%$ no mesmo dia em que for administrada a primeira dose de Yorvipath. As doses dos suplementos de cálcio devem ser mantidas.
- Se o doente não tomar vitamina D ativa:
 - o Os suplementos de cálcio devem ser diminuídos em, pelo menos, 1500 mg no mesmo dia em que for administrada a primeira dose de Yorvipath. Se o doente tomar doses de cálcio ≤ 1500 mg por dia, os suplementos de cálcio devem ser totalmente descontinuados.
- Se os suplementos de cálcio forem indicados para cumprir requisitos alimentares, pode considerar-se continuar os suplementos alimentares de cálcio com doses ≤ 600 mg por dia, em vez da descontinuação total.

Ajuste da dose e manutenção de Yorvipath

A concentração de cálcio sérico deve ser monitorizada durante a titulação (ver secção 4.4).

A dose de Yorvipath pode ser aumentada em incrementos de 3 µg se já tiverem passado, pelo menos, 7 dias desde uma alteração prévia da dose (ver figura 1). A dose não pode ser aumentada mais frequentemente do que de 7 em 7 dias. Yorvipath pode ser diminuído em incrementos de 3 µg, não

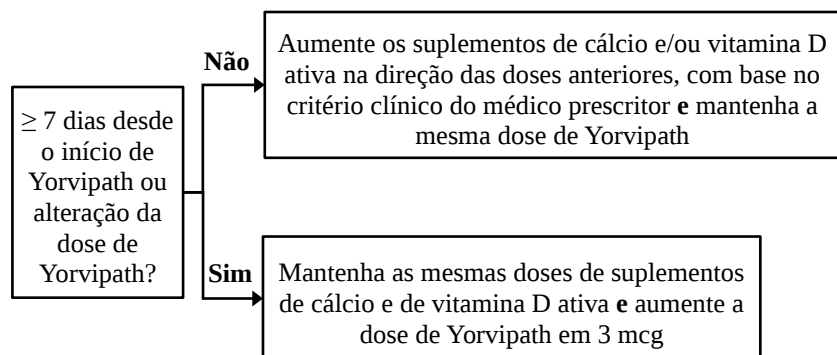
mais frequentemente do que de 3 em 3 dias, para responder a situações de hipercalcemia (ver figura 1).

O cálcio sérico deve ser medido 7 dias após a primeira dose e as orientações na figura 1 devem ser seguidas para a dosagem correta de Yorvipath, de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio. Depois de qualquer alteração das doses de Yorvipath, de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio, o cálcio sérico deve ser medido no prazo de 7 a 14 dias e os doentes devem ser monitorizados quanto aos sintomas clínicos de hipocalcemia e hipercalcemia. As doses de Yorvipath, de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio devem ser ajustadas de acordo com a figura 1. Os ajustes das doses de Yorvipath, de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio devem ser realizados no mesmo dia.

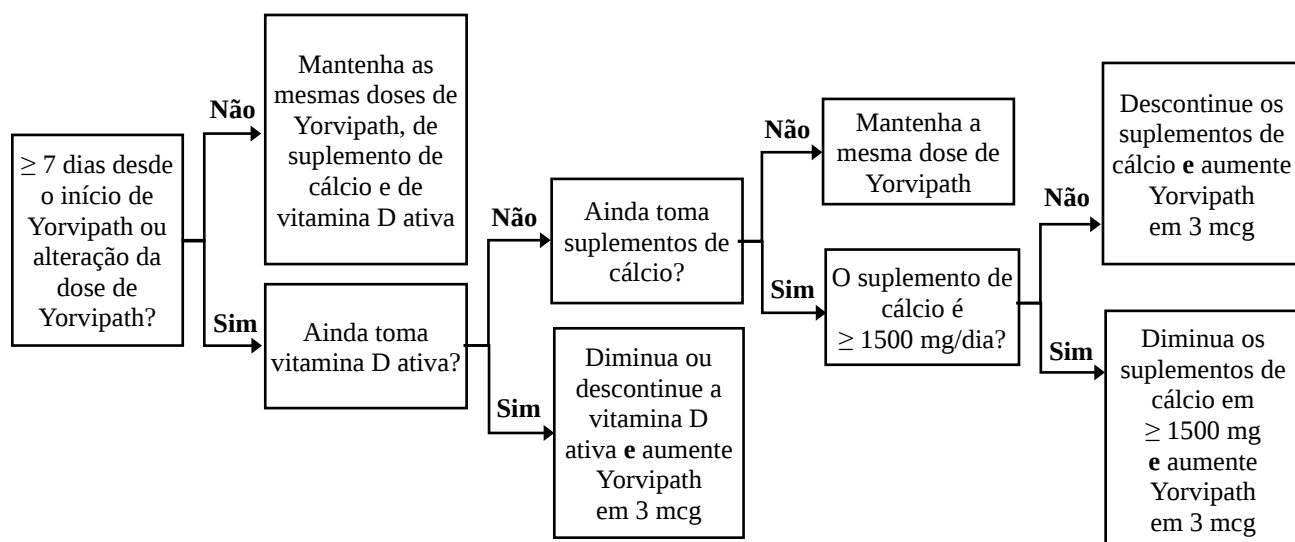
A dose de manutenção deve ser a dose que atinge um nível de cálcio sérico dentro do intervalo normal, sem necessidade de vitamina D ativa ou de doses terapêuticas de cálcio. Opcionalmente, é possível continuar a administração de suplementos de cálcio suficiente para cumprir os requisitos alimentares (≤ 600 mg por dia). Depois de atingir a dose de manutenção, o cálcio sérico e a vitamina 25(OH)D devem ser medidos de acordo com os padrões de tratamento. A suplementação de vitamina 25(OH)D (vitamina D não ativa) pode ser necessária para atingir valores séricos normais.

Figura 1: Titulação de Yorvipath, da vitamina D ativa e dos suplementos de cálcio

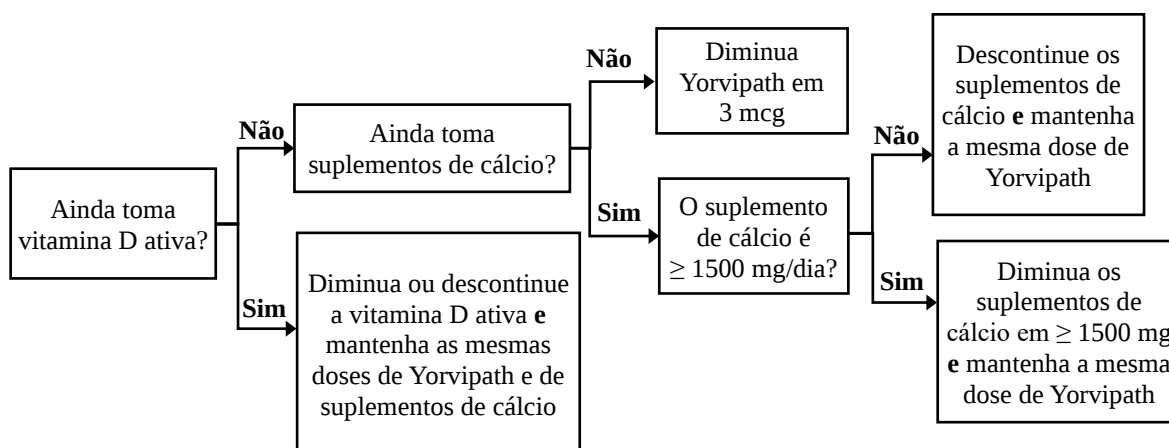
Cálcio sérico baixo ($< 2,07 \text{ mmol/l}$ [$< 8,3 \text{ mg/dl}$]):



Cálcio sérico normal ($\geq 2,07 \text{ a } \leq 2,64 \text{ mmol/l}$ [$\geq 8,3 \text{ a } \leq 10,6 \text{ mg/dl}$]):



Cálcio sérico alto ($\geq 2,65 \text{ a } < 3,00 \text{ mmol/l}$ [$\geq 10,7 \text{ a } < 12,0 \text{ mg/dl}$]):



Cálcio sérico muito alto ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

O tratamento deve ser suspenso durante 2 a 3 dias e, em seguida, o cálcio sérico deve ser verificado novamente. Se o cálcio sérico subsequente for $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], a titulação de Yorvipath, de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio deve ser retomada, de acordo com a secção aplicável da figura 1 referente à medição mais recente do cálcio sérico. Se o cálcio sérico permanecer $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], Yorvipath deve ser suspenso durante mais 2 a 3 dias e, em seguida, o cálcio sérico deve ser verificado novamente. Ver secção 4.4 para mais informações sobre a hipercalemia.

Dose em falta

Se tiverem passado menos de 12 horas após uma dose agendada em falta, esta dose deverá ser administrada assim que possível. Se tiverem passado mais de 12 horas após uma dose agendada em falta, esta dose deve ser ignorada e a dose seguinte deve ser administrada conforme agendado.

Interrupção ou descontinuação de Yorvipath

A interrupção da administração diária deve ser evitada para minimizar as flutuações da PTH sérica. A interrupção ou descontinuação do tratamento pode resultar em hipocalcemia. Quando o tratamento for interrompido ou descontinuado durante 3 ou mais doses consecutivas, os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais e sintomas de hipocalcemia e pondere medir o cálcio sérico. Se for indicado, o tratamento com suplementos de cálcio e vitamina D ativa deve ser retomado. O tratamento à dose prescrita deve ser retomado assim que possível após uma interrupção. Ao retomar o tratamento após uma interrupção, o cálcio sérico deve ser medido e as doses de Yorvipath, de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio devem ser ajustadas de acordo com a figura 1.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajustar a dose tendo em conta a idade do doente (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

Yorvipath não foi estudado em doentes com compromisso hepático grave e deve ser utilizado com cautela nesses doentes (ver secção 4.4).

Compromisso renal

O ajuste da dose não é necessário em doentes com uma taxa de filtração glomerular estimada (eTFG) ≥ 30 ml/min. Os níveis de cálcio sérico devem ser medidos mais frequentemente durante a utilização em doentes com eTFG < 45 ml/min (ver secção 4.4). Yorvipath não foi estudado em doentes com hipoparatiroidismo e compromisso renal grave (eTFG < 30 ml/min) (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Yorvipath em crianças com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Yorvipath tem de ser administrado como uma injeção subcutânea no abdómen ou na parte da frente da coxa. Deve ser efetuada uma rotação diária do local injeção entre quatro locais possíveis: abdómen (lado esquerdo ou direito) e parte da frente da coxa (lado esquerdo ou direito).

Doses > 30 µg por dia (injeções sequenciais)

Todas as doses > 30 µg por dia devem ser administradas como duas doses unitárias, injetadas sequencialmente em locais de injeção diferentes (tabela 1). Recomenda-se a utilização de uma caneta de Yorvipath diferente para a segunda injeção diária, mesmo que as duas canetas tenham um botão de ativação da mesma cor (a mesma dosagem).

Tabela 1: Esquema posológico recomendado para doses de Yorvipath > 30 µg/dia

Dose	Esquema posológico	Combinação de canetas
33 µg/dia	15 µg/dia + 18 µg/dia	Duas canetas pré-cheias de Yorvipath 294 µg/0,98 ml (botão de ativação laranja)*
36 µg/dia	18 µg/dia + 18 µg/dia	
39 µg/dia	18 µg/dia + 21 µg/dia	
42 µg/dia	21 µg/dia + 21 µg/dia	
45 µg/dia	21 µg/dia + 24 µg/dia	Uma caneta pré-cheia de Yorvipath 294 µg/0,98 ml (botão de ativação laranja) + Uma caneta pré-cheia de Yorvipath 420 µg/1,4 ml (botão de ativação bordô)**
48 µg/dia	24 µg/dia + 24 µg/dia	Duas canetas pré-cheias de Yorvipath 420 µg/1,4 ml (botão de ativação bordô)
51 µg/dia	24 µg/dia + 27 µg/dia	
54 µg/dia	27 µg/dia + 27 µg/dia	
57 µg/dia	27 µg/dia + 30 µg/dia	
60 µg/dia	30 µg/dia + 30 µg/dia	

*Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml administra doses de 15, 18 ou 21 µg de PTH(1-34) (com botão de ativação laranja)

**Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml administra doses de 24, 27 ou 30 µg de PTH(1-34) (com botão de ativação bordô)

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Doentes com pseudo-hipoparatiroidismo

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Hipercalcemia

Foram notificados casos graves de hipercalcemia com Yorvipath (ver secção 4.8). O risco é maior ao iniciar ou aumentar a dose. Durante o tratamento, o cálcio sérico deve ser medido (ver secção 4.2) e os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais e sintomas de hipercalcemia. Se ocorrer hipercalcemia grave, o tratamento deve prosseguir de acordo com as diretrizes clínicas e o ajuste da dose de Yorvipath deve ser considerado (ver secção 4.2).

Hipocalcemia

Foram notificados casos graves de hipocalcemia com Yorvipath (ver secção 4.8). O risco é maior quando o tratamento é descontinuado subitamente, mas esta condição pode ocorrer em qualquer momento. Durante o tratamento, o cálcio sérico deve ser medido e os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais e sintomas de hipocalcemia. Se ocorrer hipocalcemia grave, o tratamento deve prosseguir de acordo com as diretrizes clínicas, o ajuste a dose de Yorvipath deve ser considerado e o ajuste do regime ou das doses de vitamina D ativa e de suplementos de cálcio conforme necessário deve ser considerado (ver secção 4.2).

Utilização concomitante com glicosídeos cardíacos

A hipercalcemia, devido a qualquer causa, pode causar predisposição a toxicidade digitálica. Em doentes que utilizam Yorvipath concomitantemente com glicosídeos cardíacos (tais como digoxina ou digitoxina), o cálcio sérico e os níveis de glicosídeos cardíacos devem ser monitorizados, assim como os doentes quanto aos sinais e sintomas de toxicidade digitálica (ver secção 4.5).

Doença renal ou hepática grave

Yorvipath deve ser utilizado com precaução em doentes com doença renal ou hepática grave, porque não foram avaliados em ensaios clínicos. Os doentes com eTFG < 45 ml/min podem ser mais suscetíveis a reações hipercalcémicas e diminuição transitória da eTFG, sobretudo ao iniciar o tratamento. Se o tratamento for iniciado nestes doentes, recomenda-se a monitorização atenta dos níveis de cálcio sérico.

Utilização em doentes com maior risco de osteossarcoma

Yorvipath não foi estudado nos seguintes doentes, devendo ser utilizado com cautela:

- doentes com cancro maligno dos ossos e metástases ósseas
- doentes que estejam a receber ou tenham recebido radioterapia óssea
- doentes com elevações não explicadas da fosfatase alcalina específica dos ossos
- doentes com doenças metabólicas ósseas que apresentem um maior risco de base para osteossarcoma (p. ex., doença de Paget dos ossos)

Utilização em doentes com osteoporose

O rastreio e a monitorização de osteoporose devem ser consistentes com a prática clínica local para qualquer doente com risco aumentado de fraturas por fragilidade (ver secção 4.8).

Conteúdo em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Os glicosídeos cardíacos (tais como a digoxina ou a digitoxina) apresentam um estreito índice terapêutico e são afetados pelo cálcio. Os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade digital ao tomar Yorvipath e glicosídeos cardíacos.

Outros fármacos podem ter efeito sobre o cálcio sérico e alterar a resposta terapêutica ao Yorvipath, incluindo, entre outros, os bifosfonatos, denosumab, romosozumab, tiazida e diuréticos da ansa, corticosteroides sistémicos e lítio. Os níveis de cálcio sérico dos doentes devem ser monitorizados quando receberem tratamento concomitante com estes fármacos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados ou existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de Yorvipath em doentes grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). No entanto, não pode ser excluído qualquer risco para a mulher grávida ou para o feto em desenvolvimento. A decisão de iniciar ou descontinuar o tratamento com Yorvipath durante a gravidez deve ter em conta os possíveis riscos face aos possíveis benefícios para a mulher grávida. Recomenda-se uma monitorização atenta dos níveis maternos de cálcio sérico nas mulheres grávidas com hipoparatiroidismo, incluindo se forem tratadas com Yorvipath.

Amamentação

Desconhece-se se palopegteriparatida é excretada no leite humano. Uma vez que a palopegteriparatida não é absorvida por via oral, não é provável que tenha um efeito adverso no lactente. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou da terapêutica com Yorvipath, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher. Recomenda-se uma monitorização atenta dos níveis maternos de cálcio sérico nas mulheres com hipoparatiroidismo a amamentar, incluindo se forem tratadas com Yorvipath.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de palopegteriparatida na fertilidade humana. Os dados dos estudos em animais não indicam que a administração de palopegteriparatida prejudique a fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Yorvipath sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, foram observadas ocorrências de tonturas, pré-síncope, síncope e/ou hipotensão ortostática em alguns doentes. Estes doentes devem evitar conduzir ou utilizar máquinas até ocorrer o alívio dos sintomas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas notificadas mais frequentemente nos ensaios clínicos com palopegteriparatida foram reações no local da injeção (21,6%), cefaleia (18,7%) e parestesia (13,7%). A reação adversa mais grave notificada em ensaios clínicos foi hipercalcemia (1,40%).

Lista tabelada de reações adversas

A tabela 2 apresenta as reações adversas em doentes tratados com palopegteriparatida, identificadas em todos os estudos de fase 2 e fase 3 controlados por placebo, no âmbito das classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA. As reações adversas listadas na tabela abaixo são apresentadas por classe de sistemas de órgãos e categoria de frequência, definida de acordo com a convenção seguinte: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$) e frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Em cada categoria de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2: Frequência de reações adversas a palopegteriparatida

Classe de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência	Reação adversa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes	Hipercalcemia ^a , hipocalcemia
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleia ^d , parestesia ^a
	Frequentes	Tonturas ^{a, c, d} , síncope ^d , pré-síncope ^d
Cardiopatias	Frequentes	Palpitações ^d , síndrome de taquicardia ortostática postural ^d
Vasculopatias	Frequentes	Hipotensão ortostática ^d
	Pouco frequentes	Hipertensão ^e
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dor orofaríngea
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes	Náuseas ^a
	Frequentes	Diarreia ^a , obstipação, vômito, mal-estar abdominal, dor abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Erupção cutânea, reação de fotossensibilidade
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Artralgia, mialgia, contração do músculo ^f , dor musculoesquelética ^f
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes	Nictúria ^e
	Desconhecida	Poliúria ^e
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Reações no local da injeção ^{a, b} , fadiga
	Frequentes	Astenia, sede
	Pouco frequentes	Mal-estar torácico ^f , dor torácica ^f
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecida	Densidade óssea diminuída

^a Para estas reações adversas, a primeira ocorrência surgiu quase exclusivamente nos primeiros 3 meses de tratamento (período de titulação).

^b As reações no local da injeção incluem reação no local da injeção, eritema no local de injeção, equimose no local de injeção, dor no local de injeção, hemorragia no local de injeção, erupção cutânea no local de injeção e tumefação do local de injeção.

^c As tonturas incluem tonturas e tonturas posturais.

^d Os sintomas de vasodilatação incluem tonturas posturais, cefaleia, palpitações, síndrome de taquicardia ortostática postural, hipotensão ortostática, tensão arterial ortostática diminuída e síncope. Os sintomas de vasodilatação (conforme identificados nos ensaios clínicos) ocorreram mais frequentemente nos primeiros 3 meses de tratamento e constituíram um subconjunto do total de acontecimentos notificados como reações adversas. No total, ocorreram 3 eventos (em 2 doentes) considerados relacionados com a palopegteriparatida nos primeiros 3 meses no ensaio TCP-304: tonturas posturais (n = 1) e cefaleia e palpitações (n = 1).

^e Estes sinais e sintomas estão possivelmente associados a hipercalcemia, de acordo com as observações nos ensaios clínicos.

^f Estes sinais e sintomas estão possivelmente associados a hipocalcemia, de acordo com as observações nos ensaios clínicos.

Descrição de reações adversas selecionadas

Hipercalcemia

Foram notificados casos graves de hipercalcemia com Yorvipath. A incidência de hipercalcemia foi maior em doentes tratados com Yorvipath, comparativamente ao placebo. Durante o período em regime de ocultação, foi notificada hipercalcemia sintomática em 8,6% dos doentes tratados com Yorvipath e todos estes casos ocorreram durante os primeiros 3 meses após o início do tratamento com Yorvipath.

Imunogenicidade

Os doentes podem desenvolver anticorpos contra a palopegteriparatida. A proporção de doentes com teste positivo para anticorpos em qualquer momento durante o tratamento foi baixa, sendo que 0,7% apresentaram títulos baixos de anticorpos não-neutralizantes contra a PTH e 5% apresentaram títulos baixos de anticorpos emergentes durante tratamento contra o PEG. Em 2,2% dos doentes tratados com palopegteriparatida com anticorpos anti-PEG preexistentes, foi observado um efeito transitório na farmacocinética (aumento da eliminação de PTH total e de mPEG e diminuição das concentrações de PTH) com diminuição do cálcio sérico. No entanto, a eficácia terapêutica foi mantida através do ajuste adequado da dose de palopegteriparatida de acordo com o algoritmo de titulação do ensaio.

Reações no local da injeção

As reações no local da injeção foram as reações adversas notificadas mais frequentemente nos ensaios clínicos (surgimento mediano aos 2,5 dias; incidência de 21,6%). As reações no local da injeção mais frequentes foram casos de eritema localizado (todos os casos < 5 cm, sendo a maioria de 0 a < 2 cm), de gravidade ligeira a moderada (grau 1 ou 2) e com duração mediana de 72 horas. Todas as reações no local da injeção foram resolvidas sem tratamento; nenhuma foi grave ou levou a descontinuação.

Sintomas de vasodilatação

Foram notificados sintomas de vasodilatação com Yorvipath. Estes sintomas são habitualmente transitórios e são resolvidos sem tratamento; nenhum foi grave ou levou a descontinuação. Se ocorrerem sintomas, recomenda-se a administração com o doente deitado, ao ir dormir.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem, o doente deve ser monitorizado atentamente por um profissional médico.

A sobredosagem pode causar hipercalcemia, cujos sintomas podem incluir desidratação, palpitações cardíacas, alterações no ECG, hipotensão, náuseas, vômito, tonturas, fraqueza dos músculos e confusão mental. A hipercalcemia grave pode requerer atenção médica e uma monitorização atenta (ver secção 4.4).

Um caso de sobredosagem acidental, com aproximadamente 3 vezes a dose prescrita durante mais de 7 dias consecutivos, resultou num nível de cálcio sérico que chegou a atingir 16,1 mg/dl. O doente apresentou sintomas exigindo intervenção médica. Após a suspensão da palopegteriparatida, do cálcio e da vitamina D ativa, o doente recuperou e retomou o tratamento com a dose correta.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: homeostasia do cálcio, hormonas paratiroideias e análogos, código ATC: H05AA05

Mecanismo de ação

A hormona paratiroideia (PTH) endógena é secretada pelas glândulas paratiroideias como um polipeptídeo com 84 aminoácidos. A PTH exerce a sua ação através de recetores da hormona paratiroideia, por exemplo, na superfície celular, com expressão no tecido dos ossos, rins e nervos. A ativação do recetor 1 da PTH estimula a remodelação óssea, aumenta a absorção do cálcio e a excreção de fosfato nos rins e facilita a síntese da vitamina D ativa.

A palopegteriparatida é um pró-fármaco, constituído por PTH(1-34) conjugada com um transportador metoxipolietileno glicol (mPEG) através de um ligante TransCon patenteado. A PTH(1-34) e o seu principal metabolito, a PTH(1-33), são semelhantes, em termos de afinidade ao e ativação do recetor 1 da PTH, à PTH endógena. Em condições fisiológicas, a PTH é clivada a partir da palopegteriparatida de forma controlada para fornecer uma exposição sistémica contínua à PTH ativa.

Eficácia e segurança clínicas

Estudo em doentes com hipoparatiroidismo estabelecido

O ensaio clínico pivotal de fase 3 PaTHway (TCP-304) avaliou a eficácia e a segurança de Yorvipath como terapêutica de substituição da PTH para adultos com hipoparatiroidismo. O período em regime de ocultação e controlado por placebo do ensaio clínico, com duração de 26 semanas, incluiu doentes aleatorizados (3:1) para receber Yorvipath numa dose inicial de 18 microgramas/dia ou placebo, coadministrados com terapêutica convencional (suplemento de cálcio e vitamina D ativa). A aleatorização foi estratificada por etiologia do hipoparatiroidismo (ou seja, pós-cirúrgica vs. todas as outras causas). O tratamento do estudo (palopegteriparatida ou placebo) e a terapêutica convencional foram titulados subsequentemente de acordo com um algoritmo posológico orientado pelos níveis de cálcio sérico ajustado para a albumina.

A idade média dos doentes no momento do recrutamento era de 49 anos (19 a 78 anos de idade; 12% $\geq$ 65 anos de idade) e a maioria dos doentes eram do sexo feminino (78%) e caucasianos (93%). Oitenta e cinco por cento (85%) dos doentes tinha hipoparatiroidismo adquirido devido a uma cirurgia do pescoço. Entre os doentes com outras etiologias do hipoparatiroidismo, 7 (8,5%) doentes tinham doença idiopática, 2 tinham síndrome poliglandular autoimune de tipo 1 (APS-1), 1 tinha hipocalcemia autossómica dominante de tipo 1 (ADH1, mutação CaSR), 1 tinha síndrome de DiGeorge e 1 tinha síndrome de hipoparatiroidismo, surdez neurossensorial e displasia renal (HDR) (mutação GATA3).

Antes da aleatorização, todos os doentes foram submetidos a um período de rastreio durante cerca de 4 semanas, no qual os suplementos de cálcio e de vitamina D ativa foram ajustados para alcançar uma concentração de cálcio sérico ajustado para a albumina de 1,95 a 2,64 mmol/l (7,8 a 10,6 mg/dl), uma concentração de magnésio $\geq$ 0,53 mmol/l ($\geq$ 1,3 mg/dl) e abaixo do intervalo de referência superior normal, e uma concentração de vitamina 25(OH)D de 50 a 200 nmol/l (20 a 80 ng/ml). Na terapêutica convencional, os doentes foram tratados com doses médias na linha de base de cálcio (elementar) de 1839 mg/dia. As doses médias na linha de base de vitamina D ativa foram de 0,75 microgramas/dia em doentes tratados com calcitriol (n = 70) e de 2,3 microgramas/dia em doentes tratados com alfacalcidol (n = 12). O nível médio na linha de base do cálcio sérico ajustado para a albumina e o nível médio de cálcio urinário ao longo de 24 horas foram semelhantes nos dois grupos de tratamento: o nível médio de cálcio sérico foi de 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) e 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) e o nível médio de cálcio urinário ao longo de 24 horas foi de 392 mg/dia e 329 mg/dia, para Yorvipath e placebo, respetivamente.

Objetivo primário

O objetivo primário multicomponente da eficácia foi definido como a proporção de doentes que, na semana 26, alcançaram: níveis de cálcio sérico no intervalo normal (2,07 a 2,64 mmol/l [8,3 a 10,6 mg/dl]), independência da terapêutica convencional, definida como a ausência de necessidade de vitamina D ativa e $\leq$ 600 mg/dia de suplementação de cálcio, e nenhum aumento no tratamento prescrito no estudo durante as 4 semanas anteriores à semana 26. Os objetivos secundários chave incluíram um subconjunto das pontuações da escala de experiência do paciente com hipoparatiroidismo (HPES) e pontuações da subescala do questionário abreviado de 36 itens (SF-36).

O número de doentes que atingiram o objetivo primário comparativamente ao grupo do placebo e cada componente do objetivo primário na semana 26 é apresentado na tabela 3.

Tabela 3: TCP-304: Taxa de resposta com base no objetivo primário na semana 26

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Placebo (N = 21) (n, %)	Diferença na taxa de resposta (IC de 95%)
Resposta na semana 26	48 (78,7%)	1 (4,8%)	74,0% (60,4%; 87,6%) p < 0,0001
Resposta para cada componente			
Cálcio sérico ajustado para a albumina no intervalo normal ^a	49 (80,3%)	10 (47,6%)	32,7% (9,2%; 56,3%)
Independência da vitamina D ativa ^b	60 (98,4%)	5 (23,8%)	74,6% (56,1%; 93,1%)
Independência de doses terapêuticas de cálcio ^c	57 (93,4%)	1 (4,8%)	88,7% (77,7%; 99,7%)
Nenhum aumento da dose de Yorvipath ^d	57 (93,4%)	12 (57,1%)	36,4% (14,2%; 58,5%)

^a O intervalo normal do cálcio sérico ajustado para a albumina foi de 2,07 a 2,64 mmol/l (8,3 a 10,6 mg/dl).

^b Todas as doses diárias de regimes de vitamina D ativa são iguais a zero E utilização de doses PRN conforme necessário em ≤ 7 dias durante as 4 semanas anteriores à consulta da semana 26.

^c Doses diárias médias de regimes de cálcio elementar ≤ 600 mg E utilização de doses PRN em ≤ 7 dias durante as 4 semanas anteriores à consulta da semana 26.

^d Nenhum aumento da dose de Yorvipath durante as 4 semanas anteriores à consulta da semana 26.

Abreviaturas: IC: intervalo de confiança; PRN: pro re nata.

Objetivos secundários

Ingestão de terapêutica convencional: doses de cálcio e de vitamina D ativa

No ensaio de fase 3 PaTHway, na semana 26, 93% (57/61) dos doentes no grupo de Yorvipath puderam descontinuar a terapêutica convencional (ou seja, descontinuar a vitamina D ativa e as doses terapêuticas de cálcio). Todos os doentes no grupo de Yorvipath descontinuaram a vitamina D ativa até à semana 8 e apresentaram uma redução sustentada das doses terapêuticas de cálcio. Foi observada uma redução significativa na ingestão de terapêutica convencional no grupo de Yorvipath entre a linha de base e a semana 26, comparativamente ao placebo: vitamina D ativa (valor p nominal < 0,0001), dose de cálcio (valor p nominal = 0,0003) e sobrecarga de comprimidos diária (valor p nominal < 0,0001) (tabela 4).

Tabela 4: Objetivos secundários: ingestão de terapêutica convencional na semana 26 – população em ocultação (população ITT)

	Yorvipath (n/N = 60/61)^a		Placebo (n/N = 19/21)^a		Valor p nominal
	Linha de base	Semana 26	Linha de base	Semana 26	
Dose suplementar de vitamina D ativa (µg), média (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Dose suplementar de cálcio (mg), média (SD)	1737 (907)	274 (177)	2089 (1448)	1847 (1326)	0,0003
Sobrecarga de comprimidos diária (número de comprimidos da terapêutica convencional), média (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

Valor p nominal do teste das diferenças, Yorvipath vs. placebo, na alteração entre a linha de base e a semana 26.

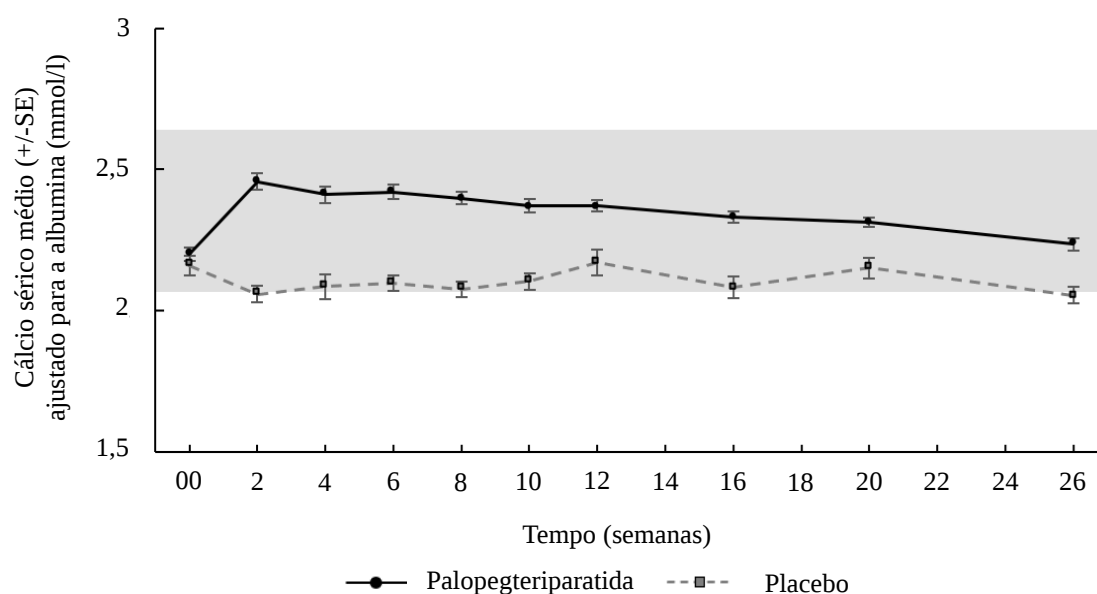
^a N é o número de doentes na população ITT; n é o número de doentes com dados na linha de base e na semana 26.

Bioquímica sérica

O cálcio sérico médio aumentou inicialmente e manteve-se dentro do intervalo normal nos doentes tratados com palopepteriparatida (figura 2). Nos doentes que receberam placebo, os níveis de cálcio sérico diminuíram ligeiramente, ficando abaixo do intervalo normal na semana 2 (valor médio observado: 2,06 mmol/l) e na semana 26 (valor médio observado: 2,06 mmol/l). A diferença média LS

no tratamento entre Yorvipath e placebo foi de 0,17 mmol/l (IC de 95%: 0,100; 0,247; valor p nominal < 0,0001) na semana 26.

Figura 2: Cálcio sérico (média $\pm$ SE) por consulta – período em ocultação (população ITT)



A concentração média de fosfato sérico nos doentes tratados com palopegteriparatida estava no intervalo normal na linha de base e situou-se no intervalo normal até à semana 26 (a alteração média entre a linha de base e a semana 26 foi de -0,13 mmol/l). O produto médio cálcio sérico x fosfato diminuiu em doentes tratados com Yorvipath e permaneceu estável, dentro do intervalo normal, até à semana 26.

Excreção de cálcio urinário ao longo de 24 horas

A terapêutica com Yorvipath normalizou a média da excreção de cálcio urinário ao longo de 24 horas e mostrou uma maior redução do cálcio urinário ao longo de 24 horas comparativamente ao placebo.

População pediátrica

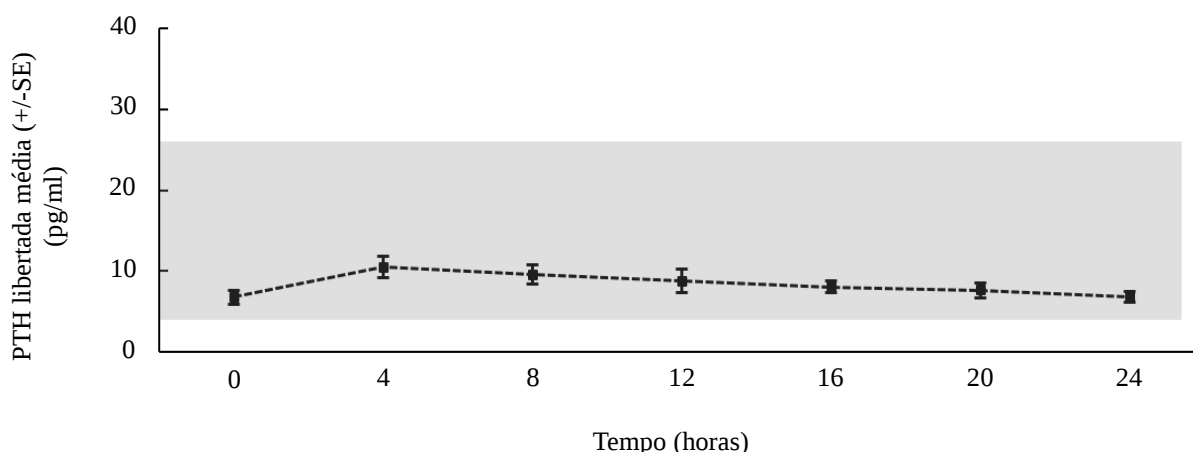
A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Yorvipath em um ou mais subgrupos da população pediátrica em hipoparatiroidismo, de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação de tratamento do hipoparatiroidismo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração subcutânea diária, a palopegteriparatida liberta PTH por autoclivagem do ligante TransCon de acordo com a cinética de primeira ordem, resultando numa exposição contínua ao longo de 24 horas dentro do intervalo normal estimado (figura 3).

Figura 3: Média de PTH libertada* após a administração subcutânea de palopegteriparatida no estado de equilíbrio em doentes com hipoparatiroidismo



O intervalo normal estimado da PTH(1-34) é de aproximadamente 4 a 26 pg/ml. Este intervalo é calculado com base na PTH(1-34) constituir 40% do peso molecular da PTH (1-84)** e no intervalo normal (10 a 65 pg/ml) da PTH(1-84).

* Dose média de palopegteriparatida (intervalo): 22,3 (12-33) µg de PTH(1-34)/dia, n = 7, PTH libertada: soma da PTH(1-34) e PTH(1-33).

** PTH(1-84) = hormona paratiroideia endógena.

Nos doentes com hipoparatiroidismo que receberam palopegteriparatida, correspondente a 18 µg de PTH(1-34)/dia, a concentração máxima no plasma prevista (C_{max}) (CV%) de palopegteriparatida foi de 5,18 ng/ml (36%) e a C_{max} prevista (CV%) para a PTH libertada foi de 6,9 pg/ml (22%) com um tempo mediano até atingir as concentrações máximas (T_{max}) de 4 horas. A exposição prevista após o intervalo de dosagem de 24 horas (área sob a curva, AUC) (CV%) da PTH libertada foi de 150 pg*h/ml (22%).

Após várias doses subcutâneas de palopegteriparatida no intervalo entre 12 e 24 µg de PTH(1-34)/dia, as concentrações de palopegteriparatida e de PTH libertada aumentaram de forma proporcional à dose, atingindo o estado de equilíbrio dentro de, aproximadamente, 10 e 7 dias, respetivamente. O rácio entre o pico e o vale foi baixo, sendo aproximadamente 1,1 e 1,5 ao longo de 24 horas no estado de equilíbrio para palopegteriparatida e PTH libertada, respetivamente. A palopegteriparatida demonstrou acumulação após várias doses, até 18 vezes a AUC.

Distribuição

O volume de distribuição aparente (CV%) de palopegteriparatida foi estimado em 4,8 l (50%) e em 8,7 l (18%) para a PTH libertada.

Biotransformação

A PTH libertada pela palopegteriparatida é constituída pela PTH(1-34) e o metabolito PTH(1-33). A PTH é metabolizada e eliminada através dos rins.

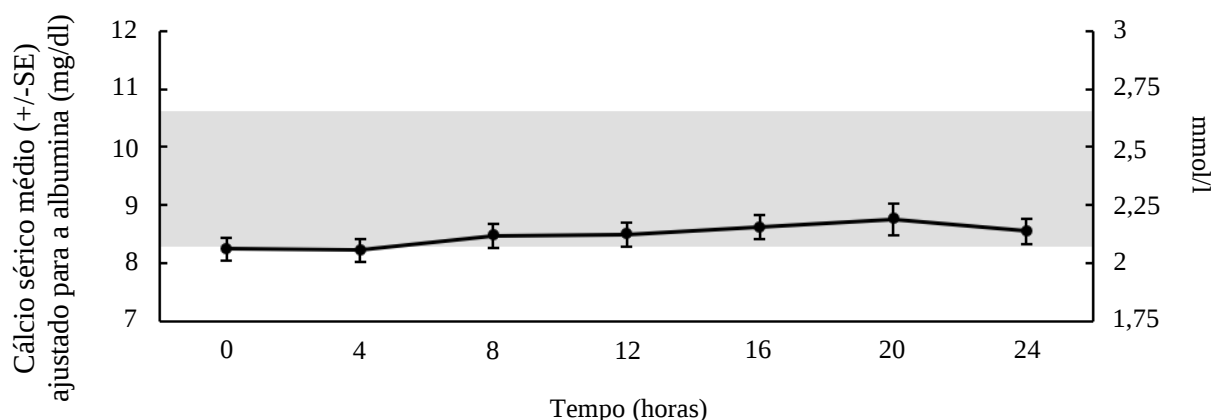
Eliminação

Em adultos saudáveis, estima-se que a eliminação (CV%) de palopegteriparatida no estado de equilíbrio seja de 0,58 l/dia (52%) com uma semivida prevista de 70 horas. A semivida aparente da PTH libertada pela palopegteriparatida é de, aproximadamente, 60 horas. No fígado, a maioria da PTH é clivada por catepsinas. Nos rins, uma pequena quantidade de PTH liga-se ao recetor 1 da PTH, mas a maioria é excretada através da filtração glomerular.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

Num subestudo da farmacodinâmica/farmacocinética em doentes com hipoparatiroidismo, a administração subcutânea diária de palopegteriparatida (dose média [intervalo]: 22,3 (12-33) µg de PTH(1-34)/dia) aumentou os níveis de cálcio sérico até valores dentro do intervalo normal (ver figura 4). O aumento dos níveis de cálcio sérico ocorreu de modo relacionado com a dose, possibilitando a titulação de palopegteriparatida de acordo com os valores de cálcio sérico medidos no doente individual.

Figura 4: Concentrações médias do cálcio sérico ajustado para a albumina após a administração subcutânea de palopegteriparatida no estado de equilíbrio em doentes com hipoparatiroidismo



O intervalo normal para o cálcio sérico ajustado para a albumina é de 2,07 a 2,64 mmol/l (8,3 a 10,6 mg/dl), conforme assinalado pelo sombreado. Dose média de palopegteriparatida (intervalo): 22,3 (12-33) µg de PTH(1-34)/dia, n = 7.

Populações especiais

A farmacocinética da PTH libertada não foi influenciada pelo sexo ou peso corporal. Os dados relativos à raça e etnia não demonstraram qualquer tendência indicativa de diferenças, mas os dados disponíveis são demasiado limitados para tirar conclusões definitivas.

Idosos

A farmacocinética da PTH libertada não foi influenciada pela idade (19 a 76 anos de idade).

Compromisso renal

Yorvipath foi administrado a doentes com hipoparatiroidismo e com uma eTFG ≥ 30 ml/min em ensaios clínicos de longo prazo, sem ser necessário ajustar a dose além do algoritmo de titulação do ensaio. Não foram realizados ensaios clínicos em doentes com hipoparatiroidismo e compromisso renal grave (< 30 ml/min) ou em diálise. Num ensaio em que Yorvipath foi administrado como uma dose única a indivíduos sem hipoparatiroidismo e com compromisso renal, a exposição da palopegteriparatida e os níveis resultantes de cálcio sérico foram semelhantes aos de indivíduos com compromisso renal ligeiro, moderado e grave, comparativamente aos indivíduos sem compromisso renal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram observados riscos específicos para o ser humano nos estudos convencionais de farmacologia de segurança, genotoxicidade e tolerância local realizados com palopegteriparatida.

Nos níveis de dose mais elevados, em todas as espécies animais estudadas, doses repetidas resultaram em hipercalcemia adversa persistente, a qual levou, em alguns estudos, a morte prematura/eutanásia, sinais clínicos, perda de peso corporal e/ou mineralização do tecido mole observada sobretudo nos

rins. Estas observações foram consideradas o resultado da farmacologia exagerada persistente da PTH e não são relevantes num contexto clínico em que são realizados ajustes da dose para assegurar níveis normalizados de cálcio sérico.

De acordo com os efeitos farmacológicos esperados, a administração diária repetida de palopegteriparatida aumentou a remodelação óssea em ratos. Com níveis de dose baixos (2 vezes a dose máxima recomendada para o ser humano [MRHD], com base na exposição à PTH libertada de acordo com a AUC) em ratos, a remodelação óssea aumentada induziu efeitos líquidos de catabolismo ósseo global. Com níveis de dose altos (5 vezes a MRHD, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a AUC) em ratos, a remodelação óssea aumentada resultou num efeito líquido de anabolismo ósseo. Foi observada displasia epifisária com o nível de dose mais alto (9 vezes a MRHD, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a AUC) em ratos. Estes efeitos não são relevantes num contexto clínico em que as doses de Yorvipath são ajustadas individualmente.

Não foram observados efeitos cardiovasculares em macacos, à maior dose testada, quer em estudos de dose única (3 vezes o MRHD, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a C_{max}), quer em estudos de dose repetida (0,98 vezes o MRHD, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a C_{max}).

Foi observado um aumento da ocorrência de osteossarcomas em estudos da carcinogenicidade com análogos de curta duração da PTH em ratos, mas não existem evidências de risco aumentado de osteossarcoma em doentes tratados com análogos de curta duração da PTH. Não foi realizado nenhum estudo da carcinogenicidade com palopegteriparatida.

Nos estudos da reprodução em animais, a administração de palopegteriparatida a ratos e coelhos grávidas, durante o período de organogénese, não mostraram evidências de letalidade embrionária, toxicidade fetal ou dismorfogénese, incluindo as doses testadas mais altas (8 e 7 vezes o MRHD, respetivamente, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a AUC). Foram observados efeitos farmacológicos exagerados da PTH nas doses testadas mais altas em ratos e coelhos grávidas (níveis aumentados de cálcio sérico, peso corporal diminuído, consumo de alimentos diminuído e/ou sinais clínicos). As exposições no nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) para a toxicidade maternal foram 2 e 3 vezes o MRHD, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a AUC em ratos e coelhos grávidas, respetivamente.

A palopegteriparatida não afetou adversamente o desenvolvimento pré e pós-natal em crias de ratos grávidas e a amamentar incluindo a dose mais elevada testada (4 vezes o MRHD, com base na exposição à PTH libertada de acordo com a C_{max}).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido succínico
Manitol
Metacresol
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após a primeira abertura

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

Yorvipath tem de ser descartado após 14 dias da data da primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Um cartucho (vidro de tipo 1) com um êmbolo (halobutil) e uma folha laminada de borracha (halobutil/isopreno) contido numa caneta pré-cheia multidose descartável em polipropileno.

Yorvipath está disponível em dimensões de embalagens de 2 canetas pré-cheias (com 30 agulhas descartáveis ou sem agulhas) para 28 dias de tratamento. Cada caneta pré-cheia destina-se a 14 dias de tratamento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

- Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 168 microgramas de PTH(1-34) em 0,56 ml de solvente.
- Caneta pré-cheia para administração de doses de 6, 9 ou 12 microgramas
- A cor da dosagem na embalagem, rótulo da caneta e botão de ativação é azul

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

- Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 294 microgramas de PTH(1-34) em 0,98 ml de solvente.
- Caneta pré-cheia para administração de doses de 15, 18 ou 21 microgramas
- A cor da dosagem na embalagem, rótulo da caneta e botão de ativação é laranja

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml de solução injetável em caneta pré-cheia

- Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 420 microgramas de PTH(1-34) em 1,4 ml de solvente.
- Caneta pré-cheia para administração de doses de 24, 27 ou 30 microgramas
- A cor da dosagem na embalagem, rótulo da caneta e botão de ativação é bordô

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Preparação da dose

Uma nova caneta de Yorvipath deve ser retirada do frigorífico 20 minutos antes da abertura inicial.

A solução deve apresentar-se transparente, incolor e isenta de partículas visíveis. Não injete o medicamento se estiver turvo ou apresentar partículas.

Cada caneta pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Uma caneta pré-cheia nunca deve ser partilhada entre doentes, mesmo que a agulha seja trocada.

Se uma caneta pré-cheia tiver sido congelada ou exposta a calor, deve ser descartada.

Sempre que uma caneta pré-cheia for preparada para administração, é necessário utilizar uma agulha nova.

As agulhas não podem ser reutilizadas. Isto pode prevenir agulhas bloqueadas, contaminação, infeção, derrame da solução e doseamento impreciso. A agulha para injeção deve ser removida após cada injeção e a caneta deve ser conservada sem agulha. Elimine as agulhas após cada injeção.

As instruções sobre a preparação e a administração de Yorvipath são fornecidas no folheto informativo e nas instruções de utilização.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/001
EU/1/23/1766/002
EU/1/23/1766/003
EU/1/23/1766/004
EU/1/23/1766/005
EU/1/23/1766/006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das características do medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O titular da autorização de introdução no mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR** **Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml, solução injetável em caneta pré-cheia palopegteriparatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 168 microgramas de PTH(1-34) em 0,56 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. Ver folheto para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Apenas para doses de 6, 9 ou 12 microgramas

2 canetas pré-cheias e 30 agulhas descartáveis

2 canetas pré-cheias

Cada caneta contém 0,56 ml de solução e tem a capacidade de administrar doses de 6, 9 ou 12 microgramas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização num único doente

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de abertura:

Caneta 1

Caneta 2

Eliminar cada caneta 14 dias após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/001 2 canetas pré-cheias e 30 agulhas descartáveis

EU/1/23/1766/004 2 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR** **Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml, solução injetável em caneta pré-cheia palopegteriparatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 168 microgramas de PTH(1-34) em 0,56 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. [Ver folheto para mais informações.](#)

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[Solução injetável](#)

Apenas para doses de 6, 9 ou 12 microgramas

1 caneta pré-cheia e 15 agulhas descartáveis

Cada caneta contém 0,56 ml de solução e tem a capacidade de administrar doses de 6, 9 ou 12 microgramas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização num único doente

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de abertura:

Eliminar cada caneta 14 dias após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA **Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yorvipath 168 µg/0,56 ml injetável
palopegteriparatida
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

Apenas para doses de 6, 9 ou 12 µg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR** **Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml, solução injetável em caneta pré-cheia palopegteriparatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 294 microgramas de PTH(1-34) em 0,98 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. Ver folheto para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Apenas para doses de 15, 18 ou 21 microgramas

2 canetas pré-cheias e 30 agulhas descartáveis

2 canetas pré-cheias

Cada caneta contém 0,98 ml de solução e tem a capacidade de administrar doses de 15, 18 ou 21 microgramas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização num único doente

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de abertura:

Caneta 1

Caneta 2

Eliminar cada caneta 14 dias após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/002 2 canetas pré-cheias e 30 agulhas descartáveis

EU/1/23/1766/005 2 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR** **Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml, solução injetável em caneta pré-cheia palopegteriparatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 294 microgramas de PTH(1-34) em 0,98 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. [Ver folheto para mais informações.](#)

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[Solução injetável](#)

Apenas para doses de 15, 18 ou 21 microgramas

1 caneta pré-cheia e 15 agulhas descartáveis

Cada caneta contém 0,98 ml de solução e tem a capacidade de administrar doses de 15, 18 ou 21 microgramas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização num único doente

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de abertura:

Eliminar cada caneta 14 após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA **Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yorvipath 294 µg/0,98 ml injetável
palopegteriparatida
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

Apenas para doses de 15, 18 ou 21 µg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR** **Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml, solução injetável em caneta pré-cheia palopegteriparatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 420 microgramas de PTH(1-34) em 1,4 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. Ver folheto para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Apenas para doses de 24, 27 ou 30 microgramas

2 canetas pré-cheias e 30 agulhas descartáveis

2 canetas pré-cheias

Cada caneta contém 1,4 ml de solução e tem a capacidade de administrar doses de 24, 27 ou 30 microgramas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização num único doente

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de abertura:

Caneta 1

Caneta 2

Eliminar cada caneta 14 após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/003 2 canetas pré-cheias e 30 agulhas descartáveis

EU/1/23/1766/006 2 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR** **Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml, solução injetável em caneta pré-cheia palopegteriparatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 420 microgramas de PTH(1-34) em 1,4 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. Ver folheto para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Apenas para doses de 24, 27 ou 30 microgramas

1 caneta pré-cheia e 15 agulhas descartáveis

Cada caneta contém 1,4 ml de solução e tem a capacidade de administrar doses de 24, 27 ou 30 microgramas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização num único doente

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de abertura:

Eliminar cada caneta 14 após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a cápsula de fecho da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1766/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA **Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yorvipath 420 µg/1,4 ml injetável
palopegteriparatida
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

Apenas para doses de 24, 27 ou 30 µg

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml de solução injetável em caneta pré-cheia
Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml de solução injetável em caneta pré-cheia
Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml de solução injetável em caneta pré-cheia
palopegteriparatida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Yorvipath e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Yorvipath
3. Como utilizar Yorvipath
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Yorvipath
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Yorvipath e para que é utilizado

Yorvipath contém a substância ativa palopegteriparatida. A palopegteriparatida é transformada em teriparatida, também conhecida como hormona paratiroideia (paratormona, PTH), no corpo. A PTH ocorre naturalmente no corpo e é necessária para manter uma quantidade normal de cálcio e de fosfato no corpo.

Yorvipath é utilizado para tratar o hipoparatiroidismo crónico em adultos. Nas pessoas com hipoparatiroidismo, o corpo não produz PTH suficiente. Deste modo, o corpo não consegue manter os níveis de cálcio e de fosfato num intervalo normal o que pode causar sintomas, tais como espasmos musculares, tremores e formigueiro na ponta dos dedos das mãos, dos dedos dos pés e nos lábios. Yorvipath substitui a PTH em falta para ajudar a controlar os níveis de cálcio e de fosfato.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Yorvipath

Não utilize Yorvipath

- se tem alergia à palopegteriparatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem pseudohipoparatiroidismo, uma doença em que o corpo não responde adequadamente à hormona paratiroideia produzida pelo corpo

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Yorvipath.

Se receber tratamento com Yorvipath, poderá sofrer efeitos indesejáveis relacionados com níveis baixos ou altos de cálcio no sangue (ver secção 4 para mais informações). A ocorrência destes efeitos é

mais provável ao iniciar o tratamento ou ao alterar a dose. O seu médico irá verificar os seus níveis de cálcio (ver “Testes e verificações” na secção 3). Poderão ser-lhe prescritos medicamentos para tratar ou ajudar a prevenir estes efeitos indesejáveis, ou o seu médico poderá alterar a dose.

A presença de níveis altos de cálcio no sangue pode causar problemas se tomar medicamentos que contêm glicosídeos cardíacos (tais como a digoxina ou digitoxina) (ver “Outros medicamentos e Yorvipath”). O seu médico irá verificar os seus níveis de cálcio (ver “Testes e verificações” na secção 3) e de glicosídeos e monitorizar o aparecimento de sinais e sintomas.

Se tomar Yorvipath e tiver compromisso grave dos rins ou do fígado, o seu médico irá verificar os seus níveis de cálcio mais frequentemente (ver “Testes e verificações” na secção 3).

Informe o seu médico se tiver um maior risco de um tipo de cancro ósseo chamado osteossarcoma. Isto é especialmente importante:

- se estiver a receber ou já tiver recebido radioterapia para os ossos
- se tiver cancro dos ossos ou outro cancro que se tenha alastrado para os ossos
- se tiver uma doença óssea que aumente o seu risco de desenvolver osteossarcoma (por exemplo, se tiver a doença de Paget)
- se uma análise de sangue mostrar que tem um aumento não explicado na fosfatase alcalina óssea

Se estiver em risco de fraturas ósseas, o seu médico irá verificar se tem osteoporose.

Crianças e adolescentes

Yorvipath não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Yorvipath

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Em especial, informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente qualquer um dos seguintes:

- Medicamentos para o coração que contêm glicosídeos (tais como a digoxina ou a digitoxina)
- Medicamentos utilizados para tratar a osteoporose, tais como os bifosfonatos, o denosumab ou o romosozumab
- Medicamentos que podem afetar os níveis de cálcio no sangue, tais como diuréticos (comprimidos para urinar, tais como a hidroclorotiazida ou a furosemida), corticosteroides sistémicos (medicamentos utilizados para tratar a inflamação) e lítio (medicamento utilizado para tratar perturbações do humor)

O seu médico poderá precisar de ajustar a dose destes medicamentos ou a dose de Yorvipath.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico. Se engravidar durante o tratamento, fale com o seu médico imediatamente.

Existem informações limitadas sobre a segurança de Yorvipath em mulheres grávidas. O seu médico irá decidir se deve receber tratamento com Yorvipath durante a gravidez. Se está grávida ou planeia engravidar, o seu médico poderá verificar os seus níveis de cálcio.

Amamentação

Se está a amamentar ou pretende amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar Yorvipath. O seu médico irá decidir se deve receber tratamento com Yorvipath durante a amamentação. Se está a amamentar, o seu médico poderá verificar os seus níveis de cálcio.

Fertilidade

Desconhece-se se Yorvipath afeta a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Yorvipath sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou reduzidos. Contudo, se tiver tonturas, desmaios ou atordoamento ao levantar-se, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Yorvipath contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Yorvipath

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Yorvipath é administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Isto significa que é injetado através de uma pequena agulha no tecido adiposo sob a pele. O medicamento deve ser injetado na barriga (abdômen) ou na parte da frente da coxa e é importante injetar numa área diferente todos os dias para evitar danificar a pele. Pode alternar a injeção entre o lado esquerdo e direito da barriga e entre a parte da frente da coxa esquerda e direita.

Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar Yorvipath. São fornecidas orientações adicionais sobre a utilização de Yorvipath nas **instruções de utilização** no final deste folheto informativo.

Deve utilizar a caneta sempre conforme descrito nas instruções de utilização.

Iniciar, alterar a dose e manutenção de Yorvipath

O seu médico irá realizar uma análise de sangue para verificar os seus níveis de cálcio e de vitamina D antes de iniciar o tratamento com Yorvipath.

A dose inicial recomendada para Yorvipath é de 18 microgramas, uma vez por dia. O seu médico poderá aconselhar alterar a dose gradualmente com base na sua resposta ao medicamento, até que esteja a utilizar uma dose que mantenha a quantidade de cálcio no corpo dentro do intervalo normal, sem necessitar de vitamina D ativa ou doses terapêuticas de cálcio. O seu médico poderá aconselhar que continue a tomar suplementos de cálcio diariamente para cumprir requisitos da alimentação. A sua dose poderá ser aumentada se já tiverem passado, pelo menos, 7 dias desde a última alteração da dose. A sua dose poderá ser diminuída não mais frequentemente do que de 3 em 3 dias, quando o nível de cálcio no seu corpo estiver demasiado alto.

Testes e verificações

O seu médico irá verificar como está a responder ao tratamento:

- 7 dias depois de iniciar o tratamento e
- 7 a 14 dias depois da dose ser alterada

Esta verificação é realizada através de testes que medem o nível de cálcio no sangue e na urina. O seu médico poderá aconselhar alterar a quantidade de cálcio ou de vitamina D ingerida (em qualquer forma, incluindo alimentos ricos em cálcio).

Orientações para a utilização

Se a sua dose for superior a 30 microgramas por dia:

- Administre duas injeções, uma a seguir à outra, em locais de injeção diferentes.

- Recomenda-se a utilização de uma caneta de Yorvipath diferente para a segunda injeção diária, mesmo que as duas canetas tenham um botão de ativação da mesma cor (a mesma dosagem).
- A tabela abaixo explica como administrar a dose. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Esquema posológico recomendado para doses de Yorvipath acima de 30 microgramas/dia

Dose	Esquema posológico	Que caneta utilizar?
33 microgramas/dia	15 microgramas/dia + 18 microgramas/dia	Primeira injeção com a caneta Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml (com botão de ativação laranja) + Segunda injeção com a caneta Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml (com botão de ativação laranja)
36 microgramas/dia	18 microgramas/dia + 18 microgramas/dia	
39 microgramas/dia	18 microgramas/dia + 21 microgramas/dia	
42 microgramas/dia	21 microgramas/dia + 21 microgramas/dia	
45 microgramas/dia	21 microgramas/dia + 24 microgramas/dia	Primeira injeção com a caneta Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml (com botão de ativação laranja) + Segunda injeção com a caneta Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml (com botão de ativação bordô)
48 microgramas/dia	24 microgramas/dia + 24 microgramas/dia	Primeira injeção com a caneta Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml (com botão de ativação bordô) + Segunda injeção com a caneta Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml (com botão de ativação bordô)
51 microgramas/dia	24 microgramas/dia + 27 microgramas/dia	
54 microgramas/dia	27 microgramas/dia + 27 microgramas/dia	
57 microgramas/dia	27 microgramas/dia + 30 microgramas/dia	
60 microgramas/dia	30 microgramas/dia + 30 microgramas/dia	

A caneta Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml administra doses de 15, 18 ou 21 microgramas (com botão de ativação laranja)

A caneta Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml administra doses de 24, 27 ou 30 microgramas (com botão de ativação bordô)

Se utilizar mais Yorvipath do que deveria

Contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente e descreva os sintomas que surjam.

Uma sobredosagem pode resultar em níveis elevados de cálcio no sangue. Os sintomas podem incluir, entre outros, sensação de enjoo (vômito), tonturas, sensação de sede, confusão mental, fraqueza dos músculos e batimento cardíaco irregular. Ver secção 4 para mais informações.

Caso se tenha esquecido de utilizar Yorvipath

Caso se esqueça de injetar uma dose de Yorvipath, pode utilizar o medicamento assim que se lembrar se tiverem passado menos de 12 horas desde a hora da dose em falta. Por exemplo, se normalmente injetar o medicamento às 8 horas da manhã, poderá injetar a dose em falta antes das 20 horas desse mesmo dia.

Se apenas se lembrar da dose em falta quando faltarem menos de 12 horas para a próxima dose, ignore a dose em falta e prossiga com a injeção da dose seguinte como faria normalmente. Por exemplo, caso se lembre às 22 horas de que não injetou Yorvipath e a próxima dose estiver planeada para as 8 horas da manhã seguinte, não deverá injetar a dose em falta.

Nunca tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Yorvipath

Não interrompa a utilização de Yorvipath sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização de Yorvipath, os níveis de cálcio no seu sangue poderão diminuir e poderá desenvolver os sintomas descritos em seguida (ver secção 4).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Yorvipath, consulte o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser considerados graves

Efeitos indesejáveis graves frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Níveis altos de cálcio no sangue (hipercalcemia)
 - Os sintomas podem incluir, entre outros, sensação de enjoo (vômito), tonturas, sensação de sede, confusão mental, fraqueza dos músculos e batimento cardíaco irregular.
 - A ocorrência de hipercalcemia é mais provável durante os primeiros 3 meses depois de iniciar o tratamento ou se a dose de Yorvipath for alterada.
- Níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia)
 - Os sintomas podem incluir, entre outros, formiguelo na ponta dos dedos das mãos, dos dedos dos pés e nos lábios (parestesia), espasmos e câibras musculares, dormência na boca e convulsões.
 - A ocorrência de hipocalcemia é mais provável se parar de tomar Yorvipath completamente ou apenas durante algum tempo, ou se a dose de Yorvipath for alterada.

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas acima que possa ser um sinal destes efeitos indesejáveis. O seu médico irá verificar os seus níveis de cálcio. Poderá ser necessário alterar a sua dose de Yorvipath ou parar as injeções durante algum tempo. Poderão ser-lhe prescritos medicamentos para tratar ou ajudar a prevenir estes efeitos indesejáveis, ou poderá ser-lhe pedido que pare de utilizar alguns medicamentos que esteja a tomar. Estes medicamentos incluem cálcio ou vitamina D. Poderá ser-lhe pedido que realize algumas análises laboratoriais.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Cefaleia
- Formiguelo na ponta dos dedos das mãos, dos dedos dos pés e nos lábios (parestesia)
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Vermelhidão, contusão, dor, hemorragia, erupção ou inchaço na pele no local em que o medicamento foi injetado (reações no local da injeção)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de que o coração está a saltar batimentos ou a bater demasiado rápido (palpitações)
- Tonturas
- Sensação de que está prestes a desmaiar (pré-síncope)
- Desmaio (síncope)
- Tonturas, atordoamento ou desmaio quando se senta ou levanta depois de estar deitado (hipotensão ortostática)
- Tonturas, atordoamento ou desmaio e frequência cardíaca acelerada quando se senta ou levanta depois de estar deitado (síndrome de taquicardia ortostática postural)
- Dor na boca ou na garganta (dor orofaríngea)
- Diarreia
- Obstipação
- Sensação de enjoo (vômito)
- Dor abdominal
- Mal-estar abdominal
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor muscular (mialgia)
- Fraqueza (astenia)
- Sede
- Erupção cutânea
- Reação na pele à luz solar (reação de fotossensibilidade)
- Necessidade de urinar durante a noite (nictúria)
- Contração do músculo
- Dor nos músculos e nos ossos (dor musculoesquelética)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor torácica
- Mal-estar torácico
- Tensão arterial alta (hipertensão)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Necessidade de urinar frequentemente (poliúria)
- Densidade óssea diminuída

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis ou sintomas que o deixem preocupado, **informe o seu médico ou enfermeiro**.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Yorvipath

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem com a tampa da caneta para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter a tampa da caneta na caneta pré-cheia para proteger da luz.

Eliminar cada caneta 14 dias após a primeira utilização.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva, apresenta cor ou partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Yorvipath

- A substância ativa é palopegteriparatida.
- Os excipientes são ácido succínico, manitol, metacresol, hidróxido de sódio (ver secção 2, “Yorvipath contém sódio”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Yorvipath é uma solução para injeções subcutâneas numa caneta pré-cheia disponível em três apresentações:

Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 168 microgramas de PTH(1-34) em 0,56 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 294 microgramas de PTH(1-34) em 0,98 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml

Cada caneta pré-cheia contém palopegteriparatida equivalente a 420 microgramas de PTH(1-34) em 1,4 ml de solvente. A concentração baseada na PTH(1-34) é de 0,3 mg/ml.

Qual o aspeto de Yorvipath e conteúdo da embalagem

Yorvipath é uma solução injetável transparente e incolor, isenta de partículas, numa caneta pré-cheia. Yorvipath está disponível em embalagens que contêm 2 canetas pré-cheias (com 30 agulhas descartáveis ou sem agulhas) para 28 dias de tratamento. Cada caneta pré-cheia destina-se a 14 dias de tratamento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As cores correspondentes à dosagem são indicadas nas embalagens exterior e interior, no rótulo e no botão de ativação da caneta pré-cheia, com o seguinte significado:

Cor	Apresentação
Azul	Yorvipath 168 microgramas/0,56 ml
Laranja	Yorvipath 294 microgramas/0,98 ml
Bordô	Yorvipath 420 microgramas/1,4 ml

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tlf.: +45 88 74 22 67

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +43 1 205 636 7700

España

Ascendis Pharma Iberia, S.L.
Tel: +34 910 798 364

Polska

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

France

Ascendis Pharma France SAS
Tél: +33 1 72 35 02 00

Hrvatska

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

Ireland

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +44 20 4570 1942

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tel: +351 21 124 8316

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

As Instruções de Utilização com informações sobre como injetar Yorvipath encontram-se no outro lado deste folheto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Yorvipath

168 microgramas/0,56 ml

Apenas para doses de **6, 9 ou 12 microgramas**

Solução injetável em caneta pré-cheia

palopegteriparatida

Para utilização por via subcutânea

Estas instruções de utilização contêm
informações sobre como injetar
Yorvipath

Informações adicionais

Se não compreender ou não conseguir realizar um passo descrito nestas instruções de utilização, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Informações importantes que tem de saber antes de utilizar a caneta de Yorvipath

Leia e siga o folheto informativo e estas instruções de utilização atentamente para injetar Yorvipath corretamente.

Certifique-se de que recebeu formação do seu médico ou enfermeiro antes da injeção. Isto é importante para assegurar que recebe o tratamento correto.

Para uma utilização correta

- Se não seguir estas instruções, poderá não obter a dose correta e, desse modo, poderá não obter o efeito completo do medicamento.
- Se for cego ou tiver insuficiência visual ou se tiver problemas de concentração **não** utilize a caneta sem ajuda. Em vez disso, procure ajuda de uma pessoa que tenha formação sobre a utilização da caneta de Yorvipath.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- A caneta e as agulhas destinam-se a ser utilizadas num único doente.
- **Não** partilhe a caneta ou as agulhas com outras pessoas. Isto poderá resultar numa infeção (contaminação cruzada).
- Deite sempre fora uma caneta **após 14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior. Isto é importante para assegurar que obtém o efeito correto do medicamento.
- Utilize sempre as agulhas fornecidas com a caneta de Yorvipath para as injeções.
- Retire a agulha após cada utilização. **Não** guarde a caneta com a agulha colocada.
- Evite dobrar ou partir a agulha da caneta.
- **Não** mude o ângulo da injeção depois de a agulha ter sido inserida na pele. Mudar o ângulo poderá dobrar ou partir a agulha. Uma agulha dobrada ou partida pode permanecer presa no corpo ou permanecer completamente debaixo da pele. Se uma agulha partida ficar presa no corpo ou sob a pele, procure assistência médica imediatamente.
- **Não** utilize agulhas se a tampa da agulha ou a película da agulha estiver danificada.

Cuidados a ter com a caneta

- Manuseie a caneta com cuidado.
- Mantenha a caneta seca.
- Utilize um pano húmido para limpar a caneta.
- **Não** deixe cair, nem bata com a caneta em superfícies rígidas. Se isso acontecer, teste o fluxo da caneta novamente (secção 2, passos A–C) antes da utilização seguinte.
- **Não** aplique força excessiva na caneta. Poderá estar vazia, danificada e já não funcionar corretamente.
- **Não** tente reparar uma caneta danificada sozinho.
- Nunca utilize uma caneta danificada.

Resolução de problemas

1. Com que frequência devo testar o fluxo da caneta?

Apenas deve testar o fluxo da caneta (secção 2) na primeira vez que utilizar uma caneta nova (ou se achar que pode estar danificada), de modo a evitar desperdiçar o medicamento. O teste verifica que o medicamento flui através da caneta, para que possa receber as doses corretas do medicamento.

2. Não vejo gotas a aparecer depois de ter testado o fluxo da caneta 5 vezes. O que devo fazer?

Se não observar uma gota na ponta da agulha após **5 tentativas**, poderá não existir fluxo através da caneta e da agulha.

Troque a agulha (ver secção 5, passo 13) e teste o fluxo da caneta novamente (ver secção 2, passos A-C). Se conseguir ver uma gota de medicamento, o fluxo está a funcionar corretamente.

Se continuar a não funcionar, elimine a caneta e contacte o seu profissional de saúde.

3. Como sei quando a injeção está concluída?

A sua injeção apenas estará concluída depois de pressionar o botão de ativação completamente e o seletor da dose tiver rodado novamente para a posição “●” e tiver mantido a agulha na pele durante **5 segundos**.

4. Por que motivo tenho de manter a caneta na pele durante 5 segundos?

Pode ocorrer algum refluxo do medicamento de volta para a caneta ou refluxo do medicamento para fora do local de injeção, ficando à superfície da pele. Manter a caneta na pele durante **5 segundos** ajuda a assegurar que todo o medicamento foi injetado.

5. Não consigo regular o seletor da dose para a dose necessária. O que devo fazer?

A caneta não permite definir uma dose maior do que a quantidade restante na caneta.

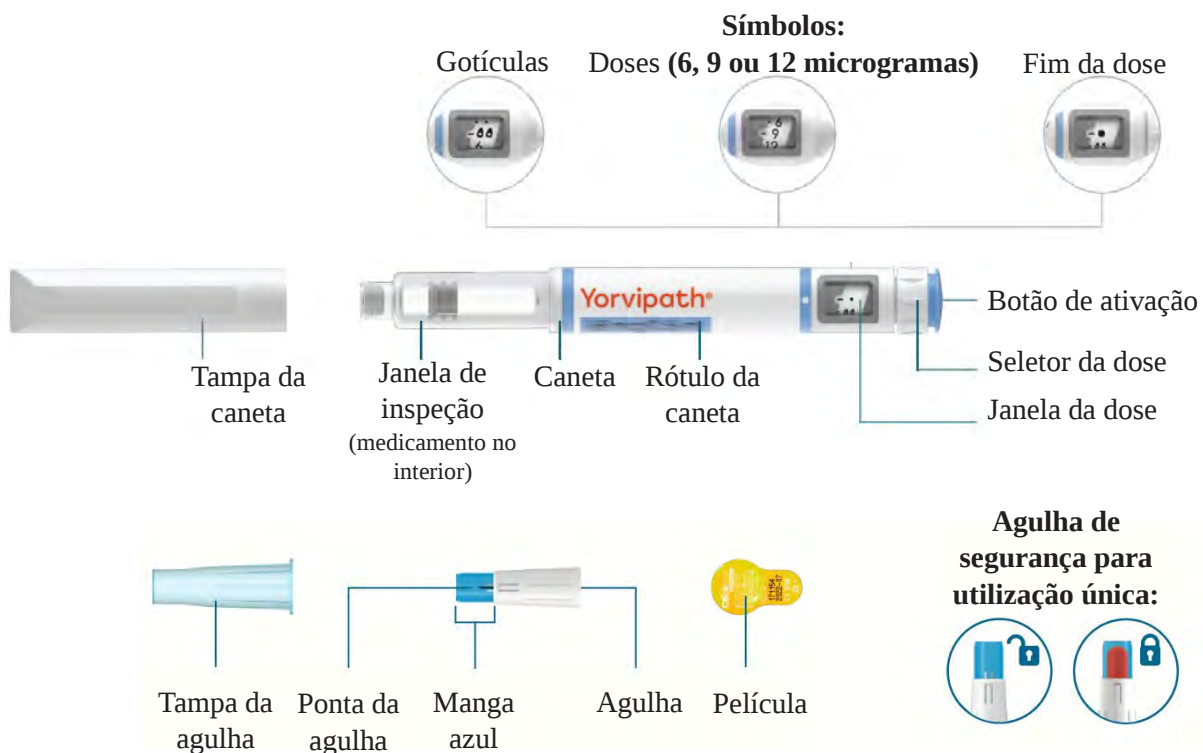
Se a sua dose for maior do que a quantidade de medicamento restante na caneta, não será possível marcar uma dose completa. Terá de deitar fora a caneta e injetar a dose completa do medicamento com uma caneta nova.

6. O cadeado vermelho está a tapar a agulha antes de iniciar uma injeção. O que devo fazer?

Desenrosque e deite fora a agulha em utilização (ver secção 5, passo 13). Pegue numa agulha nova da caixa e comece novamente o processo a partir do passo 1. Cada caixa contém uma agulha extra.

Visão geral dos componentes

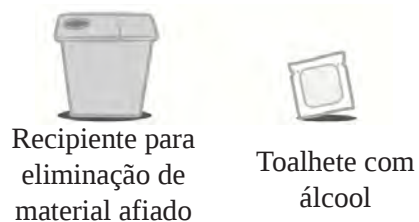
Figura A

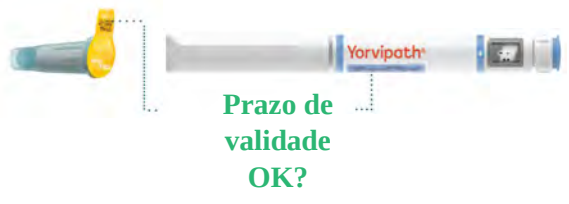
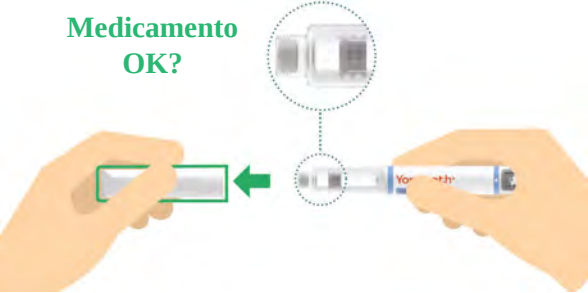


Nota: Não existe medicamento no interior da agulha.

Também é necessário

Figura B



1 Preparar a caneta e a agulha	
Passo 1 Pegue na caneta de Yorvipath. Certifique-se de que a caneta tem a dosagem correta e verifique o prazo de validade. Pegue numa agulha e verifique o prazo de validade apresentado na agulha (figura C). Nota: Tire a caneta do frigorífico 20 minutos antes da primeira utilização.	Figura C 
Passo 2 Puxe para retirar a tampa da caneta e verifique a janela de inspeção para assegurar que o medicamento no interior da caneta é transparente e incolor (figura D). Importante: Se o medicamento apresentar partículas visíveis, não utilize a caneta. Utilize uma caneta nova.	Figura D 
Passo 3 Puxe para retirar a película da agulha (figura E). Esta agulha apenas pode ser utilizada 1 vez e bloqueia após a utilização. Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.	Figura E 
Passo 4 Encaixe a agulha a direito na caneta e, em seguida, enrosque a agulha na caneta até ficar presa (não é possível apertar completamente) (figura F).	Figura F 
Passo 5 Puxe para retirar a tampa da agulha (figura G) e deite-a fora. Importante: Não toque na manga azul, uma vez que isso poderá bloquear a agulha.	Figura G 

2 Se a caneta for nova, teste o respetivo fluxo



ATENÇÃO

Apenas teste o fluxo da caneta (passos A–C) na primeira vez que utilizar uma caneta nova.

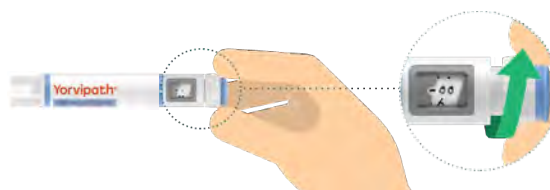
Se a caneta já estiver em utilização, avance para a secção 3 "Preparar a injeção e seleccionar a dose".

Passo A

Rode o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) **2 cliques** até ver o símbolo de gotículas “●●” na janela da dose (figura H).

Nota: Pode sempre corrigir a seleção, rodando o seletor da dose.

Figura H



Passo B

Bata na janela de inspeção para fazer subir eventuais bolhas de ar para a parte superior da caneta (figura I). Mantenha a caneta com a ponta da agulha virada para cima.

Nota: A presença de pequenas bolhas de ar não é um problema.

Figura I

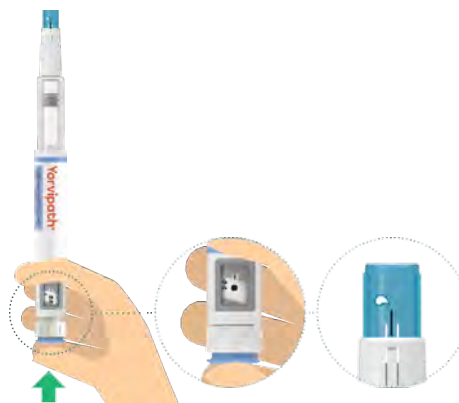


Passo C

Pressione o botão de ativação e observe as gotas de medicamento a sair pela ponta da agulha. Ao pressionar, certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●” (figura J).

Importante: Se não observar gotas de medicamento, repita este teste (passos A – C) até **5 vezes**. Se continuar a não ver gotas, troque a agulha e repita o teste.

Figura J



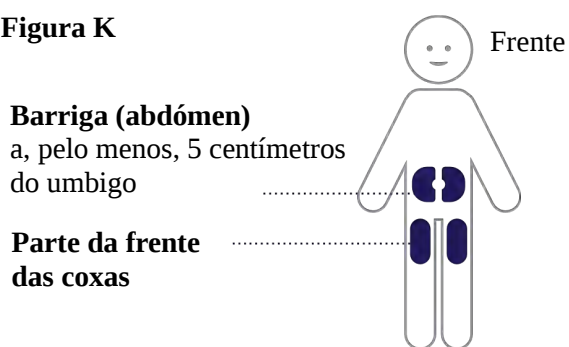
3 Preparar a injeção e seleccionar a dose

Passo 6

Escolha o local da injeção. Existem **duas** regiões do corpo em que pode efetuar a injeção (figura K).

Evite injetar em zonas da pele que estejam vermelhas, inchadas ou com cicatrizes. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.

Figura K



Passo 7

Lave as mãos e limpe o local de injeção com um toalhete com álcool (figura L).

Figura L



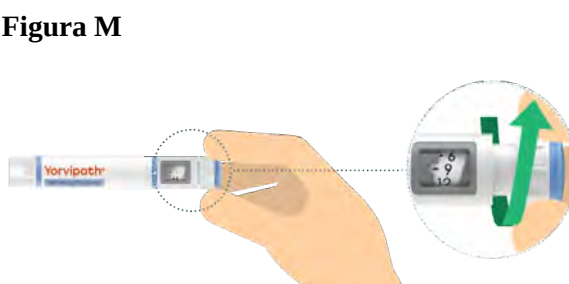
Passo 8

Selecione a dose prescrita pelo seu médico (**6, 9 ou 12 microgramas**), rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) (figura M).

Importante: Certifique-se de que não pressiona o botão de ativação durante a seleção da dose, para evitar derramar medicamento.

Nota: Se não conseguir marcar uma dose completa, deite sempre fora a caneta e utilize outra.

Figura M



4 Injetar a dose

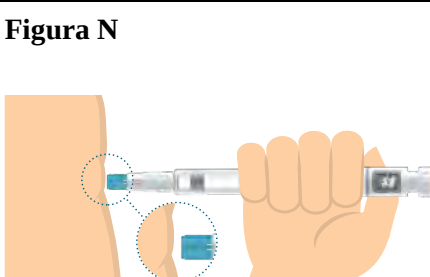
ATENÇÃO

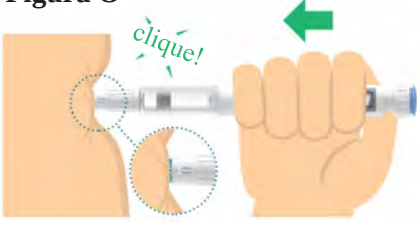
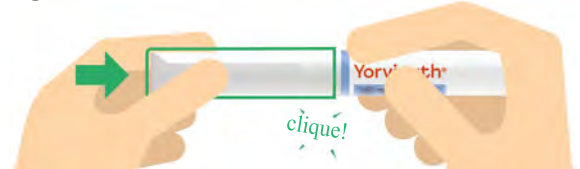
Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro. Leia esta secção totalmente (passos 9 - 12) antes de iniciar a injeção.

Passo 9

Segure na caneta de modo que a manga azul esteja colocada no local de injeção. Certifique-se de que consegue ver a janela da dose (figura N).

Figura N



Passo 10 Pressione a caneta a direito contra a pele até ouvir um estalido e deixar de ver a manga azul (figura O).	Figura O 
Passo 11 Pressione o botão de ativação completamente para dentro e mantenha a posição durante 5 segundos. Certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●”. Isto significa que foi administrada a dose completa (figura P).	Figura P 
Passo 12 Remova a caneta lentamente do local de injeção. A manga azul bloqueia automaticamente em redor da agulha e pode ser observado um cadeado vermelho (figura Q).	Figura Q 
5 Deitar fora a agulha usada	
Passo 13 Desenrosque a agulha e deite-a fora em segurança, de acordo com os regulamentos locais (figura R). Não tente tapar a agulha novamente, uma vez que poderá picar-se através da extremidade posterior.	Figura R 
Passo 14 Encaixe a tampa da caneta firmemente na caneta para a proteger entre injeções e para proteger o medicamento da luz (figura S).	Figura S 

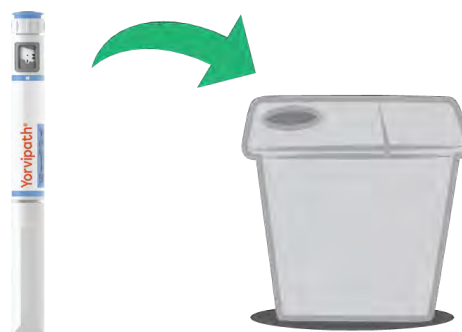
6 Deitar fora a caneta usada



Importante: Deite sempre fora a caneta 14 dias após a primeira utilização, de acordo com os regulamentos locais. Recomenda-se preencher o campo “Data de abertura:” na embalagem interior, de modo a saber quando passaram 14 dias.

Deite sempre fora a caneta e todas as agulhas adicionais após **14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior (figura T). Isto é importante para assegurar que obtém o efeito completo do medicamento.

Figura T



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Yorvipath

294 microgramas/0,98 ml

Apenas para doses de **15, 18 ou 21 microgramas**

Solução injetável em caneta pré-cheia

palopegteriparatida

Para utilização por via subcutânea

Estas instruções de utilização contêm
informações sobre como injetar
Yorvipath

Informações adicionais

Se não compreender ou não conseguir realizar um passo descrito nestas instruções de utilização, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Informações importantes que tem de saber antes de utilizar a caneta de Yorvipath

Leia e siga o folheto informativo e estas instruções de utilização atentamente para injetar Yorvipath corretamente.

Certifique-se de que recebeu formação do seu médico ou enfermeiro antes da injeção. Isto é importante para assegurar que recebe o tratamento correto.

Para uma utilização correta

- Se não seguir estas instruções, poderá não obter a dose correta e, desse modo, poderá não obter o efeito completo do medicamento.
- Se for cego ou tiver insuficiência visual ou se tiver problemas de concentração **não** utilize a caneta sem ajuda. Em vez disso, procure ajuda de uma pessoa que tenha formação sobre a utilização da caneta de Yorvipath.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- A caneta e as agulhas destinam-se a ser utilizadas num único doente.
- **Não** partilhe a caneta ou as agulhas com outras pessoas. Isto poderá resultar numa infeção (contaminação cruzada).
- Deite sempre fora uma caneta **após 14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior. Isto é importante para assegurar que obtém o efeito correto do medicamento.
- Utilize sempre as agulhas fornecidas com a caneta de Yorvipath para as injeções.
- Retire a agulha após cada utilização. **Não** guarde a caneta com a agulha colocada.
- Evite dobrar ou partir a agulha da caneta.
- **Não** mude o ângulo da injeção depois de a agulha ter sido inserida na pele. Mudar o ângulo poderá dobrar ou partir a agulha. Uma agulha dobrada ou partida pode permanecer presa no corpo ou permanecer completamente debaixo da pele. Se uma agulha partida ficar presa no corpo ou sob a pele, procure assistência médica imediatamente.
- **Não** utilize agulhas se a tampa da agulha ou a película da agulha estiver danificada.

Instruções especiais para doses superiores a 30 microgramas/dia

Se a sua dose for superior a 30 microgramas/dia:

- Administre duas injeções, uma a seguir à outra, em locais de injeção diferentes (consulte a tabela com o esquema posológico recomendado na secção 3 do folheto informativo).
- Recomenda-se a utilização de uma caneta de Yorvipath diferente para a segunda injeção diária, mesmo que as duas canetas tenham um botão de ativação da mesma cor (a mesma dosagem).
- Siga os passos apresentados nas instruções de utilização para cada injeção.

Cuidados a ter com a caneta

- Manuseie a caneta com cuidado.
- Mantenha a caneta seca.
- Utilize um pano húmido para limpar a caneta.
- **Não** deixe cair, nem bata com a caneta em superfícies rígidas. Se isso acontecer, teste o fluxo da caneta novamente (secção 2, passos A–C) antes da utilização seguinte.
- **Não** aplique força excessiva na caneta. Poderá estar vazia, danificada e já não funcionar corretamente.
- **Não** tente reparar uma caneta danificada sozinho.
- Nunca utilize uma caneta danificada.

Resolução de problemas

1. Com que frequência devo testar o fluxo da caneta?

Apenas deve testar o fluxo da caneta (secção 2) na primeira vez que utilizar uma caneta nova (ou se achar que pode estar danificada), de modo a evitar desperdiçar o medicamento. O teste verifica que o medicamento flui através da caneta, para que possa receber as doses corretas do medicamento.

2. Não vejo gotas a aparecer depois de ter testado o fluxo da caneta 5 vezes. O que devo fazer?

Se não observar uma gota na ponta da agulha após **5 tentativas**, poderá não existir fluxo através da caneta e da agulha.

Troque a agulha (ver secção 5, passo 13) e teste o fluxo da caneta novamente (ver secção 2, passos A-C). Se conseguir ver uma gota de medicamento, o fluxo está a funcionar corretamente. Se continuar a não funcionar, elimine a caneta e contacte o seu profissional de saúde.

3. Como sei quando a injeção está concluída?

A sua injeção apenas estará concluída depois de pressionar o botão de ativação completamente e o seletor da dose tiver rodado novamente para a posição “●” e tiver mantido a agulha na pele durante **5 segundos**.

4. Por que motivo tenho de manter a caneta na pele durante 5 segundos?

Pode ocorrer algum refluxo do medicamento de volta para a caneta ou refluxo do medicamento para fora do local de injeção, ficando à superfície da pele. Manter a caneta na pele durante **5 segundos** ajuda a assegurar que todo o medicamento foi injetado.

5. Não consigo regular o seletor da dose para a dose necessária. O que devo fazer?

A caneta não permite definir uma dose maior do que a quantidade restante na caneta.

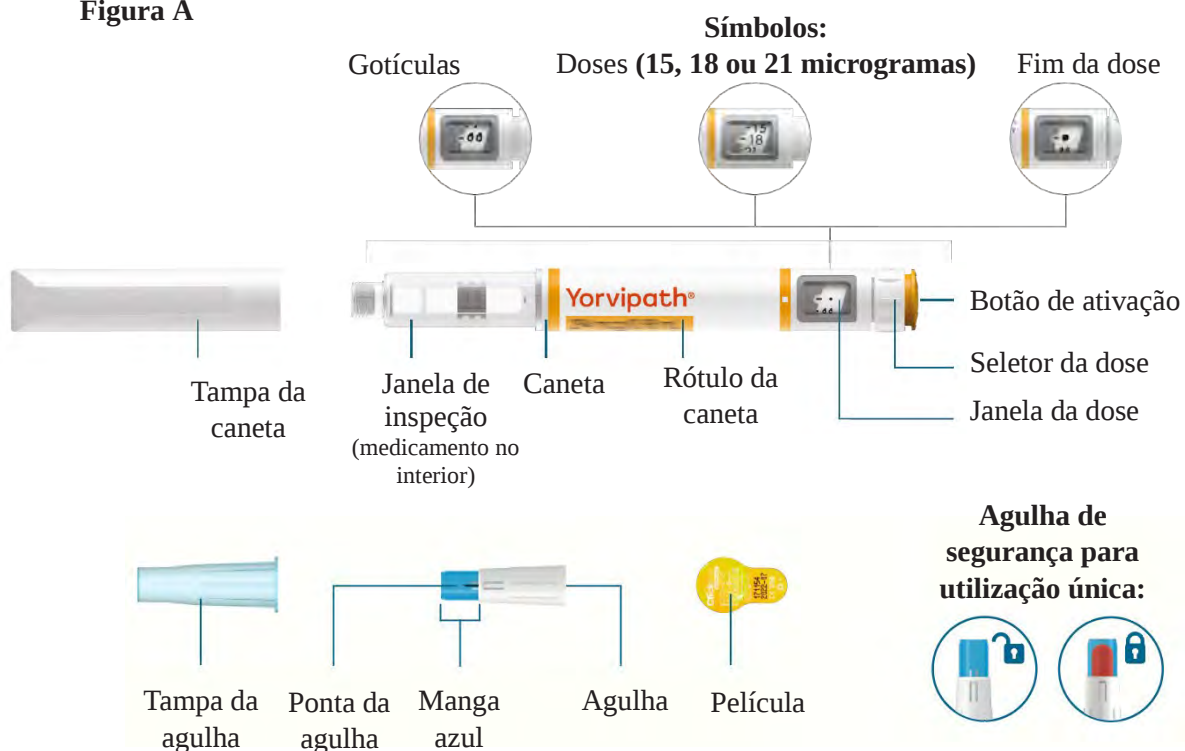
Se a sua dose for maior do que a quantidade de medicamento restante na caneta, não será possível marcar uma dose completa. Terá de deitar fora a caneta e injetar a dose completa do medicamento com uma caneta nova.

6. O cadeado vermelho está a tapar a agulha antes de iniciar uma injeção. O que devo fazer?

Desenrosque e deite fora a agulha em utilização (ver secção 5, passo 13). Pegue numa agulha nova da caixa e comece novamente o processo a partir do passo 1. Cada caixa contém uma agulha extra.

Visão geral dos componentes

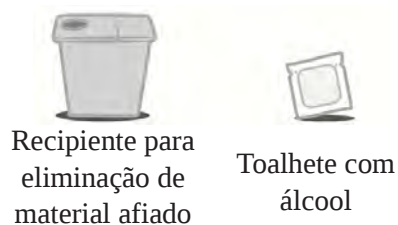
Figura A

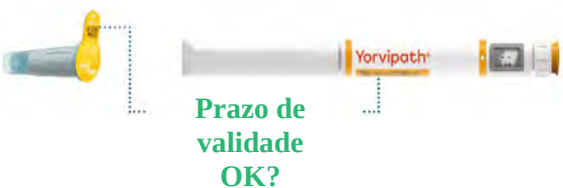
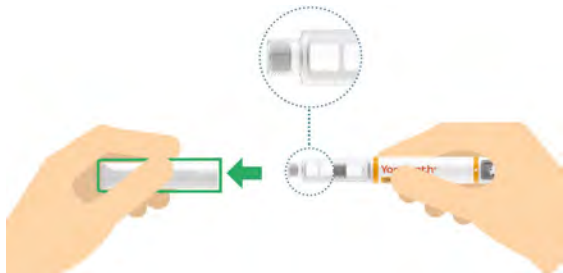


Nota: Não existe medicamento no interior da agulha.

Também é necessário

Figura B



1 Preparar a caneta e a agulha	
Passo 1 Pegue na caneta de Yorvipath. Certifique-se de que a caneta tem a dosagem correta e verifique o prazo de validade. Pegue numa agulha e verifique o prazo de validade apresentado na agulha (figura C). Nota: Tire a caneta do frigorífico 20 minutos antes da primeira utilização.	Figura C  Prazo de validade OK?
Passo 2 Puxe para retirar a tampa da caneta e verifique a janela de inspeção para assegurar que o medicamento no interior da caneta é transparente e incolor (figura D). Importante: Se o medicamento apresentar partículas visíveis, não utilize a caneta. Utilize uma caneta nova.	Figura D 
Passo 3 Puxe para retirar a película da agulha (figura E). Esta agulha apenas pode ser utilizada 1 vez e bloqueia após a utilização. Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.	Figura E 
Passo 4 Encaixe a agulha a direito na caneta e, em seguida, enrosque a agulha na caneta até ficar presa (não é possível apertar completamente) (figura F).	Figura F  clique!
Passo 5 Puxe para retirar a tampa da agulha (figura G) e deite-a fora. Importante: Não toque na manga azul, uma vez que isso poderá bloquear a agulha.	Figura G 

2 Se a caneta for nova, teste o respetivo fluxo



ATENÇÃO

Apenas teste o fluxo da caneta (passos A–C) na primeira vez que utilizar uma caneta nova.

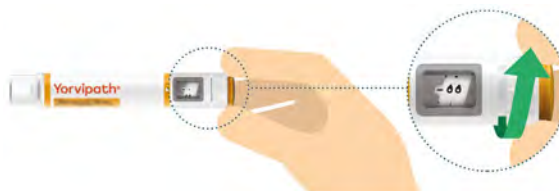
Se a caneta já estiver em utilização, avance para a secção 3 "Preparar a injeção e seleccionar a dose".

Passo A

Rode o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) **2 cliques** até ver o símbolo de gotículas “●●” na janela da dose (figura H).

Nota: Pode sempre corrigir a seleção, rodando o seletor da dose.

Figura H



Passo B

Bata na janela de inspeção para fazer subir eventuais bolhas de ar para a parte superior da caneta (figura I). Mantenha a caneta com a ponta da agulha virada para cima.

Nota: A presença de pequenas bolhas de ar não é um problema.

Figura I

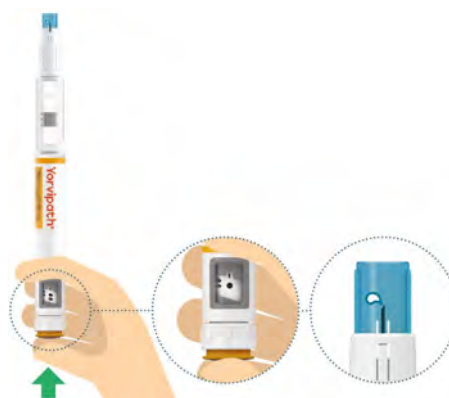


Passo C

Pressione o botão de ativação e observe as gotas de medicamento a sair pela ponta da agulha. Ao pressionar, certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●” (figura J).

Importante: Se não observar gotas de medicamento, repita este teste (passos A – C) até **5 vezes**. Se continuar a não ver gotas, troque a agulha e repita o teste.

Figura J



3 Preparar a injeção e seleccionar a dose

Passo 6

Escolha o local da injeção. Existem **duas** regiões do corpo em que pode efetuar a injeção (figura K).

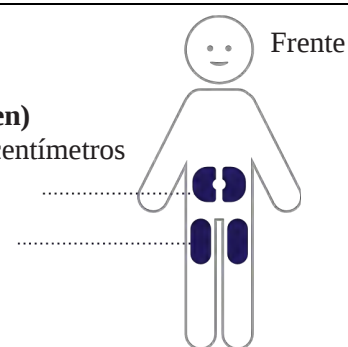
Evite injetar em zonas da pele que estejam vermelhas, inchadas ou com cicatrizes. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.

Figura K

Barriga (abdómen)

a, pelo menos, 5 centímetros do umbigo

Parte da frente das coxas



Passo 7

Lave as mãos e limpe o local de injeção com um toalhete com álcool (figura L).

Figura L

Utilize um toalhete com álcool



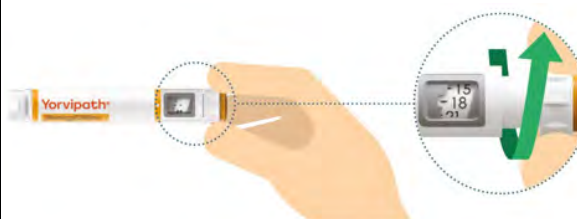
Passo 8

Selecione a dose prescrita pelo seu médico (**15, 18 ou 21 microgramas**), rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) (figura M).

Importante: Certifique-se de que não pressiona o botão de ativação durante a seleção da dose, para evitar derramar medicamento.

Nota: Se não conseguir marcar uma dose completa, deite sempre fora a caneta e utilize outra.

Figura M



4 Injetar a dose

ATENÇÃO

Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro. Leia esta secção totalmente (passos 9 - 12) antes de iniciar a injeção.

Passo 9

Segure na caneta de modo que a manga azul esteja colocada no local de injeção. Certifique-se de que consegue ver a janela da dose (figura N).

Figura N



Passo 10 Pressione a caneta a direito contra a pele até ouvir um estalido e deixar de ver a manga azul (figura O).	Figura O 
Passo 11 Pressione o botão de ativação completamente para dentro e mantenha a posição durante 5 segundos. Certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●”. Isto significa que foi administrada a dose completa (figura P).	Figura P 
Passo 12 Remova a caneta lentamente do local de injeção. A manga azul bloqueia automaticamente em redor da agulha e pode ser observado um cadeado vermelho (figura Q).	Figura Q 
5 Deitar fora a agulha usada	
Passo 13 Desenrosque a agulha e deite-a fora em segurança, de acordo com os regulamentos locais (figura R). Não tente tapar a agulha novamente, uma vez que poderá picar-se através da extremidade posterior.	Figura R 
Passo 14 Encaixe a tampa da caneta firmemente na caneta para a proteger entre injeções e para proteger o medicamento da luz (figura S).	Figura S 

6 Deitar fora a caneta usada



Importante: Deite sempre fora a caneta 14 dias após a primeira utilização, de acordo com os regulamentos locais. Recomenda-se preencher o campo “Data de abertura:” na embalagem interior, de modo a saber quando passaram 14 dias.

Deite sempre fora a caneta e todas as agulhas adicionais após **14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior (figura T). Isto é importante para assegurar que obtém o efeito completo do medicamento.

Figura T



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Yorvipath

420 microgramas/1,4 ml

Apenas para doses de **24, 27 ou 30 microgramas**

Solução injetável em caneta pré-cheia

palopegteriparatida

Para utilização por via subcutânea

Estas instruções de utilização contêm
informações sobre como injetar
Yorvipath

Informações adicionais

Se não compreender ou não conseguir realizar um passo descrito nestas instruções de utilização, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Informações importantes que tem de saber antes de utilizar a caneta de Yorvipath

Leia e siga o folheto informativo e estas instruções de utilização atentamente para injetar Yorvipath corretamente.

Certifique-se de que recebeu formação do seu médico ou enfermeiro antes da injeção. Isto é importante para assegurar que recebe o tratamento correto.

Para uma utilização correta

- Se não seguir estas instruções, poderá não obter a dose correta e, desse modo, poderá não obter o efeito completo do medicamento.
- Se for cego ou tiver insuficiência visual ou se tiver problemas de concentração **não** utilize a caneta sem ajuda. Em vez disso, procure ajuda de uma pessoa que tenha formação sobre a utilização da caneta de Yorvipath.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- A caneta e as agulhas destinam-se a ser utilizadas num único doente.
- **Não** partilhe a caneta ou as agulhas com outras pessoas. Isto poderá resultar numa infeção (contaminação cruzada).
- Deite sempre fora uma caneta **após 14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior. Isto é importante para assegurar que obtém o efeito correto do medicamento.
- Utilize sempre as agulhas fornecidas com a caneta de Yorvipath para as injeções.
- Retire a agulha após cada utilização. **Não** guarde a caneta com a agulha colocada.
- Evite dobrar ou partir a agulha da caneta.
- **Não** mude o ângulo da injeção depois de a agulha ter sido inserida na pele. Mudar o ângulo poderá dobrar ou partir a agulha. Uma agulha dobrada ou partida pode permanecer presa no corpo ou permanecer completamente debaixo da pele. Se uma agulha partida ficar presa no corpo ou sob a pele, procure assistência médica imediatamente.
- **Não** utilize agulhas se a tampa da agulha ou a película da agulha estiver danificada.

Instruções especiais para doses superiores a 30 microgramas/dia

Se a sua dose for superior a 30 microgramas/dia:

- Administre duas injeções, uma a seguir à outra, em locais de injeção diferentes (consulte a tabela com o esquema posológico recomendado na secção 3 do folheto informativo).
- Recomenda-se a utilização de uma caneta de Yorvipath diferente para a segunda injeção diária, mesmo que as duas canetas tenham um botão de ativação da mesma cor (a mesma dosagem).
- Siga os passos apresentados nas instruções de utilização para cada injeção.

Cuidados a ter com a caneta

- Manuseie a caneta com cuidado.
- Mantenha a caneta seca.
- Utilize um pano húmido para limpar a caneta.
- **Não** deixe cair, nem bata com a caneta em superfícies rígidas. Se isso acontecer, teste o fluxo da caneta novamente (secção 2, passos A–C) antes da utilização seguinte.
- **Não** aplique força excessiva na caneta. Poderá estar vazia, danificada e já não funcionar corretamente.
- **Não** tente reparar uma caneta danificada sozinho.
- Nunca utilize uma caneta danificada.

Resolução de problemas

1. Com que frequência devo testar o fluxo da caneta?

Apenas deve testar o fluxo da caneta (secção 2) na primeira vez que utilizar uma caneta nova (ou se achar que pode estar danificada), de modo a evitar desperdiçar o medicamento. O teste verifica que o medicamento flui através da caneta, para que possa receber as doses corretas do medicamento.

2. Não vejo gotas a aparecer depois de ter testado o fluxo da caneta 5 vezes. O que devo fazer?

Se não observar uma gota na ponta da agulha após **5 tentativas**, poderá não existir fluxo através da caneta e da agulha.

Troque a agulha (ver secção 5, passo 13) e teste o fluxo da caneta novamente (ver secção 2, passos A-C). Se conseguir ver uma gota de medicamento, o fluxo está a funcionar corretamente. Se continuar a não funcionar, elimine a caneta e contacte o seu profissional de saúde.

3. Como sei quando a injeção está concluída?

A sua injeção apenas estará concluída depois de pressionar o botão de ativação completamente e o seletor da dose tiver rodado novamente para a posição “●” e tiver mantido a agulha na pele durante **5 segundos**.

4. Por que motivo tenho de manter a caneta na pele durante 5 segundos?

Pode ocorrer algum refluxo do medicamento de volta para a caneta ou refluxo do medicamento para fora do local de injeção, ficando à superfície da pele. Manter a caneta na pele durante **5 segundos** ajuda a assegurar que todo o medicamento foi injetado.

5. Não consigo regular o seletor da dose para a dose necessária. O que devo fazer?

A caneta não permite definir uma dose maior do que a quantidade restante na caneta.

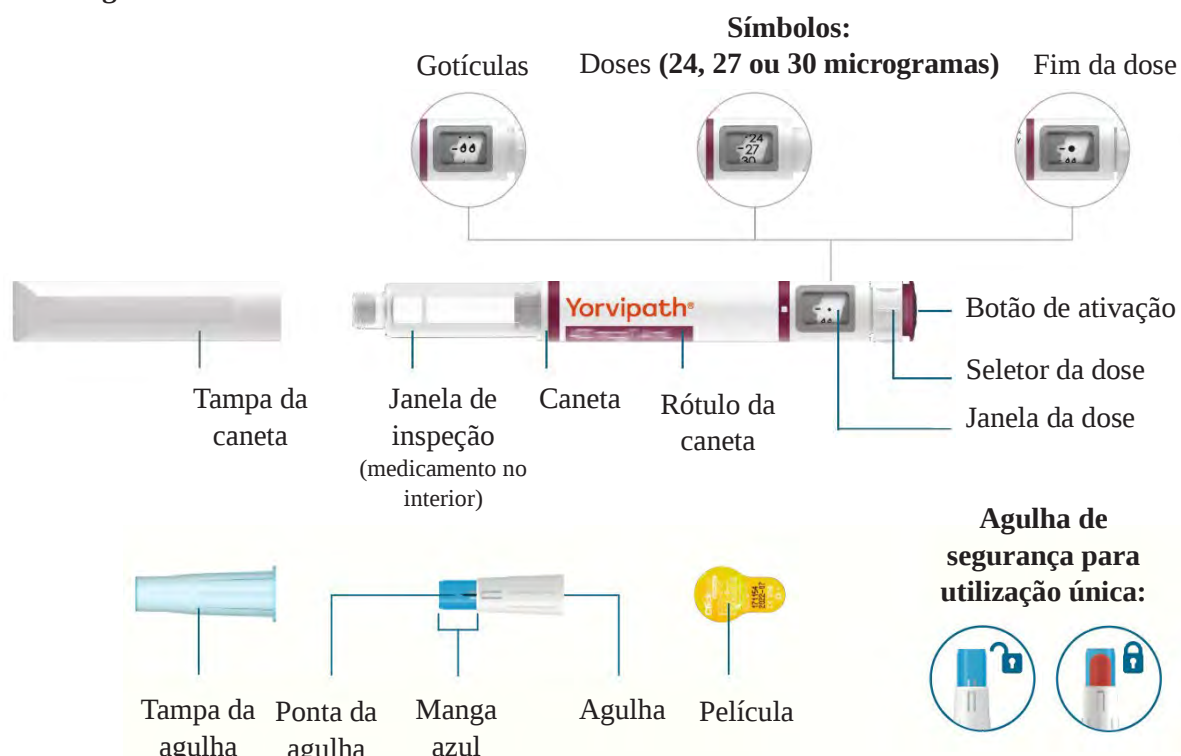
Se a sua dose for maior do que a quantidade de medicamento restante na caneta, não será possível marcar uma dose completa. Terá de deitar fora a caneta e injetar a dose completa do medicamento com uma caneta nova.

6. O cadeado vermelho está a tapar a agulha antes de iniciar uma injeção. O que devo fazer?

Desenrosque e deite fora a agulha em utilização (ver secção 5, passo 13). Pegue numa agulha nova da caixa e comece novamente o processo a partir do passo 1. Cada caixa contém uma agulha extra.

Visão geral dos componentes

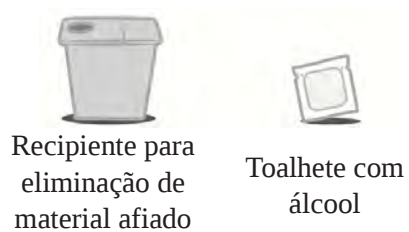
Figura A

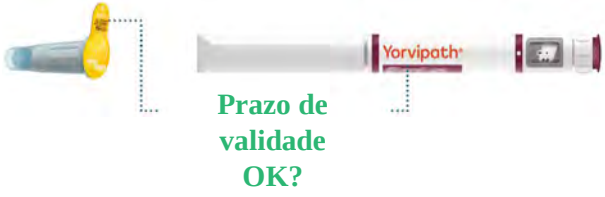
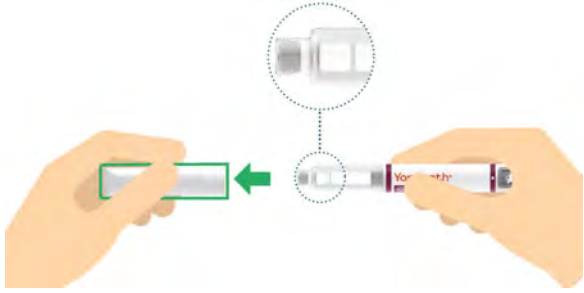


Nota: Não existe medicamento no interior da agulha.

Também é necessário

Figura B



1 Preparar a caneta e a agulha	
Passo 1 Pegue na caneta de Yorvipath. Certifique-se de que a caneta tem a dosagem correta e verifique o prazo de validade. Pegue numa agulha e verifique o prazo de validade apresentado na agulha (figura C). Nota: Tire a caneta do frigorífico 20 minutos antes da primeira utilização.	Figura C 
Passo 2 Puxe para retirar a tampa da caneta e verifique a janela de inspeção para assegurar que o medicamento no interior da caneta é transparente e incolor (figura D). Importante: Se o medicamento apresentar partículas visíveis, não utilize a caneta. Utilize uma caneta nova.	Figura D 
Passo 3 Puxe para retirar a película da agulha (figura E). Esta agulha apenas pode ser utilizada 1 vez e bloqueia após a utilização. Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.	Figura E 
Passo 4 Encaixe a agulha a direito na caneta e, em seguida, enrosque a agulha na caneta até ficar presa (não é possível apertar completamente) (figura F).	Figura F 
Passo 5 Puxe para retirar a tampa da agulha (figura G) e deite-a fora. Importante: Não toque na manga azul, uma vez que isso poderá bloquear a agulha.	Figura G 

2 Se a caneta for nova, teste o respetivo fluxo



ATENÇÃO

Apenas teste o fluxo da caneta (passos A–C) na primeira vez que utilizar uma caneta nova.

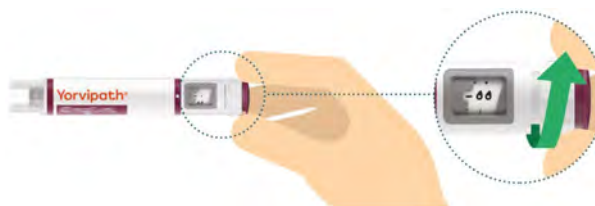
Se a caneta já estiver em utilização, avance para a secção 3 "Preparar a injeção e selecionar a dose".

Passo A

Rode o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) **2 cliques** até ver o símbolo de gotículas “●●” na janela da dose (figura H).

Nota: Pode sempre corrigir a seleção, rodando o seletor da dose.

Figura H



Passo B

Bata na janela de inspeção para fazer subir eventuais bolhas de ar para a parte superior da caneta (figura I). Mantenha a caneta com a ponta da agulha virada para cima.

Nota: A presença de pequenas bolhas de ar não é um problema.

Figura I

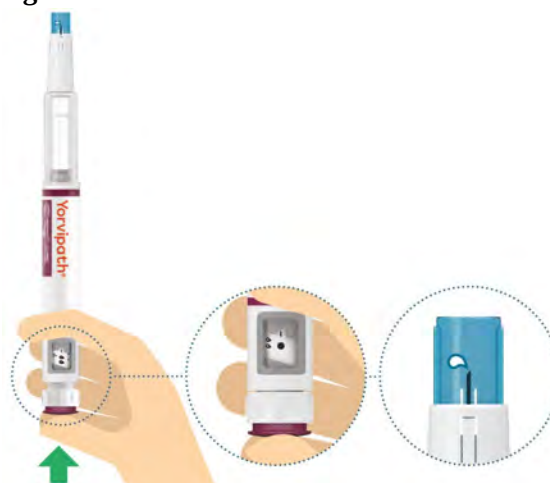


Passo C

Pressione o botão de ativação e observe as gotas de medicamento a sair pela ponta da agulha. Ao pressionar, certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●” (figura J).

Importante: Se não observar gotas de medicamento, repita este teste (passos A – C) até **5 vezes**. Se continuar a não ver gotas, troque a agulha e repita o teste.

Figura J



3 Preparar a injeção e selecionar a dose

Passo 6

Escolha o local da injeção. Existem **duas** regiões do corpo em que pode efetuar a injeção (figura K).

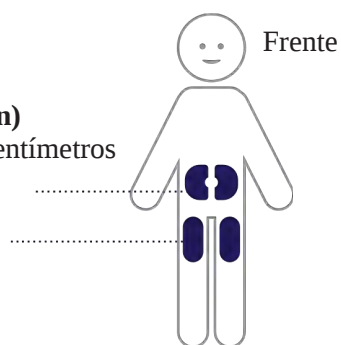
Evite injetar em zonas da pele que estejam vermelhas, inchadas ou com cicatrizes. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.

Figura K

Barriga (abdómen)

a, pelo menos, 5 centímetros do umbigo

Parte da frente das coxas



Passo 7

Lave as mãos e limpe o local de injeção com um toalhete com álcool (figura L).

Figura L

Utilize um toalhete com álcool



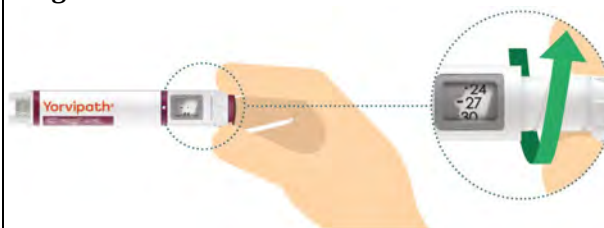
Passo 8

Selecione a dose prescrita pelo seu médico (**24, 27 ou 30 microgramas**), rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) (figura M).

Importante: Certifique-se de que não pressiona o botão de ativação durante a seleção da dose, para evitar derramar medicamento.

Nota: Se não conseguir marcar uma dose completa, deite sempre fora a caneta e utilize outra.

Figura M



4 Injetar a dose

ATENÇÃO

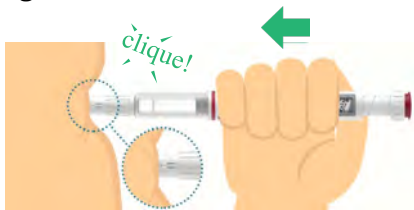
Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro. Leia esta secção totalmente (passos 9 - 12) antes de iniciar a injeção.

Passo 9

Segure na caneta de modo que a manga azul esteja colocada no local de injeção. Certifique-se de que consegue ver a janela da dose (figura N).

Figura N



Passo 10 Pressione a caneta a direito contra a pele até ouvir um estalido e deixar de ver a manga azul (figura O).	Figura O 
Passo 11 Pressione o botão de ativação completamente para dentro e mantenha a posição durante 5 segundos. Certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●”. Isto significa que foi administrada a dose completa (figura P).	Figura P 
Passo 12 Remova a caneta lentamente do local de injeção. A manga azul bloqueia automaticamente em redor da agulha e pode ser observado um cadeado vermelho (figura Q).	Figura Q 
5 Deitar fora a agulha usada	
Passo 13 Desenrosque a agulha e deite-a fora em segurança, de acordo com os regulamentos locais (figura R). Não tente tapar a agulha novamente, uma vez que poderá picar-se através da extremidade posterior.	Figura R 
Passo 14 Encaixe a tampa da caneta firmemente na caneta para a proteger entre injeções e para proteger o medicamento da luz (figura S).	Figura S 

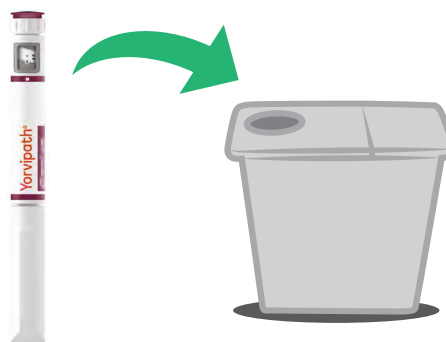
6 Deitar fora a caneta usada



Importante: Deite sempre fora a caneta 14 dias após a primeira utilização, de acordo com os regulamentos locais. Recomenda-se preencher o campo “Data de abertura:” na embalagem interior, de modo a saber quando passaram 14 dias.

Deite sempre fora a caneta e todas as agulhas adicionais após **14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior (figura T). Isto é importante para assegurar que obtém o efeito completo do medicamento.

Figura T



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Yorvipath

168 microgramas/0,56 ml

Apenas para doses de **6, 9 ou 12 microgramas**

Solução injetável em caneta pré-cheia

palopegteriparatida

Para utilização por via subcutânea

Estas instruções de utilização contêm
informações sobre como injetar
Yorvipath

Informações adicionais

Se não compreender ou não conseguir realizar um passo descrito nestas instruções de utilização, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Informações importantes que tem de saber antes de utilizar a caneta de Yorvipath

Leia e siga o folheto informativo e estas instruções de utilização atentamente para injetar Yorvipath corretamente.

Certifique-se de que recebeu formação do seu médico ou enfermeiro antes da injeção. Isto é importante para assegurar que recebe o tratamento correto.

Para uma utilização correta

- Se não seguir estas instruções, poderá não obter a dose correta e, desse modo, poderá não obter o efeito completo do medicamento.
- Se for cego ou tiver insuficiência visual ou se tiver problemas de concentração **não** utilize a caneta sem ajuda. Em vez disso, procure ajuda de uma pessoa que tenha formação sobre a utilização da caneta de Yorvipath.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- A caneta e as agulhas destinam-se a ser utilizadas num único doente.
- **Não** partilhe a caneta ou as agulhas com outras pessoas. Isto poderá resultar numa infeção (contaminação cruzada).
- Deite sempre fora uma caneta **após 14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior. Isto é importante para assegurar que obtém o efeito correto do medicamento.
- Utilize sempre as agulhas fornecidas com a caneta de Yorvipath para as injeções. Se as agulhas não estiverem incluídas, estas terão de ser adquiridas separadamente. Devem ser utilizadas agulhas com um comprimento de 5 mm e calibre 31. Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre a melhor agulha para si.
- As instruções de manuseamento de agulhas não substituem as instruções que acompanhem as agulhas adquiridas separadamente.
- Retire a agulha após cada utilização. **Não** guarde a caneta com a agulha colocada.
- Evite dobrar ou partir a agulha da caneta.
- **Não** mude o ângulo da injeção depois de a agulha ter sido inserida na pele. Mudar o ângulo poderá dobrar ou partir a agulha. Uma agulha dobrada ou partida pode permanecer presa no corpo ou permanecer completamente debaixo da pele. Se uma agulha partida ficar presa no corpo ou sob a pele, procure assistência médica imediatamente.
- **Não** utilize agulhas se a tampa da agulha ou a película da agulha estiver danificada.

Cuidados a ter com a caneta

- Manuseie a caneta com cuidado.
- Mantenha a caneta seca.
- Utilize um pano húmido para limpar a caneta.
- **Não** deixe cair, nem bata com a caneta em superfícies rígidas. Se isso acontecer, teste o fluxo da caneta novamente (secção 2, passos A–C) antes da utilização seguinte.
- **Não** aplique força excessiva na caneta. Poderá estar vazia, danificada e já não funcionar corretamente.
- **Não** tente reparar uma caneta danificada sozinho.
- Nunca utilize uma caneta danificada.

Resolução de problemas

1. Com que frequência devo testar o fluxo da caneta?

Apenas deve testar o fluxo da caneta (secção 2) na primeira vez que utilizar uma caneta nova (ou se achar que pode estar danificada), de modo a evitar desperdiçar o medicamento. O teste verifica que o medicamento flui através da caneta, para que possa receber as doses corretas do medicamento.

2. Não vejo gotas a aparecer depois de ter testado o fluxo da caneta 5 vezes. O que devo fazer?

Se não observar uma gota na ponta da agulha após **5 tentativas**, poderá não existir fluxo através da caneta e da agulha.

Troque a agulha (ver secção 5, passo 12) e teste o fluxo da caneta novamente (ver secção 2, passos A-C). Se conseguir ver uma gota de medicamento, o fluxo está a funcionar corretamente.

Se continuar a não funcionar, elimine a caneta e contacte o seu profissional de saúde.

3. Como sei quando a injeção está concluída?

A sua injeção apenas estará concluída depois de pressionar o botão de ativação completamente e o seletor da dose tiver rodado novamente para a posição “●” e tiver mantido a agulha na pele durante **5 segundos**.

4. Por que motivo tenho de manter a caneta na pele durante 5 segundos?

Pode ocorrer algum refluxo do medicamento de volta para a caneta ou refluxo do medicamento para fora do local de injeção, ficando à superfície da pele. Manter a caneta na pele durante **5 segundos** ajuda a assegurar que todo o medicamento foi injetado.

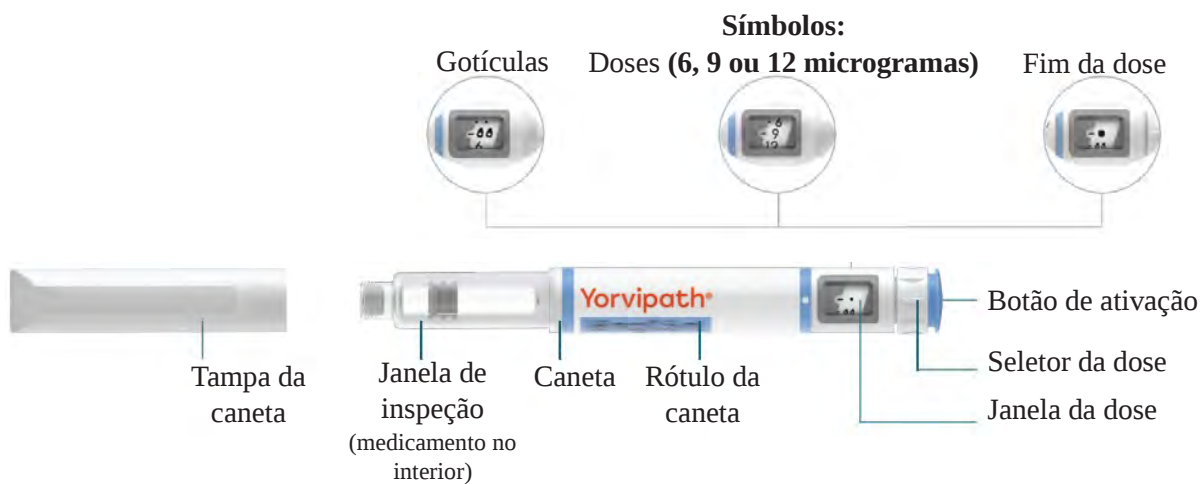
5. Não consigo regular o seletor da dose para a dose necessária. O que devo fazer?

A caneta não permite definir uma dose maior do que a quantidade restante na caneta.

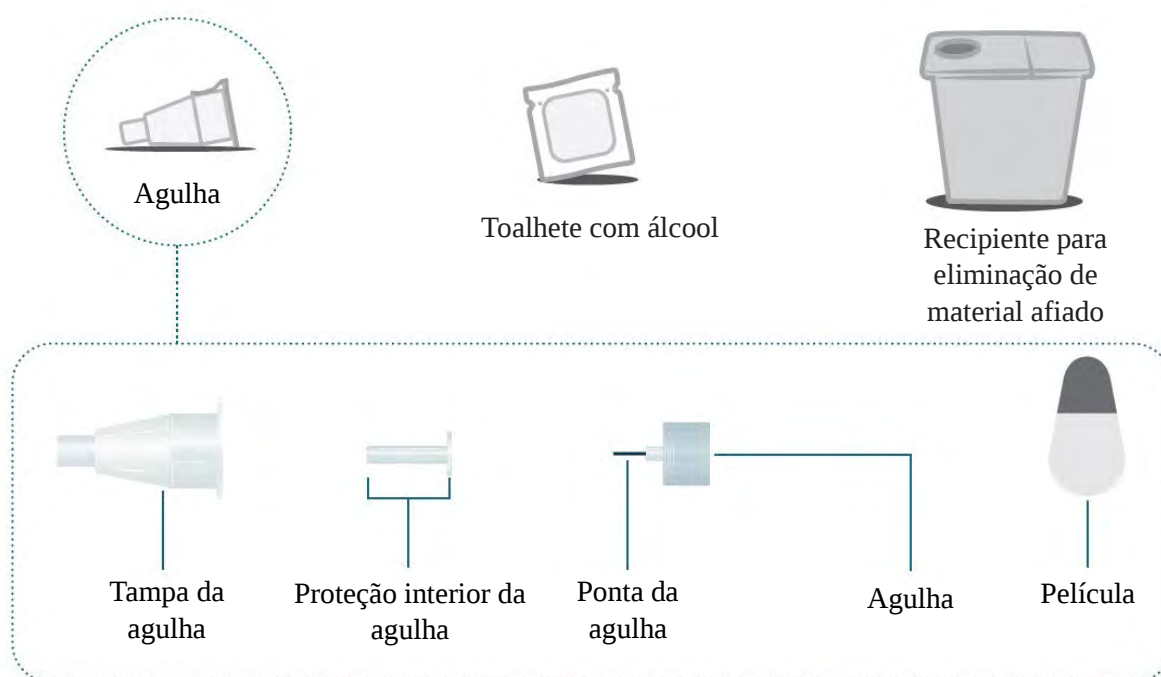
Se a sua dose for maior do que a quantidade de medicamento restante na caneta, não será possível marcar uma dose completa. Terá de deitar fora a caneta e injetar a dose completa do medicamento com uma caneta nova.

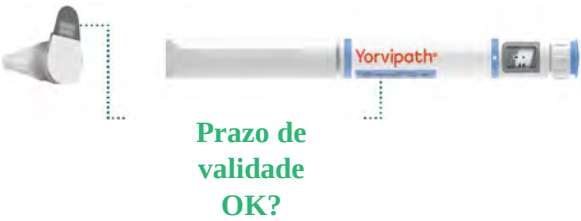
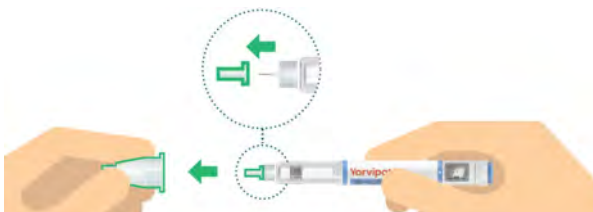
Visão geral dos componentes

Figura A



Também é necessário
Figura B



1 Preparar a caneta e a agulha	
Passo 1 Pegue na caneta de Yorvipath. Certifique-se de que a caneta tem a dosagem correta e verifique o prazo de validade. Pegue numa agulha e verifique o prazo de validade apresentado na agulha (figura C). Nota: Tire a caneta do frigorífico 20 minutos antes da primeira utilização.	Figura C  Prazo de validade OK?
Passo 2 Puxe para retirar a tampa da caneta e verifique a janela de inspeção para assegurar que o medicamento no interior da caneta é transparente e incolor (figura D). Importante: Se o medicamento apresentar partículas visíveis, não utilize a caneta. Utilize uma caneta nova.	Figura D  Medicamento OK?
Passo 3 Puxe para retirar a película da agulha (figura E). Esta agulha apenas pode ser utilizada 1 vez. Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.	Figura E 
Passo 4 Encaixe a agulha a direito na caneta e, em seguida, enrosque a agulha na caneta até ficar presa (figura F).	Figura F 
Passo 5 Puxe para retirar a tampa da agulha e a proteção interior da agulha (figura G). Deite fora a proteção interior da agulha e guarde a tampa da agulha para mais tarde.	Figura G  Medicamento OK?

2 Se a caneta for nova, teste o respetivo fluxo



ATENÇÃO

Apenas teste o fluxo da caneta (passos A–C) na primeira vez que utilizar uma caneta nova.

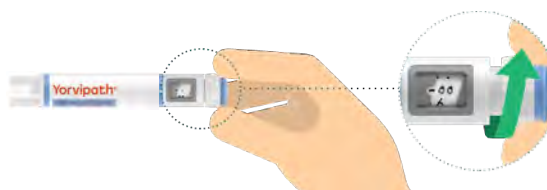
Se a caneta já estiver em utilização, avance para a secção 3 "Preparar a injeção e seleccionar a dose".

Passo A

Rode o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) **2 cliques** até ver o símbolo de gotículas “●●” na janela da dose (figura H).

Nota: Pode sempre corrigir a seleção, rodando o seletor da dose.

Figura H



Passo B

Bata na janela de inspeção para fazer subir eventuais bolhas de ar para a parte superior da caneta (figura I). Mantenha a caneta com a ponta da agulha virada para cima.

Nota: A presença de pequenas bolhas de ar não é um problema.

Figura I

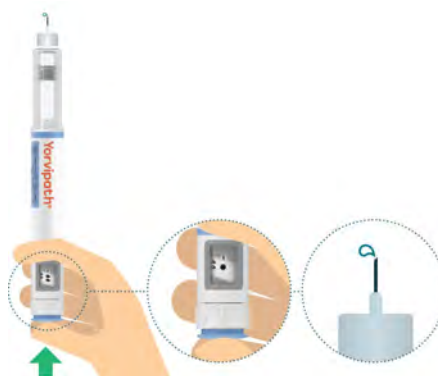


Passo C

Pressione o botão de ativação e observe as gotas de medicamento a sair pela ponta da agulha. Ao pressionar, certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●” (figura J).

Importante: Se não observar gotas de medicamento, repita este teste (passos A – C) até **5 vezes**. Se continuar a não ver gotas, troque a agulha e repita o teste.

Figura J



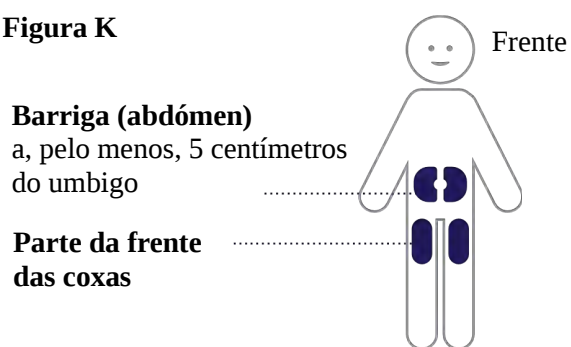
3 Preparar a injeção e selecionar a dose

Passo 6

Escolha o local da injeção. Existem **duas** regiões do corpo em que pode efetuar a injeção (figura K).

Evite injetar em zonas da pele que estejam vermelhas, inchadas ou com cicatrizes. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.

Figura K



Passo 7

Lave as mãos e limpe o local de injeção com um toalhete com álcool (figura L).

Figura L



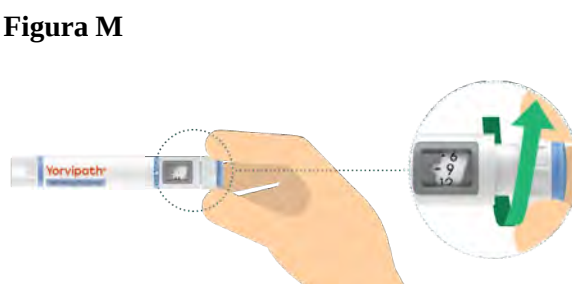
Passo 8

Selecione a dose prescrita pelo seu médico (**6, 9 ou 12 microgramas**), rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) (figura M).

Importante: Certifique-se de que não pressiona o botão de ativação durante a seleção da dose, para evitar derramar medicamento.

Nota: Se não conseguir marcar uma dose completa, deite sempre fora a caneta e utilize outra.

Figura M



4 Injetar a dose

ATENÇÃO

Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro.

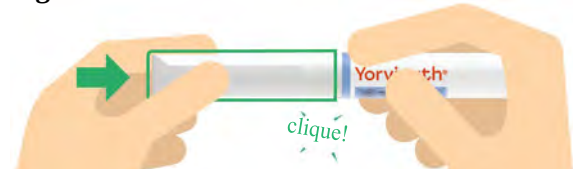
Leia esta secção totalmente (passos 9 - 11) antes de iniciar a injeção.

Passo 9

Certifique-se de que consegue ver a janela da dose. Insira a agulha na pele (figura N).

Figura N



Passo 10 Pressione o botão de ativação completamente para dentro e mantenha a posição durante 5 segundos. Certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●”. Isto significa que foi administrada a dose completa (figura O).	Figura O 
Passo 11 Remova a caneta lentamente do local de injeção (figura P).	Figura P 
5 Deitar fora a agulha usada	
Passo 12 Reencaixe cuidadosamente a tampa da agulha para remover a agulha. Guie a ponta da agulha para a tampa da agulha e fixe a tampa da agulha na agulha (figura Q). Importante: Reencaixe sempre a tampa da agulha antes de remover a agulha para reduzir o risco de se picar e de contaminação cruzada.	Figura Q 
Passo 13 Desenrosque a agulha. Deite-a fora em segurança, de acordo com os regulamentos locais (figura R).	Figura R 
Passo 14 Encaixe a tampa da caneta firmemente na caneta para a proteger entre injeções e para proteger o medicamento da luz (figura S).	Figura S 

6 Deitar fora a caneta usada

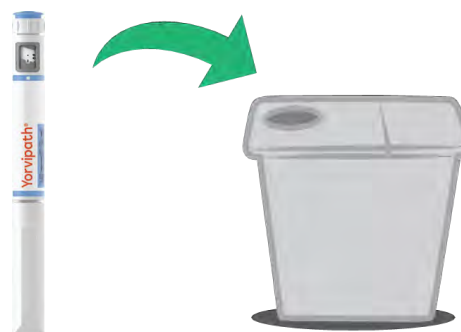


Importante: Deite sempre fora a caneta 14 dias após a primeira utilização, de acordo com os regulamentos locais. Recomenda-se preencher o campo “Data de abertura:” na embalagem, de modo a saber quando passaram 14 dias.

Deite sempre fora a caneta após **14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior (figura T). Isto é importante para assegurar que obtém o efeito completo do medicamento.

Nota: Se as agulhas forem fornecidas na embalagem com a sua caneta, lembre-se de deitar fora a agulha adicional quando deitar fora a sua caneta.

Figura T



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Yorvipath

294 microgramas/0,98 ml

Apenas para doses de **15, 18 ou 21 microgramas**

Solução injetável em caneta pré-cheia

palopegteriparatida

Para utilização por via subcutânea

Estas instruções de utilização contêm
informações sobre como injetar
Yorvipath

Informações adicionais

Se não compreender ou não conseguir realizar um passo descrito nestas instruções de utilização, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Informações importantes que tem de saber antes de utilizar a caneta de Yorvipath

Leia e siga o folheto informativo e estas instruções de utilização atentamente para injetar Yorvipath corretamente.

Certifique-se de que recebeu formação do seu médico ou enfermeiro antes da injeção. Isto é importante para assegurar que recebe o tratamento correto.

Para uma utilização correta

- Se não seguir estas instruções, poderá não obter a dose correta e, desse modo, poderá não obter o efeito completo do medicamento.
- Se for cego ou tiver insuficiência visual ou se tiver problemas de concentração **não** utilize a caneta sem ajuda. Em vez disso, procure ajuda de uma pessoa que tenha formação sobre a utilização da caneta de Yorvipath.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- A caneta e as agulhas destinam-se a ser utilizadas num único doente.
- **Não** partilhe a caneta ou as agulhas com outras pessoas. Isto poderá resultar numa infeção (contaminação cruzada).
- Deite sempre fora uma caneta **após 14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior. Isto é importante para assegurar que obtém o efeito correto do medicamento.
- Utilize sempre as agulhas fornecidas com a caneta de Yorvipath para as injeções. Se as agulhas não estiverem incluídas, estas terão de ser adquiridas separadamente. Devem ser utilizadas agulhas com um comprimento de 5 mm e calibre 31. Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre a melhor agulha para si.
- As instruções de manuseamento de agulhas não substituem as instruções que acompanhem as agulhas adquiridas separadamente.
- Retire a agulha após cada utilização. **Não** guarde a caneta com a agulha colocada.
- Evite dobrar ou partir a agulha da caneta.
- **Não** mude o ângulo da injeção depois de a agulha ter sido inserida na pele. Mudar o ângulo poderá dobrar ou partir a agulha. Uma agulha dobrada ou partida pode permanecer presa no corpo ou permanecer completamente debaixo da pele. Se uma agulha partida ficar presa no corpo ou sob a pele, procure assistência médica imediatamente.
- **Não** utilize agulhas se a tampa da agulha ou a película da agulha estiver danificada.

Instruções especiais para doses superiores a 30 microgramas/dia

Se a sua dose for superior a 30 microgramas/dia:

- Administre duas injeções, uma a seguir à outra, em locais de injeção diferentes (consulte a tabela com o esquema posológico recomendado na secção 3 do folheto informativo).
- Recomenda-se a utilização de uma caneta de Yorvipath diferente para a segunda injeção diária, mesmo que as duas canetas tenham um botão de ativação da mesma cor (a mesma dosagem).
- Siga os passos apresentados nas instruções de utilização para cada injeção.

Cuidados a ter com a caneta

- Manuseie a caneta com cuidado.
- Mantenha a caneta seca.
- Utilize um pano húmido para limpar a caneta.
- **Não** deixe cair, nem bata com a caneta em superfícies rígidas. Se isso acontecer, teste o fluxo da caneta novamente (secção 2, passos A–C) antes da utilização seguinte.
- **Não** aplique força excessiva na caneta. Poderá estar vazia, danificada e já não funcionar corretamente.
- **Não** tente reparar uma caneta danificada sozinho.
- Nunca utilize uma caneta danificada.

Resolução de problemas

1. Com que frequência devo testar o fluxo da caneta?

Apenas deve testar o fluxo da caneta (secção 2) na primeira vez que utilizar uma caneta nova (ou se achar que pode estar danificada), de modo a evitar desperdiçar o medicamento. O teste verifica que o medicamento flui através da caneta, para que possa receber as doses corretas do medicamento.

2. Não vejo gotas a aparecer depois de ter testado o fluxo da caneta 5 vezes. O que devo fazer?

Se não observar uma gota na ponta da agulha após **5 tentativas**, poderá não existir fluxo através da caneta e da agulha.

Troque a agulha (ver secção 5, passo 12) e teste o fluxo da caneta novamente (ver secção 2, passos A–C). Se conseguir ver uma gota de medicamento, o fluxo está a funcionar corretamente. Se continuar a não funcionar, elimine a caneta e contacte o seu profissional de saúde.

3. Como sei quando a injeção está concluída?

A sua injeção apenas estará concluída depois de pressionar o botão de ativação completamente e o seletor da dose tiver rodado novamente para a posição “●” e tiver mantido a agulha na pele durante **5 segundos**.

4. Por que motivo tenho de manter a caneta na pele durante 5 segundos?

Pode ocorrer algum refluxo do medicamento de volta para a caneta ou refluxo do medicamento para fora do local de injeção, ficando à superfície da pele. Manter a caneta na pele durante **5 segundos** ajuda a assegurar que todo o medicamento foi injetado.

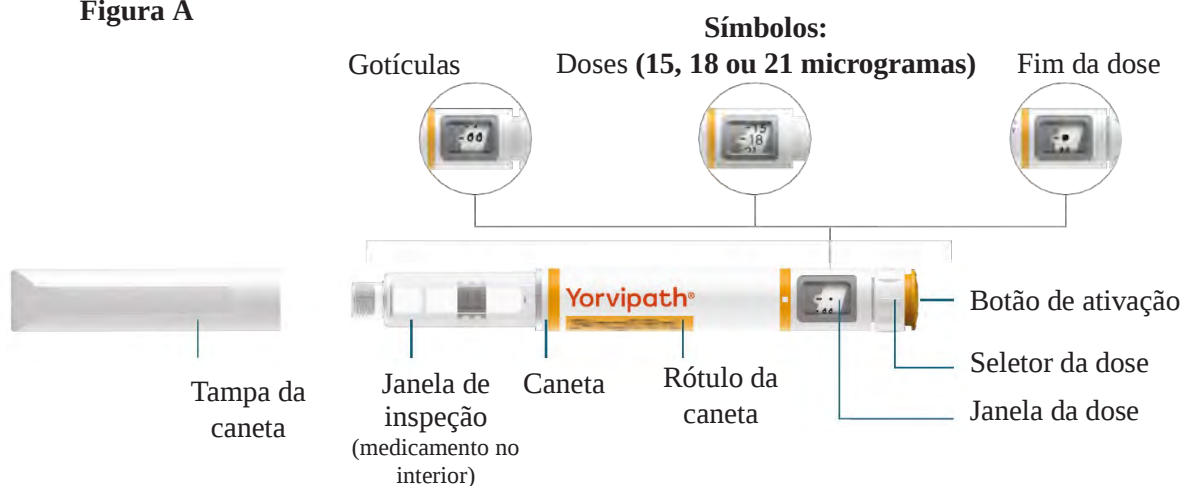
5. Não consigo regular o seletor da dose para a dose necessária. O que devo fazer?

A caneta não permite definir uma dose maior do que a quantidade restante na caneta.

Se a sua dose for maior do que a quantidade de medicamento restante na caneta, não será possível marcar uma dose completa. Terá de deitar fora a caneta e injetar a dose completa do medicamento com uma caneta nova.

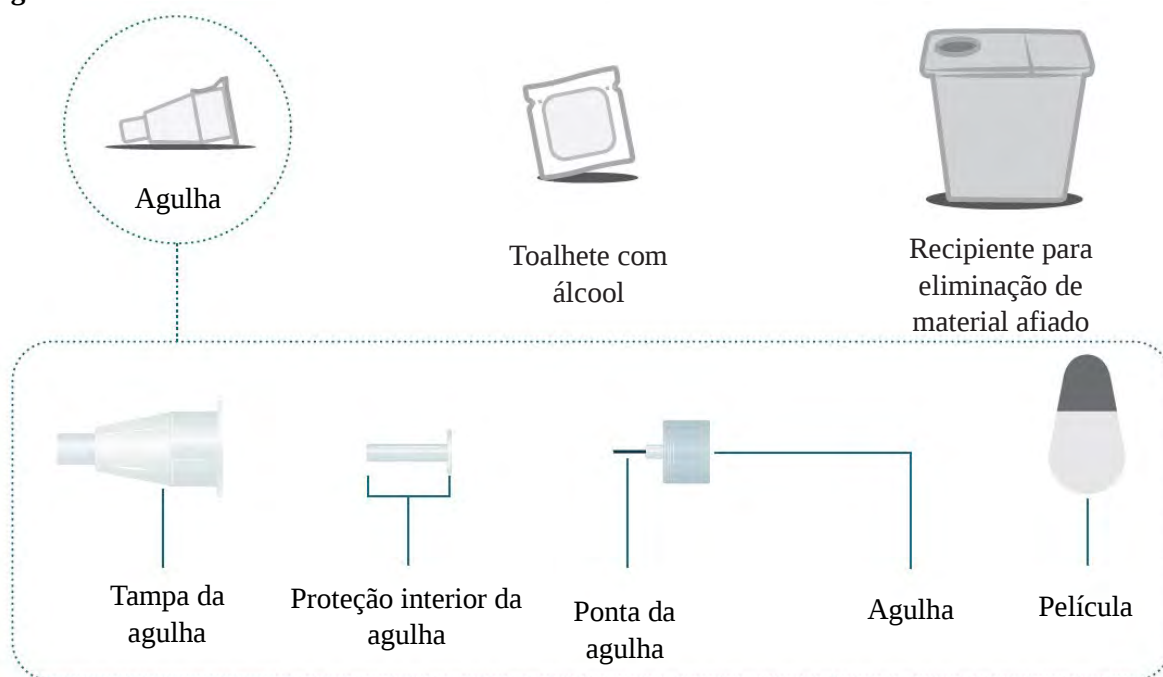
Visão geral dos componentes

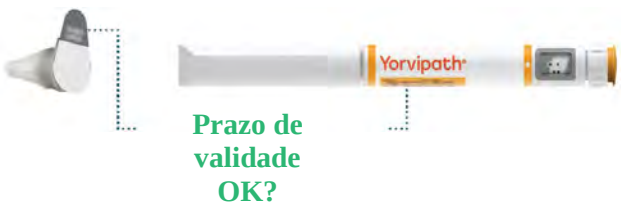
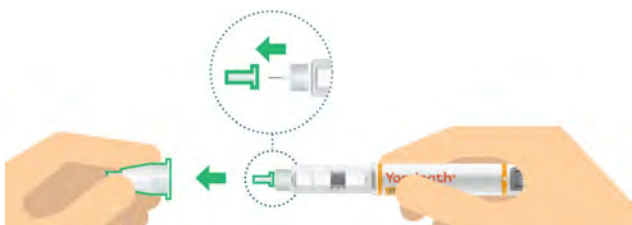
Figura A



Também é necessário

Figura B



1 Preparar a caneta e a agulha	
Passo 1 Pegue na caneta de Yorvipath. Certifique-se de que a caneta tem a dosagem correta e verifique o prazo de validade. Pegue numa agulha e verifique o prazo de validade apresentado na agulha (figura C). Nota: Tire a caneta do frigorífico 20 minutos antes da primeira utilização.	Figura C  Prazo de validade OK?
Passo 2 Puxe para retirar a tampa da caneta e verifique a janela de inspeção para assegurar que o medicamento no interior da caneta é transparente e incolor (figura D). Importante: Se o medicamento apresentar partículas visíveis, não utilize a caneta. Utilize uma caneta nova.	Figura D Medicamento OK? 
Passo 3 Puxe para retirar a película da agulha (figura E). Esta agulha apenas pode ser utilizada 1 vez. Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.	Figura E 
Passo 4 Encaixe a agulha a direito na caneta e, em seguida, enrosque a agulha na caneta até ficar presa (figura F).	Figura F 
Passo 5 Puxe para retirar a tampa da agulha e a proteção interior da agulha (figura G). Deite fora a proteção interior da agulha e guarde a tampa da agulha para mais tarde.	Figura G 

2 Se a caneta for nova, teste o respetivo fluxo



ATENÇÃO

Apenas teste o fluxo da caneta (passos A–C) na primeira vez que utilizar uma caneta nova.

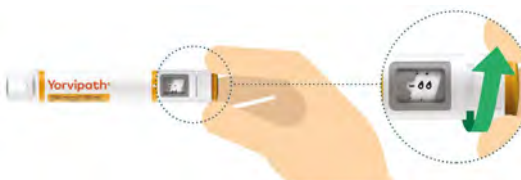
Se a caneta já estiver em utilização, avance para a secção 3 "Preparar a injeção e seleccionar a dose".

Passo A

Rode o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) **2 cliques** até ver o símbolo de gotículas “●●” na janela da dose (figura H).

Nota: Pode sempre corrigir a seleção, rodando o seletor da dose.

Figura H



Passo B

Bata na janela de inspeção para fazer subir eventuais bolhas de ar para a parte superior da caneta (figura I). Mantenha a caneta com a ponta da agulha virada para cima.

Nota: A presença de pequenas bolhas de ar não é um problema.

Figura I

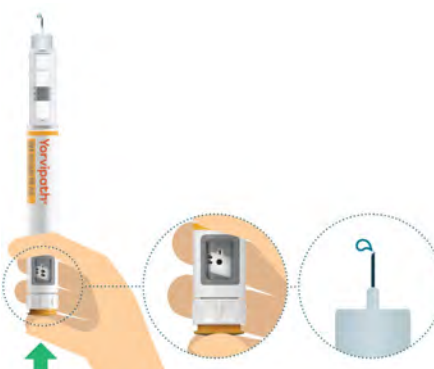


Passo C

Pressione o botão de ativação e observe as gotas de medicamento a sair pela ponta da agulha. Ao pressionar, certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●” (figura J).

Importante: Se não observar gotas de medicamento, repita este teste (passos A – C) até **5 vezes**. Se continuar a não ver gotas, troque a agulha e repita o teste.

Figura J



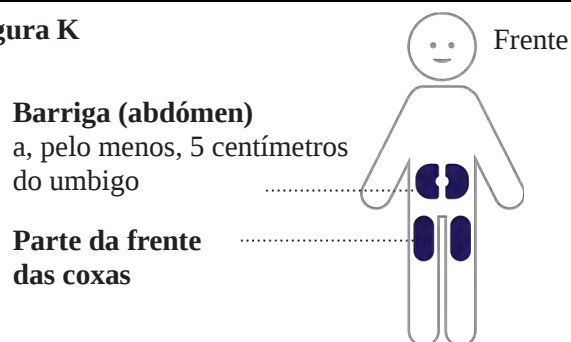
3 Preparar a injeção e selecionar a dose

Passo 6

Escolha o local da injeção. Existem **duas** regiões do corpo em que pode efetuar a injeção (figura K).

Evite injetar em zonas da pele que estejam vermelhas, inchadas ou com cicatrizes. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.

Figura K



Passo 7

Lave as mãos e limpe o local de injeção com um toalhete com álcool (figura L).

Figura L



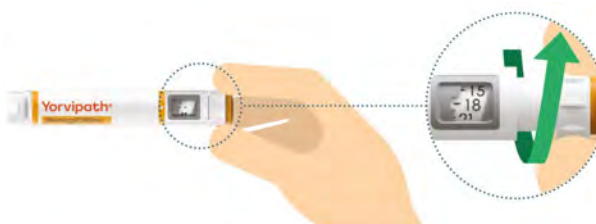
Passo 8

Selecione a dose prescrita pelo seu médico (**15, 18 ou 21 microgramas**), rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) (figura M).

Importante: Certifique-se de que não pressiona o botão de ativação durante a seleção da dose, para evitar derramar medicamento.

Nota: Se não conseguir marcar uma dose completa, deite sempre fora a caneta e utilize outra.

Figura M



4 Injetar a dose

ATENÇÃO

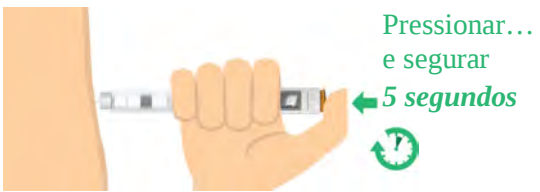
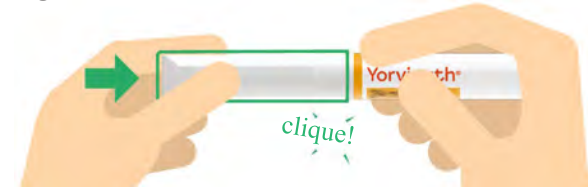
Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro. Leia esta secção totalmente (passos 9 - 11) antes de iniciar a injeção.

Passo 9

Certifique-se de que consegue ver a janela da dose. Insira a agulha na pele (figura N).

Figura N



Passo 10 Pressione o botão de ativação completamente para dentro e mantenha a posição durante 5 segundos. Certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●”. Isto significa que foi administrada a dose completa (figura O).	Figura O 
Passo 11 Remova a caneta lentamente do local de injeção (figura P).	Figura P 
5 Deitar fora a agulha usada	
Passo 12 Reencaixe cuidadosamente a tampa da agulha para remover a agulha. Guie a ponta da agulha para a tampa da agulha e fixe a tampa da agulha na agulha (figura Q). Importante: Reencaixe sempre a tampa da agulha antes de remover a agulha para reduzir o risco de se picar e de contaminação cruzada.	Figura Q 
Passo 13 Desenrosque a agulha. Deite-a fora em segurança, de acordo com os regulamentos locais (figura R).	Figura R 
Passo 14 Encaixe a tampa da caneta firmemente na caneta para a proteger entre injeções e para proteger o medicamento da luz (figura S).	Figura S 

6 Deitar fora a caneta usada



Importante: Deite sempre fora a caneta 14 dias após a primeira utilização, de acordo com os regulamentos locais. Recomenda-se preencher o campo “Data de abertura:” na embalagem, de modo a saber quando passaram 14 dias.

Deite sempre fora a caneta após **14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior (figura T). Isto é importante para assegurar que obtém o efeito completo do medicamento.

Nota: Se as agulhas forem fornecidas na embalagem com a sua caneta, lembre-se de deitar fora a agulha adicional quando deitar fora a sua caneta.

Figura T



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Yorvipath

420 microgramas/1,4 ml

Apenas para doses de **24, 27 ou 30 microgramas**

Solução injetável em caneta pré-cheia

palopegteriparatida

Para utilização por via subcutânea

Estas instruções de utilização contêm
informações sobre como injetar
Yorvipath

Informações adicionais

Se não compreender ou não conseguir realizar um passo descrito nestas instruções de utilização, consulte o seu médico ou enfermeiro.

Informações importantes que tem de saber antes de utilizar a caneta de Yorvipath

Leia e siga o folheto informativo e estas instruções de utilização atentamente para injetar Yorvipath corretamente.

Certifique-se de que recebeu formação do seu médico ou enfermeiro antes da injeção. Isto é importante para assegurar que recebe o tratamento correto.

Para uma utilização correta

- Se não seguir estas instruções, poderá não obter a dose correta e, desse modo, poderá não obter o efeito completo do medicamento.
- Se for cego ou tiver insuficiência visual ou se tiver problemas de concentração **não** utilize a caneta sem ajuda. Em vez disso, procure ajuda de uma pessoa que tenha formação sobre a utilização da caneta de Yorvipath.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- A caneta e as agulhas destinam-se a ser utilizadas num único doente.
- **Não** partilhe a caneta ou as agulhas com outras pessoas. Isto poderá resultar numa infeção (contaminação cruzada).
- Deite sempre fora uma caneta **após 14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior. Isto é importante para assegurar que obtém o efeito correto do medicamento.
- Utilize sempre as agulhas fornecidas com a caneta de Yorvipath para as injeções. Se as agulhas não estiverem incluídas, estas terão de ser adquiridas separadamente. Devem ser utilizadas agulhas com um comprimento de 5 mm e calibre 31. Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre a melhor agulha para si.
- As instruções de manuseamento de agulhas não substituem as instruções que acompanhem as agulhas adquiridas separadamente.
- Retire a agulha após cada utilização. **Não** guarde a caneta com a agulha colocada.
- Evite dobrar ou partir a agulha da caneta.
- **Não** mude o ângulo da injeção depois de a agulha ter sido inserida na pele. Mudar o ângulo poderá dobrar ou partir a agulha. Uma agulha dobrada ou partida pode permanecer presa no corpo ou permanecer completamente debaixo da pele. Se uma agulha partida ficar presa no corpo ou sob a pele, procure assistência médica imediatamente.
- **Não** utilize agulhas se a tampa da agulha ou a película da agulha estiver danificada.

Instruções especiais para doses superiores a 30 microgramas/dia

Se a sua dose for superior a 30 microgramas/dia:

- Administre duas injeções, uma a seguir à outra, em locais de injeção diferentes (consulte a tabela com o esquema posológico recomendado na secção 3 do folheto informativo).
- Recomenda-se a utilização de uma caneta de Yorvipath diferente para a segunda injeção diária, mesmo que as duas canetas tenham um botão de ativação da mesma cor (a mesma dosagem).
- Siga os passos apresentados nas instruções de utilização para cada injeção.

Cuidados a ter com a caneta

- Manuseie a caneta com cuidado.
- Mantenha a caneta seca.
- Utilize um pano húmido para limpar a caneta.
- **Não** deixe cair, nem bata com a caneta em superfícies rígidas. Se isso acontecer, teste o fluxo da caneta novamente (secção 2, passos A–C) antes da utilização seguinte.
- **Não** aplique força excessiva na caneta. Poderá estar vazia, danificada e já não funcionar corretamente.
- **Não** tente reparar uma caneta danificada sozinho.
- Nunca utilize uma caneta danificada.

Resolução de problemas

1. Com que frequência devo testar o fluxo da caneta?

Apenas deve testar o fluxo da caneta (secção 2) na primeira vez que utilizar uma caneta nova (ou se achar que pode estar danificada), de modo a evitar desperdiçar o medicamento. O teste verifica que o medicamento flui através da caneta, para que possa receber as doses corretas do medicamento.

2. Não vejo gotas a aparecer depois de ter testado o fluxo da caneta 5 vezes. O que devo fazer?

Se não observar uma gota na ponta da agulha após **5 tentativas**, poderá não existir fluxo através da caneta e da agulha.

Troque a agulha (ver secção 5, passo 12) e teste o fluxo da caneta novamente (ver secção 2, passos A–C). Se conseguir ver uma gota de medicamento, o fluxo está a funcionar corretamente. Se continuar a não funcionar, elimine a caneta e contacte o seu profissional de saúde.

3. Como sei quando a injeção está concluída?

A sua injeção apenas estará concluída depois de pressionar o botão de ativação completamente e o seletor da dose tiver rodado novamente para a posição “●” e tiver mantido a agulha na pele durante **5 segundos**.

4. Por que motivo tenho de manter a caneta na pele durante 5 segundos?

Pode ocorrer algum refluxo do medicamento de volta para a caneta ou refluxo do medicamento para fora do local de injeção, ficando à superfície da pele. Manter a caneta na pele durante **5 segundos** ajuda a assegurar que todo o medicamento foi injetado.

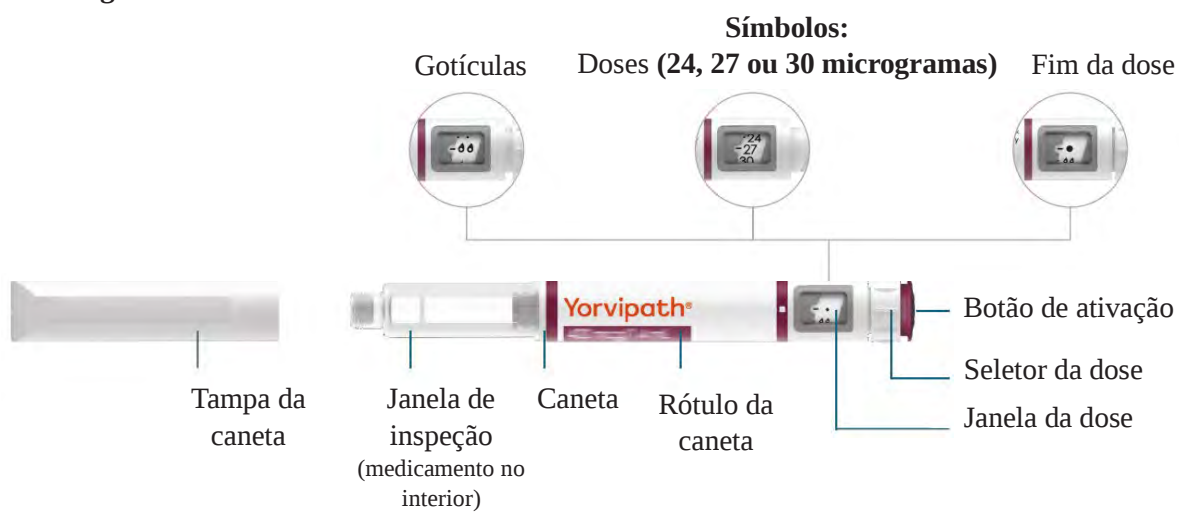
5. Não consigo regular o seletor da dose para a dose necessária. O que devo fazer?

A caneta não permite definir uma dose maior do que a quantidade restante na caneta.

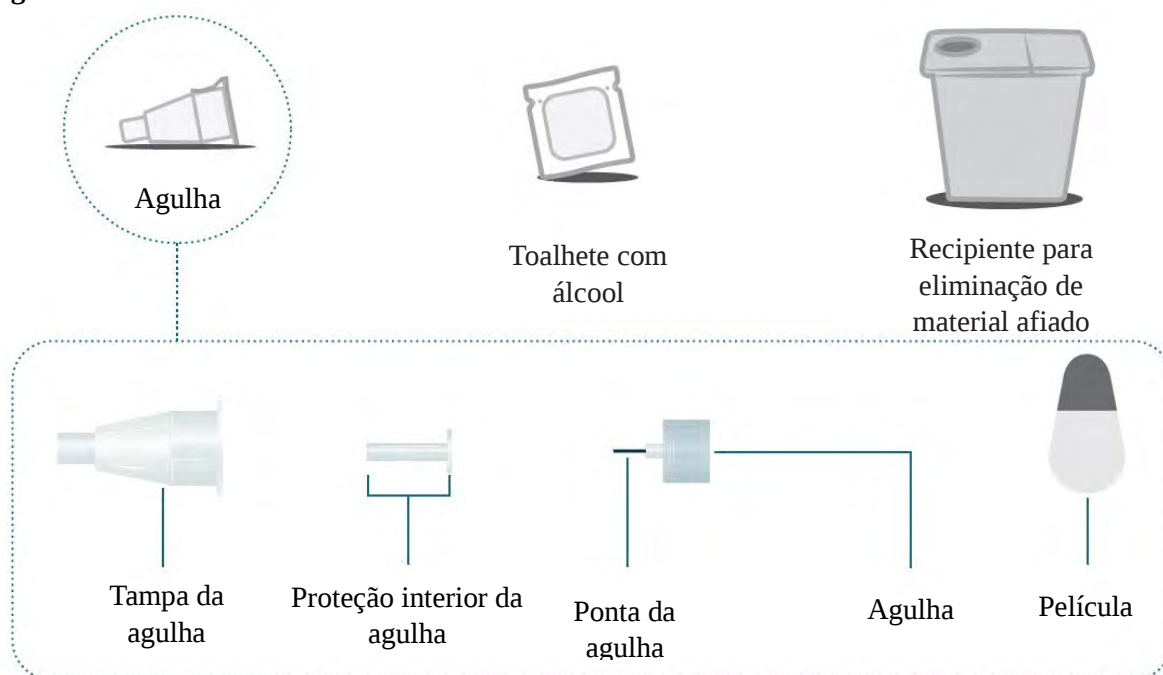
Se a sua dose for maior do que a quantidade de medicamento restante na caneta, não será possível marcar uma dose completa. Terá de deitar fora a caneta e injetar a dose completa do medicamento com uma caneta nova.

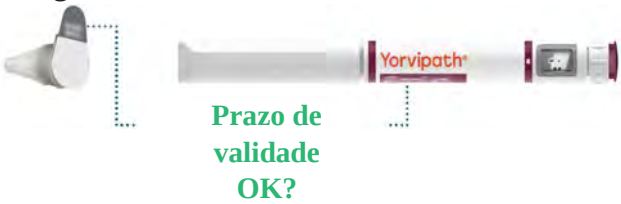
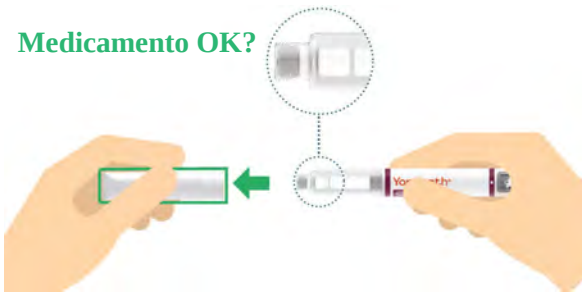
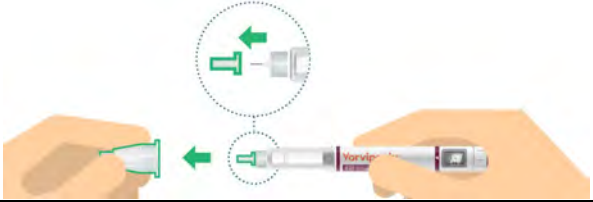
Visão geral dos componentes

Figura A



Também é necessário Figura B



1 Preparar a caneta e a agulha	
Passo 1 Pegue na caneta de Yorvipath. Certifique-se de que a caneta tem a dosagem correta e verifique o prazo de validade. Pegue numa agulha e verifique o prazo de validade apresentado na agulha (figura C). Nota: Tire a caneta do frigorífico 20 minutos antes da primeira utilização.	Figura C  Prazo de validade OK?
Passo 2 Puxe para retirar a tampa da caneta e verifique a janela de inspeção para assegurar que o medicamento no interior da caneta é transparente e incolor (figura D). Importante: Se o medicamento apresentar partículas visíveis, não utilize a caneta. Utilize uma caneta nova.	Figura D  Medicamento OK?
Passo 3 Puxe para retirar a película da agulha (figura E). Esta agulha apenas pode ser utilizada 1 vez. Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.	Figura E 
Passo 4 Encaixe a agulha a direito na caneta e, em seguida, enrosque a agulha na caneta até ficar presa (figura F).	Figura F 
Passo 5 Puxe para retirar a tampa da agulha e a proteção interior da agulha (figura G). Deite fora a proteção interior da agulha e guarde a tampa da agulha para mais tarde.	Figura G 

2 Se a caneta for nova, teste o respetivo fluxo



ATENÇÃO

Apenas teste o fluxo da caneta (passos A–C) na primeira vez que utilizar uma caneta nova.

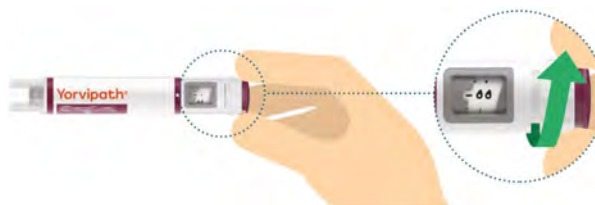
Se a caneta já estiver em utilização, avance para a secção 3 "Preparar a injeção e selecionar a dose".

Passo A

Rode o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) **2 cliques** até ver o símbolo de gotículas “●●” na janela da dose (figura H).

Nota: Pode sempre corrigir a seleção, rodando o seletor da dose.

Figura H



Passo B

Bata na janela de inspeção para fazer subir eventuais bolhas de ar para a parte superior da caneta (figura I). Mantenha a caneta com a ponta da agulha virada para cima.

Nota: A presença de pequenas bolhas de ar não é um problema.

Figura I

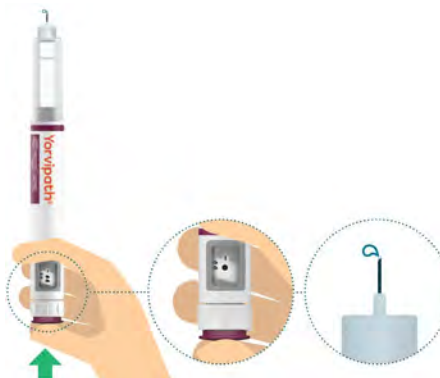


Passo C

Pressione o botão de ativação e observe as gotas de medicamento a sair pela ponta da agulha. Ao pressionar, certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●” (figura J).

Importante: Se não observar gotas de medicamento, repita este teste (passos A – C) até **5 vezes**. Se continuar a não ver gotas, troque a agulha e repita o teste.

Figura J



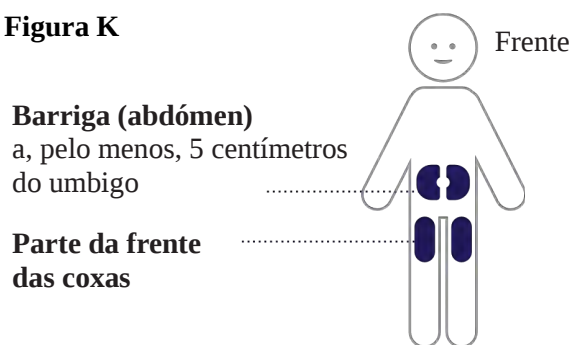
3 Preparar a injeção e seleccionar a dose

Passo 6

Escolha o local da injeção. Existem **duas** regiões do corpo em que pode efetuar a injeção (figura K).

Evite injetar em zonas da pele que estejam vermelhas, inchadas ou com cicatrizes. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.

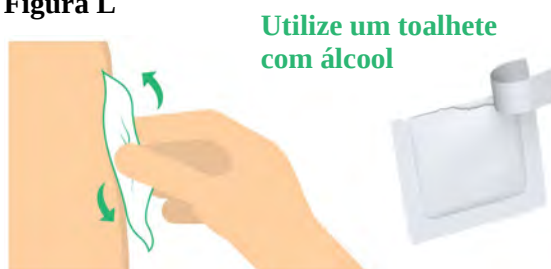
Figura K



Passo 7

Lave as mãos e limpe o local de injeção com um toalhete com álcool (figura L).

Figura L



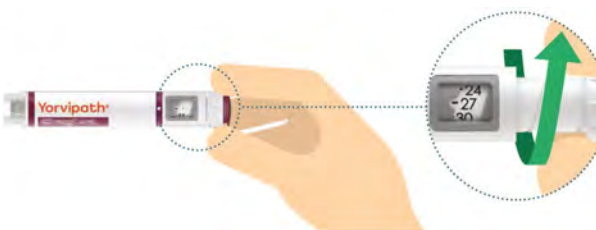
Passo 8

Selecione a dose prescrita pelo seu médico (**24, 27 ou 30 microgramas**), rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) (figura M).

Importante: Certifique-se de que não pressiona o botão de ativação durante a seleção da dose, para evitar derramar medicamento.

Nota: Se não conseguir marcar uma dose completa, deite sempre fora a caneta e utilize outra.

Figura M



4 Injetar a dose

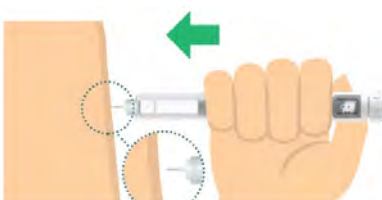
ATENÇÃO

Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro. Leia esta secção totalmente (passos 9 - 11) antes de iniciar a injeção.

Passo 9

Certifique-se de que consegue ver a janela da dose. Insira a agulha na pele (figura N).

Figura N



Passo 10 Pressione o botão de ativação completamente para dentro e mantenha a posição durante 5 segundos. Certifique-se de que o seletor da dose roda novamente para o símbolo “●”. Isto significa que foi administrada a dose completa (figura O).	Figura O 
Passo 11 Remova a caneta lentamente do local de injeção (figura P).	Figura P 
5 Deitar fora a agulha usada	
Passo 12 Reencaixe cuidadosamente a tampa da agulha para remover a agulha. Guie a ponta da agulha para a tampa da agulha e fixe a tampa da agulha na agulha (figura Q). Importante: Reencaixe sempre a tampa da agulha antes de remover a agulha para reduzir o risco de se picar e de contaminação cruzada.	Figura Q 
Passo 13 Desenrosque a agulha. Deite-a fora em segurança, de acordo com os regulamentos locais (figura R).	Figura R 
Passo 14 Encaixe a tampa da caneta firmemente na caneta para a proteger entre injeções e para proteger o medicamento da luz (figura S).	Figura S 

6 Deitar fora a caneta usada



Importante: Deite sempre fora a caneta 14 dias após a primeira utilização, de acordo com os regulamentos locais. Recomenda-se preencher o campo “Data de abertura:” na embalagem, de modo a saber quando passaram 14 dias.

Deite sempre fora a caneta após **14 dias de utilização**, mesmo que ainda exista medicamento no interior (figura T). Isto é importante para assegurar que obtém o efeito completo do medicamento.

Nota: Se as agulhas forem fornecidas na embalagem com a sua caneta, lembre-se de deitar fora a agulha adicional quando deitar fora a sua caneta.

Figura T

