

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

Romosozumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG2 vyrábaná technológiou rekombinantnej DNA v línii cicavčích buniek ovária čínskeho škrečka (CHO).

Pomocné látky so známym účinkom

Každé naplnené injekčné pero a každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,07 mg polysorbátu 20.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry až opalizujúci, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek EVENTITY je indikovaný na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze s vysokým rizikom zlomenín (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú začať a vykonávať dohľad nad ňou odborní lekári so skúsenosťami v oblasti liečby osteoporózy.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 210 mg romosozumabu (podávaná ako dve subkutánne 105 mg injekcie) raz mesačne počas 12 mesiacov.

Pacientky majú pred liečbou a počas liečby užívať adekvátne množstvo vápnika a vitamínu D (pozri časti 4.3 a 4.4).

Pacientky liečené liekom EVENTITY majú dostať písomnú informáciu pre používateľa a pohotovostnú kartu pre pacientku.

Po dokončení liečby romosozumabom sa odporúča prechod na antiresorpčnú liečbu, aby sa predĺžili prínosy získané liečbou romosozumabom na dlhšie ako 12 mesiacov.

Vynechané dávky

Ak sa vynechá dávka romosozumabu, má sa podať hneď, ako je to možné. Ďalšia dávka romosozumabu má byť potom podaná najskôr mesiac po podaní poslednej dávky.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U starších pacientok nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri tiež časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientok s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

U pacientok so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pacientok na dialýze musia byť sledované sérové hladiny vápnika (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

Nevykonal sa žiadne klinické skúšania na vyhodnotenie vplyvu poruchy funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť romosozumabu u pediatrických pacientov (vek < 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Subkutánne použitie

Na podanie 210 mg dávky sa majú podať 2 subkutánne injekcie romosozumabu do brucha, stehna alebo paže. Druhá injekcia sa má podať okamžite po prvej, ale do iného miesta podania injekcie.

Podanie injekcie má vykonať osoba vyškolená na techniku podávania injekcie.

Pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (pozri časť 4.4)
- Hypokalcémia (pozri časť 4.4)
- Infarkt myokardu alebo cievna mozgová príhoda v anamnéze (pozri časť 4.4)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda

Podľa randomizovaných kontrolovaných skúšaní bol pozorovaný zvýšený výskyt závažných kardiovaskulárnych udalostí (infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda) u pacientov liečených romosozumabom v porovnaní s kontrolnými skupinami (pozri časť 4.8).

Romosozumab je kontraindikovaný u pacientok s infarktomyokardu alebo cievnomozgovou príhodou v anamnéze (pozri časť 4.3).

Pri posudzovaní vhodnosti romosozumabu pre konkrétnu pacientku je potrebné zvážiť jej riziko vzniku fraktúr v najbližšom roku a jej riziko výskytu kardiovaskulárnej udalosti na základe rizikových faktorov (napr. preukázané kardiovaskulárne ochorenie, hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie, závažná porucha funkcie obličiek, vek). Romosozumab sa má užívať, iba ak sa predpisujúci lekár a pacientka zhodnú na tom, že jeho prínos prevláda nad rizikom. Ak sa u pacientky počas liečby vyskytne infarkt myokardu alebo mozgová príhoda, liečbu romosozumabom je potrebné ukončiť.

Hypokalcémia

U pacientok dostávajúcich romosozumab sa pozorovala prechodná hypokalcémia. Hypokalcémia sa má upraviť pred začatím liečby romosozumabom a je potrebné sledovať, či sa u pacientok nevyskytujú prejavy a príznaky hypokalcémie. Ak je u ktorejkoľvek pacientky počas liečby podozrenie na príznaky hypokalcémie (pozri časť 4.8), majú sa stanoviť hladiny vápnika. Pacientkam treba podávať adekvátne množstvo vápnika a vitamínu D (pozri časti 4.3 a 4.8).

Pacientky so závažnou poruchou funkcie obličiek (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie [eGFR] od 15 do 29 ml/min/1,73 m²) alebo pacientky na dialýze majú vyššie riziko vzniku hypokalcémie a údaje o bezpečnosti u týchto pacientok sú obmedzené. U týchto pacientok sa majú sledovať hladiny vápnika.

Precitlivenosť

V skupine používajúcej romosozumab v rámci klinických skúšaní sa prejavili klinicky významné reakcie z precitlivosti vrátane angiodému, multiformného erytému a urtikárie. Ak dôjde k anafylaktickej alebo inej klinicky významnej alergickej reakcii, má sa začať vhodná liečba a používanie romosozumabu sa má prerušiť (pozri časti 4.3 a 4.8).

Osteonekróza čeľuste

Osteonekróza čeľuste (Osteonecrosis of the jaw, ONJ) sa u pacientov používajúcich romosozumab hlásila zriedkavo. Pri vyhodnocovaní toho, či pacientke hrozí riziko vzniku ONJ, je potrebné zobrať do úvahy nasledujúce faktory:

- sila lieku inhibujúceho resorpciu kostí (riziko sa zvyšuje pomerne k sile antiresorpčnej sily liečiva) a kumulatívna dávka antiresorpčnej liečby,
- rakovina, komorbidné stavy (t. j. anémia, koagulopatie, infekcia), fajčenie,
- súbežné liečby: kortikosteroidy, chemoterapia, inhibítory angiogenézy, rádioterapia hlavy a krku,
- nedostatočná orálna hygiena, periodontálna choroba, nesprávne padnúca zubná protéza, stomatologické ochorenie v anamnéze, invazívny stomatologický výkon, napr. extrakcia zubu.

Všetkým pacientkám je potrebné odporučiť, aby počas liečby romosozumabom dodržiavali správnu ústnu hygienu, chodili na pravidelné zubné prehliadky a okamžite hlásili všetky príznaky v ústnej dutine, ako je kývanie zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa vriedky alebo výtok.

Pacientky, u ktorých je podozrenie, že trpia ONJ alebo u nich počas liečby romosozumabom vznikla ONJ, má ošetriť zubár alebo stomatochirurg špecializujúci sa na ONJ. Vysadenie romosozumabu je potrebné zvážiť až do vyliečenia daného stavu a zmiernenia prispievajúcich rizikových faktorov všade, kde je to možné.

Atypické femorálne fraktúry

Atypická femorálna fraktúra z nedostatku energie alebo v dôsledku malého poranenia, ku ktorej môže dôjsť spontánne, sa u pacientov používajúcich romosozumab hlásila zriedkavo. U každej pacientky, u ktorej sa prejaví nová alebo nezvyčajná bolesť v stehne, bedre alebo slabínach, treba zobrať do úvahy atypickú fraktúru a treba ju vyšetriť, aby sa vylúčila nekompletná femorálna fraktúra. U pacientky s atypickou femorálnou fraktúrou treba tiež vyhodnotiť príznaky a prejavy fraktúry

v kontralaterálnej končatine. Prerušenie liečby romosozumabom treba zvážiť na základe individuálneho vyhodnotenia prínosu a rizika.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 0,070 mg polysorbátu 20 v každom naplnenom injekčnom pere a každej naplnenej injekčnej striekačke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s romosozumabom. Pri romosozumabe sa neočakávajú žiadne farmakokinetické liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Romosozumab nie je indikovaný na použitie u žien vo fertilnom veku alebo gravidných žien. Nie sú k dispozícii údaje o použití romosozumabu u gravidných žien. V jednej štúdii romosozumabu boli u potkanov pozorované malformácie kostry (vrátane syndaktýlie a polydaktýlie), a to s nízkym výskytom (pozri časť 5.3). Po expozícii romosozumabu je riziko vzniku malformácií vyvíjajúcich sa prstov ľudských plodov nízke vzhľadom na čas, pretože prsty sa u ľudí vyvíjajú v prvom trimestri, teda v období, kedy je prenos imunoglobulínov cez placentu obmedzený.

Dojčenie

Romosozumab nie je indikovaný na použitie u dojčiacich žien.

Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní romosozumabu do ľudského mlieka. Je známe, že ľudské imunoglobulíny typu G sa vylučujú do materského mlieka počas niekoľkých prvých dní od pôrodu, pričom ich koncentrácia následne rýchlo klesá, a preto počas tohto krátkeho obdobia nemožno vylúčiť riziko pre dojčatá.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku romosozumabu na ľudskú fertilitu. Štúdie na zvieratách so samičkami a samcami potkanov nepreukázali žiadne účinky na koncové ukazovatele fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Romosozumab nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najčastejšie nežiaduce reakcie patrili nazofaryngitída (13,6 %) a artralgia (12,4 %). Reakcie precitlivenosti sa vyskytli u 6,7 % pacientov liečených romosozumabom.

Hypokalcémia sa hlásila menej často (0,4 % pacientov liečených romosozumabom). V randomizovaných kontrolovaných skúškaniach bolo u pacientov liečených romosozumabom

pozorované zvýšenie závažných kardiovaskulárnych udalostí (infarkt myokardu a mozgová príhoda) v porovnaní s kontrolami (pozri časť 4.4 a súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke).

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke

Na klasifikáciu nežiaducich reakcií sa použila nasledujúca konvencia:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$). V rámci jednotlivých skupín frekvencií a triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduca reakcia	Kategória frekvencie
<i>Infekcie a nákazy</i>	Nazofaryngitída	Veľmi časté
	Sínusitída	Časté
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Precitlivenosť ^a	Časté
	Vyrážka	Časté
	Dermatitída	Časté
	Žihľavka	Menej časté
	Angioedém	Zriedkavé
	Multiformný erytém	Zriedkavé
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	Hypokalcémia ^b	Menej časté
<i>Poruchy nervového systému</i>	Bolesť hlavy	Časté
	Cievna mozgová príhoda ^c	Menej časté
<i>Poruchy oka</i>	Katarakta	Menej časté
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Infarkt myokardu ^c	Menej časté
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Bolesti kĺbov	Veľmi časté
	Bolesť krku	Časté
	Svalové kŕče	Časté
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Reakcie v mieste vpichu injekcie ^e	Časté

a. Pozri časti 4.3 a 4.4.

b. Definovaná ako hodnota sérovej hladiny vápnika upravená na albumín, ktorá bola pod spodnou hranicou normálu. Pozri časti 4.3 a 4.4.

c. Pozri nižšie uvedenú časť „Infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda“.

d. Najčastejšími reakciami v mieste vpichu injekcie boli bolesť a erytém.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Imunogenicita

U žien po menopauze, ktorým bol romosozumab podávaný mesačne, bol výskyt protilátok proti romosozumabu 18,6 % (1 162 zo 6 244) pre viažuce sa protilátky a 0,9 % (58 zo 6 244) pre neutralizujúce protilátky. Najskoršia tvorba protilátok proti romosozumabu bola 3 mesiace po podaní prvej dávky. Väčšina protilátkových odpovedí bola prechodná.

Prítomnosť viažucich sa protilátok proti romosozumabu znížila expozíciu romosozumabu o najviac 25 %. V prítomnosti protilátok proti romosozumabu sa nepozoroval žiadny vplyv na účinnosť romosozumabu. Podľa obmedzených údajov o bezpečnosti bol výskyt reakcií v mieste podania injekcie počtom vyšší u žien s neutralizujúcimi protilátkami.

Infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda a úmrtnosť

V aktívne kontrolovanom skúšaní romosozumabu na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze počas 12-mesačnej fázy dvojito zaslepenej liečby romosozumabom malo 16 žien (0,8 %) infarkt myokardu v skupine používajúcej romosozumab oproti 5 ženám (0,2 %) v skupine používajúcej alendronát a 13 žien (0,6 %) v skupine užívajúcom romosozumab malo cievnu mozgovú príhodu oproti 7 ženám (0,3 %) v skupine užívajúcom alendronát. Tieto udalosti sa vyskytli u pacientok s anamnézou infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody i u pacientok bez tejto anamnézy. Ku kardiovaskulárnej smrti došlo u 17 žien (0,8 %) v skupine s romosozumabom a 12

(0,6 %) žien v skupine s alendronátom. Počet žien so závažnými nežiaducimi srdcovými príhodami (MACE = pozitívne vyhlásená kardiovaskulárna smrť, infarkt myokardu alebo cievna mozgová príhoda) bol 41 (2,0 %) v skupine s romosozumabom a 22 (1,1 %) v skupine s alendronátom, čo viedlo k pomeru rizika 1,87 (95 % interval spoľahlivosti [1,11, 3,14]) pre romosozumab v porovnaní s alendronátom. K smrti došlo u 30 žien (1,5 %) v skupine s romosozumabom a 22 (1,1 %) žien v skupine s alendronátom.

V placebom kontrolovanom skúšaní romosozumabu na liečbu osteoporózy u žien po menopauze (vrátane žien so závažnou a menej závažnou osteoporózou) počas 12-mesačnej fázy dvojito zaslepenej liečby romosozumabom nedošlo k žiadnemu rozdielu v pozitívne posudzovanom MACE; 30 (0,8 %) sa vyskytlo v skupine s romosozumabom a 29 (0,8 %) v skupine s placebom. K smrti došlo u 29 žien (0,8 %) v skupine s romosozumabom a 24 (0,7 %) žien v skupine s placebom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neexistujú žiadne skúsenosti s predávkovaním v klinických skúšaníach. Nie je známa protilátka proti romosozumabu alebo špecifická liečba v prípade predávkovania. V prípade predávkovania sa odporúča, aby bola pacientka pozorne sledovaná, a aby jej bola poskytnutá vhodná liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na liečbu ochorení kostí, lieky ovplyvňujúce stavbu a mineralizáciu kostí, ATC kód: M05BX06.

Mechanizmus účinku

Romosozumab je humanizovaná monoklonálna protilátka (IgG2), ktorá viaže a inhibuje sklerostín, čím zvyšuje tvorbu kostného tkaniva aktivovaním buniek tvoriacich výstelku kostí, zvyšuje produkciu kostnej hmoty pomocou osteoblastov a rekrutáciu osteoprogenitorových buniek. Romosozumab má tiež vplyv na zmeny v expresii osteoklastových mediátorov, čím znižuje resorpciu kostí. Spoločne tento duálny účinok zvyšovania tvorby kostí a znižovania resorpcie kostí vedie k rýchlemu nárastu kostnej hmoty trabekulárnych a kortikálnych kostí, zlepšeniu stavby kostí a ich sily.

Farmakodynamické účinky

U žien po menopauze s osteoporózou romosozumab zvýšil marker novotvorby kostí N-terminálny propeptid (P1NP) prokolagénu typu 1 v ranom štádiu liečby, s maximálnym nárastom o približne 145 % v porovnaní s placebom 2 týždne po začatí liečby, po čom nasledoval návrat na úroveň placeba v 9. mesiaci a pokles o približne 15 % pod hodnotu placeba v 12. mesiaci.

Romosozumab znížil marker resorpcie kostí C-telopeptid (CTX) – terminálny telopeptidový fragment kolagénu typu 1 s maximálnym znížením o približne 55 % v porovnaní s placebom 2 týždne po začatí liečby. Hladiny CTX zostali pod hladinou placeba a boli približne o 25 % pod hladinou placeba v 12. mesiaci.

Po prerušení liečby romosozumabom u žien po menopauze s osteoporózou sa hladiny P1NP vrátili na východiskovú hodnotu do 12 mesiacov, hladina CTX sa zvýšila nad východiskové hladiny v priebehu 3 mesiacov a smerom k východiskovým hodnotám sa vrátila do 12. mesiaca, čo odráža zvrátenosť účinku. Po opakovanej liečbe romosozumabom (obmedzený počet pacientov) po 12 mesiacoch liečby placebom boli nárast hladín P1NP a zníženie CTX vyvolané romosozumabom podobné tým, ktoré sa pozorovali počas úvodnej liečby.

Účinnosť v klinických skúšaníach

Liečba osteoporózy u žien po menopauze

Účinnosť a bezpečnosť romosozumabu sa vyhodnotili v dvoch pivotných štúdiách, štúdiu kontrolovanej alendronátom (ARCH) a štúdiu kontrolovanej placebom (FRAME).

Štúdia 20110142 (ARCH)

Účinnosť a bezpečnosť romosozumabu v liečbe osteoporózy u žien po menopauze bola vyhodnotená v multicentrickej, medzinárodnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdiu superiority kontrolovanej alendronátom, ktorej sa zúčastnilo 4 093 žien po menopauze vo veku od 55 do 90 rokov (priemerný vek bol 74,3 roka) s predchádzajúcimi fraktúrami v dôsledku krehkosti kostí.

Ženy zaradené do štúdie mali T-skóre BMD (Bone Mineral Density, minerálna hustota kostí) v celkovom bedre alebo krčku stehennej kosti $\leq -2,50$ a buď aspoň 1 stredne závažnú alebo závažnú vertebrálnu fraktúru, alebo aspoň 2 mierne vertebrálne fraktúry, alebo T-skóre BMD v celkovom bedre alebo krčku stehennej kosti $\leq -2,00$ a buď aspoň 2 stredne závažné alebo závažné vertebrálne fraktúry, alebo fraktúru proximálneho femuru, ku ktorej došlo v období od 3 do 24 mesiacov pred randomizáciou.

Priemerné východiskové T-skóre BMD pre lumbálnu chrbticu bolo $-2,96$, pre celé bedro $-2,80$ a krčok stehennej kosti $-2,90$. 96,1 % žien malo pri východiskovom vyšetrení vertebrálnu fraktúru a 99,0 % malo predchádzajúcu osteoporotickú fraktúru. Ženy boli randomizované (v pomere 1:1) buď na liečbu subkutánnymi injekciami romosozumabu podávanými jedenkrát mesačne, alebo na liečbu alendronátom podávaným perorálne každý týždeň zaslepeným spôsobom počas 12 mesiacov. Po 12 mesiacoch dvojito zaslepeného obdobia štúdie prešli ženy v oboch skupinách na liečbu alendronátom, zostali však zaslepené voči ich úvodnej liečbe. Primárna analýza sa vykonala, keď všetky ženy absolvovali návštevu v rámci štúdie v 24. mesiaci a klinické udalosti fraktúr sa potvrdili aspoň pre 330 žien a došlo k nim v strednom čase ďalšieho sledovania približne 33 mesiacov v štúdiu. Ženy denne užívali doplnky vápnika a vitamínu D.

Primárnymi koncovými ukazovateľmi boli výskyt novej vertebrálnej fraktúry v 24. mesiaci a výskyt klinickej fraktúry (nevertebrálnej fraktúry a klinickej vertebrálnej fraktúry) pri primárnej analýze.

Účinok na nové vertebrálne, klinické, nevertebrálne, bedrové a veľké osteoporotické fraktúry

Ako je uvedené v tabuľke č. 1, romosozumab znížil výskyt novej vertebrálnej fraktúry v 24. mesiaci (upravená hodnota $p < 0,001$) a výskyt klinickej fraktúry pri primárnej analýze (upravená hodnota $p < 0,001$) ako aj výskyt nevertebrálnych fraktúr v primárnej analýze (upravená hodnota $p = 0,040$) oproti liečbe samotným alendronátom. Tabuľka č. 1 tiež zobrazuje zníženie rizika nevertebrálnej, bedrovej a veľkej osteoporotickej fraktúry pri primárnej analýze, v 12. mesiaci a 24. mesiaci.

Tabuľka č. 1 Účinok romosozumabu na výskyt a riziko novej vertebrálnej, klinickej, nevertebrálnej, bedrovej a veľkej osteoporotickej fraktúry u žien po menopauze s osteoporózou

	Podiel žien s fraktúrou		Zníženie absolútneho rizika (%) (95 % IS)	Zníženie relatívneho rizika (%) (95 % IS)
	alendronát/ alendronát (%)	romosozumab/ alendronát (%)		
Nová vertebrálna				
Do 12. mesiaca	85/1 703 (5,0)	55/1 696 (3,2)	1,84 (0,51; 3,17)	36 (11, 54)
Do 24. mesiaca ^a	147/1 834 (8,0)	74/1 825 (4,1)	4,03 (2,50; 5,57)	50 (34, 62)
Klinická ^b				
Do 12. mesiaca	110/2 047 (5,4)	79/2 046 (3,9)	1,8 (0,5; 3,1)	28 (4, 46)
Primárna analýza (stredný čas ďalšieho sledovania pribl. 33 mesiacov)	266/2 047 (13,0)	198/2 046 (9,7)	Irelevantné ^c	27 (12, 39)
Nevertebrálna				
Do 12. mesiaca	95/2 047 (4,6)	70/2 046 (3,4)	1,4 (0,1; 2,6)	26 (−1, 46)
Primárna analýza (stredný čas ďalšieho sledovania pribl. 33 mesiacov)	217/2 047 (10,6)	178/2 046 (8,7)	Irelevantné ^c	19 (1, 34)
Bedro				
Do 12. mesiaca	22/2 047 (1,1)	14/2 046 (0,7)	0,3 (−0,3; 0,9)	36 (−26, 67)
Primárna analýza (stredný čas ďalšieho sledovania pribl. 33 mesiacov)	66/2 047 (3,2)	41/2 046 (2,0)	Irelevantné ^c	38 (8, 58)
Veľká osteoporotická fraktúra ^d				
Do 12. mesiaca	85/2 047 (4,2)	61/2 046 (3,0)	1,4 (0,3; 2,5)	28 (−1, 48)
Primárna analýza (stredný čas ďalšieho sledovania pribl. 33 mesiacov)	209/2 047 (10,2)	146/2 046 (7,1)	Irelevantné ^c	32 (16, 45)

^a Zníženie absolútneho rizika a relatívneho rizika na základe Mantel-Haenszelovej metódy upravenej pre vekovú skupinu, východiskové T-skóre BMD celého bedra ($\leq -2,5$, $> -2,5$) a prítomnosť závažnej vertebrálnej fraktúry pri východiskovom vyšetrení. Porovnania liečby sú založené na upravenom modeli logistickej regresie.

^b Klinické fraktúry zahŕňajú všetky symptomatické fraktúry vrátane nevertebrálnych a bolestivých vertebrálnych fraktúr. Porovnania liečby sú založené na Coxovom modeli proporcionálneho rizika.

^c Irelevantné: nie je k dispozícii, pretože účastníci mali rôznu expozíciu pri primárnej analýze.

^d Medzi veľké osteoporotické fraktúry patria fraktúry bedrového kĺbu, predlaktia, ramennej kosti a klinické vertebrálne fraktúry.

Učinnosť na minerálnu hustotu kostí (BMD)

U žien po menopauze s osteoporózou zvýšilo podávanie romosozumabu počas 12 mesiacov nasledované alendronátom počas 12 mesiacov hodnotu BMD v porovnaní so samotným alendronátom v 12. a 24. mesiaci (hodnota $p < 0,001$) (pozri tabuľku č. 2).

Po 12 mesiacoch liečby zvýšil romosozumab hodnotu BMD v lumbálnej chrbtici v porovnaní s východiskovými hodnotami u 98 % žien po menopauze.

Tabuľka č. 2 Priemerná percentuálna zmena v hodnote BMD od východiskovej hodnoty do 12. mesiaca a 24. mesiaca u žien po menopauze s osteoporózou

	Alendronát/alendronát – priemerná hodnota (95 % IS) N = 2047^a	Romosozumab/alendronát – priemerná hodnota (95 % IS) N = 2046^a	Rozdiel v liečbe pri prechode z alendronátu na alendronát
V 12. mesiaci			
Lumbálna chrbtica	5,0 (4,8; 5,2)	12,4 (12,1; 12,7)	7,4 ^b (7,0; 7,8)
Celý bedrový kĺb	2,9 (2,7; 3,1)	5,8 (5,6; 6,1)	2,9 ^b (2,7; 3,2)
Krčok stehennej kosti	2,0 (1,8; 2,2)	4,9 (4,6; 5,1)	2,8 ^b (2,5; 3,2)
V 24. mesiaci			
Lumbálna chrbtica	7,2 (6,9; 7,5)	14,0 (13,6; 14,4)	6,8 ^b (6,4; 7,3)
Celý bedrový kĺb	3,5 (3,3; 3,7)	6,7 (6,4; 6,9)	3,2 ^b (2,9; 3,6)
Krčok stehennej kosti	2,5 (2,3; 2,8)	5,7 (5,4; 6,0)	3,2 ^b (2,8; 3,5)

Priemerné hodnoty a intervaly spoľahlivosti vychádzajú z pacientov s dostupnými údajmi. Založené na modeli ANCOVA; chýbajúce hodnoty východiskovej hodnoty BMD a percentuálnej zmeny BMD oproti východiskovej hodnote v 12. a 24. mesiaci boli doplnené podľa imputačného vzoru založeného na kontrole.

^a Počet randomizovaných žien

^b Hodnota $p < 0,001$

Výrazný rozdiel v hodnote BMD, ktorý sa dosiahol v prvých 12 mesiacoch sa udržal do 36. mesiaca po prechode na/pokračovaní v liečbe alendronátom. Rozdiely v liečbe sa pozorovali po 6 mesiacoch v lumbálnej chrbtici, celom bedrovom kĺbe a krčku stehennej kosti.

Štúdia 20070337 (FRAME)

Účinnosť a bezpečnosť romosozumabu pri liečbe osteoporózy u žien po menopauze bola vyhodnotená v multicentrickej, medzinárodnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii s paralelnými skupinami, ktorej sa zúčastnilo 7 180 žien po menopauze vo veku od 55 do 90 rokov (priemerný vek bol 70,9 roka). 40,8 % zaradených žien malo závažnú osteoporózu a pri východiskovom vyšetrení v minulosti fraktúru.

Spoločným primárnym koncovým ukazovateľom bol výskyt nových vertebrálnych fraktúr do 12. a do 24. mesiaca.

Romosozumab znížil výskyt nových vertebrálnych fraktúr do 12. mesiaca (zníženie absolútneho rizika: 1,3 % [95 % IS: 0,79; 1,80], zníženie relatívneho rizika: 73 % [95 % IS: 53; 84]), upravená hodnota $p < 0,001$) a po prechode na denosumab až do 24. mesiaca (zníženie absolútneho

rizika: 1,89 % [95 % IS: 1,30; 2,49], zníženie relatívneho rizika: 75 % [95 % IS: 60; 84], upravená hodnota $p < 0,001$).

Ženy prechádzajúce z liečby bisfosfonátmi

Štúdia 20080289 (STRUCTURE)

Bezpečnosť a účinnosť romosozumabu u žien po menopauze so závažnou osteoporózou, ktoré prešli z liečby bisfosfonátmi (92,7 % v skupine s teriparatidom a 88,1 % v skupine s romosozumabom bolo v minulosti liečených alendronátom počas predchádzajúcich 3 rokov) sa hodnotili v multicentrickej, randomizovanej, nezaslepanej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 436 žien po menopauze vo veku od 56 do 90 rokov (priemerný vek 71,5 roka) v porovnaní s teriparatidom.

Primárnou premennou účinnosti bola percentuálna zmena hodnoty BMD pre celý bedrový kĺb v porovnaní s východiskovou hodnotou v 12. mesiaci. Romosozumab významne zvýšil hodnotu BMD pri celom bedrovom kĺbe v 12. mesiaci pri porovnaní s teriparatidom (priemerný liečebný rozdiel oproti teriparatidu: 3,4 % [95 % IS: 2,8; 4,0], hodnota $p < 0,0001$). Skúšanie nebolo určené na odhad účinku na fraktúry, ale v skupine s romosozumabom sa vyskytlo sedem fraktúr a skupine s teriparatidom deväť fraktúr.

Histológia a histomorfometria kosti

Vo vedľajšom skúšaní zameranom na histológiu kostí bolo v 2. a 12. mesiaci získaných celkom 154 biopsií cez hrebeň bedrovej kosti od 139 žien po menopauze s osteoporózou (v štúdii FRAME). Kvalitatívne histologické hodnotenia ukázali normálnu stavbu a kvalitu kosti vo všetkých časových bodoch, normálnu lamelovú kosť bez dôkazu defektov mineralizácie, vláknitej kosti, fibrózy drene, či klinicky významnej abnormality drene u pacientov liečených romosozumabom.

Histomorfometrické hodnotenia biopsie v 2. a 12. mesiaci u žien preukázali zvýšenie parametrov tvorby kostí a zníženie parametrov resorpcie kostí, pričom objem kostí a trabekulárna hustota boli zvýšené v skupine užívajúcej romosozumab oproti skupine užívajúcej placebo.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s romosozumabom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe osteoporózy. Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Stredný čas do maximálnej koncentrácie romosozumabu (t_{max}) bol 5 dní (rozsah od 2 do 7 dní). Po 210 mg subkutánne podanej dávke bola biologická dostupnosť 81 %.

Biotransformácia

Romosozumab je humanizovaná monoklonálna protilátka (IgG2) s vysokou afinitou a špecifickosťou pre sklerostín, a preto sa odstraňuje rýchlou saturačnou eliminačnou cestou (t. j. cielený sprostredkovaný nelineárny klírens sprostredkovaný degradáciou komplexu romosozumab-sklerostín) a pomalou nešpecifikovanou eliminačnou cestou sprostredkovanou retikuloendoteliálnym systémom.

Eliminácia

Po $C_{\max}$ poklesli sérové hladiny s priemerným účinným polčasom 12,8 dňa. Rovnovážny stav sa vo všeobecnosti dosiahol do 3. mesiaca s menej ako 2-násobnou kumuláciou po mesačnom dávkovaní.

Linearita/nelinearita

Po subkutánnom podaní vykazuje romosozumab nelineárnu farmakokinetiku v dôsledku naviazania na sklerostín. Viaceré dávky, ktoré boli podávané, boli v rozmedzí od 70 do 210 mg.

Porucha funkcie obličiek

Po 210 mg dávke romosozumabu podávanom v klinickom skúšaní so 16 pacientmi so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) alebo s ochorením funkcie obličiek v konečnom štádiu (end-stage renal disease, ESRD) na hemodialýze, boli priemerné hodnoty $C_{\max}$ o 29 % a AUC o 44 % vyššie u pacientov so závažnou poruchou obličiek v porovnaní so zdravými účastníkmi. Priemerná expozícia romosozumabu bola u pacientov s ESRD na hemodialýze v porovnaní so zdravými účastníkmi podobná.

Farmakokinetická analýza populácie indikovala nárast expozície romosozumabu s narastajúcou závažnosťou poruchy funkcie obličiek. Na základe modelu expozície-odpovede v zmenách BMD a porovnania s expozíciou získanou pri znášaných klinických dávkach sa u týchto pacientov neodporúča žiadna úprava dávky. Odporúča sa monitorovať hypokalcémiu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov na dialýze (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne klinické skúšania na vyhodnotenie vplyvu poruchy funkcie pečene. Neočakáva sa, že porucha funkcie pečene bude mať vplyv na farmakokinetiku romosozumabu, keďže pečeň nie je hlavným orgánom zúčastňujúcim sa na metabolizme a vylučovaní romosozumabu.

Starší pacienti

Farmakokinetika romosozumabu nebola ovplyvnená vekom od 20 do 89 rokov.

Telesná hmotnosť

Expozícia romosozumabu sa znížila so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou, tento pokles mal však, podľa analýzy expozície – odpovede, minimálny dopad na zvýšenie hodnoty BMD v lumbálnej chrbtici a nie je klinicky významný. Na základe farmakokinetických analýz populácie bol priemerný rovnovážny stav hodnoty AUC u pacientov s hmotnosťou 61 kg 558 $\mu\text{g}\cdot\text{deň}/\text{ml}$ a u pacientov s hmotnosťou 114 kg bol 276 $\mu\text{g}\cdot\text{deň}/\text{ml}$ po subkutánnej dávke 210 mg romosozumabu raz za mesiac.

Etnicita a pohlavie

Nie je potrebná žiadna úprava dávky u pacientok s touto charakteristikou. Na základe farmakokinetickej analýzy populácie, pohlavie a rasa (japonská v porovnaní s nejaponskou) nemali klinicky významný vplyv na farmakokinetiku romosozumabu (< 20 % zmena v expozícii v rovnovážnom stave).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo v štúdiách kostnej bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiu karcinogenicity sa subkutánnou injekciou podávali dávky do výšky 50 mg/kg/týždeň samcom a samiciam potkana Sprague-Dowley od 8. týždňa života až po 98. týždeň. Výsledkom týchto dávok bola systémová expozícia, ktorá bola 19-krát vyššia než systémová expozícia pozorovaná u ľudí po 210 mg subkutánnej dávke romosozumabu podávaného raz mesačne (na základe porovnania AUC). Romosozumab spôsobil nárast kostnej hmoty závislý od dávky s makroskopickým zhrubnutím kosti pri všetkých dávkach. Neprejavili sa žiadne účinky romosozumabu na úmrtnosť alebo výskyt nádoru u samcov a samíc potkana.

Štúdie na samiciach a samcoch potkanov nepreukázali žiadne účinky súvisiace s romosozumabom na párenie, fertilitu, ani na hodnotenie rozmnožovania u samcov (parametre spermií alebo hmotnosti orgánov) a neboli pozorované žiadne účinky na cyklus estru ani na akékoľvek parametre vaječníkov alebo maternice pri expozíciách predstavujúcich približne 54-násobok klinickej expozície.

Po podaní romosozumabu potkanom počas obdobia organogenézy boli pri expozíciách predstavujúcich približne 30-násobok klinickej expozície pozorované u 1 z 75 vrhov malformácie kostry vrátane syndaktýlie a polydaktýlie. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na postnatálny rast a vývin.

Ukazuje sa, že sklerostín zohráva úlohu pri tvorbe prstov, ale keďže sa prsty u ľudí vytvárajú v prvom trimestri, v čase, kedy je prechod imunoglobulínov cez placentu obmedzený, riziko vzniku podobných nálezov u ľudí je nízke (pozri časť 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Octan vápenatý
Ladová kyselina octová
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Sacharóza
Polysorbát 20
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po vybratí z chladničky na použitie sa nesmie liek EVENITY vrátiť späť do chladničky, ale môže sa uchovávať až do 30 dní pri izbovej teplote (až do 25 °C) v pôvodnom obale. Ak sa v tomto období nepoužije, liek treba zlikvidovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku alebo naplnené pero vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Jednorazová, mechanická injekčná pomôcka do ruky určená na jedno použitie pozostávajúca z naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej 1,17 ml roztoku. Injekčná striekačka vo vnútri pera je vyrobená z cykloolefinového polymérového plastu so zátkou (chlórbutyl) a s ihlou z nehrdzavejúcej ocele s tvarovaným hrotom s elastomerickým krytom ihly (syntetická guma).

Veľkosť balenia – 2 naplnené perá.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) naplnených pier.

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Jednorazová, naplnená injekčná striekačka na jedno použitie obsahujúca 1,17 ml roztoku. Injekčná striekačka je vyrobená z cykloolefinového polymérového plastu so zátkou (chlórbutyl) a s ihlou z nehrdzavejúcej ocele s tvarovaným hrotom a elastomerickým krytom ihly (syntetická guma).

Veľkosť balenia – 2 naplnené injekčné striekačky.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním treba roztok vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmeny zafarbenia. Liek EVENITY sa nemá používať, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje častice.

Pred subkutánnym podaním treba romosozumab nechať postáť aspoň 30 minút pri izbovej teplote. Znížia sa tak nepríjemné pocity pri podaní injekcie. Nemá sa zohrievať žiadnym iným spôsobom.

Nepretrepávajújte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche, 60
B-1070 Brusel
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. decembra 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. augusta 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí zavedenie vzdelávacieho programu pre povolené indikácie liečby závažnej osteoporózy u žien po menopauze s vysokým rizikom fraktúry.

Vzdelávací program je zameraný na ďalšie minimalizovanie rizika závažných kardiovaskulárnych príhod pri infarkte myokardu (MI) a cievnej mozgovej príhode, hypokalciémii a osteonekróze čeľuste (ONJ) posilňovaním kľúčových bezpečnostných informácií dostupných v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa.

Vzdelávací program zahŕňa nasledujúce:

- Edukačný materiál pre lekára
- Pohotovostná karta pre pacientku

Edukačný materiál pre lekára musí obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Pokyny pre predpisujúceho lekára:
 - o Relevantné informácie na podporu zdravotníckych pracovníkov (HCP) pri náležitom rozpoznávaní, monitorovaní a riadení dôležitých identifikovaných rizík závažných kardiovaskulárnych (KV) príhod infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody a hypokalcémie a dôležitého potenciálneho rizika ONJ.
 - o Pripomienkový zoznam opatrení na minimalizáciu rizika, ktoré sa majú vykonať pred predpísaním romosozumabu.
 - o Kontrolný zoznam, ktorý predpisujúcemu lekárovi pripomenie, aby pred predpísaním romosozumabu overil kontraindikáciu a starostlivo posúdil profil kardiovaskulárneho rizika.
 - o Pokyny na okamžité lekárske vyhodnotenie pacientok, u ktorých sa objavia príznaky naznačujúce infarkt myokardu alebo cievnu mozgovú príhodu, čo umožní rýchle opätovné posúdenie prínosu a rizika, čo povedie k primeraným opatreniam v súvislosti s liečbou romosozumabom.
 - o Pripomenutie zdravotníckemu pracovníkovi, aby poučil pacientku a/alebo opatrovateľa o rizikách, najmä o kardiovaskulárnych rizikách, a zabezpečil, aby bola pacientke poskytnutá Pohotovostná karta pre pacientku.
 - o Pripomenutie potreby a spôsobu hlásenia podozrivých nežiaducich účinkov.

Pohotovostná karta pre pacientku sa má poskytnúť a má obsahovať nasledujúce kľúčové správy:

- prejavy a/alebo príznaky bezpečnostných obáv týkajúcich sa závažných kardiovaskulárnych príhod infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody, hypokalcémie a ONJ a kedy vyhľadať lekára.
- Poskytnutie pripomenutia pacientke/opatrovateľovi, aby špecialistovi na osteoporózu poskytol anamnézu infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody a iných faktorov kardiovaskulárnych ochorení/rizikových faktorov.
- Dôležitosť prenášania pohotovostnej karty pre pacientku za všetkých okolností a jej preukázania všetkým zdravotníckym pracovníkom.
- Dátumy podania romosozumabu a kontaktné údaje predpisujúceho lekára, na ktorého je potrebné sa obrátiť a ktorého treba požiadať o radu v prípade potreby.
- Dôležité informácie pre iných zdravotníckych pracovníkov (HCP) týkajúce sa pacientky užívajúcej romosozumab, vrátane dôležitých identifikovaných rizík závažných kardiovaskulárnych príhod infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody a hypokalcémie a dôležitého potenciálneho rizika ONJ.
- Pripomenutie potreby nahlásiť vedľajšie účinky pacientmi, opatrovateľmi alebo inými HCP.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
romosozumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené perá na jednorazové použitie

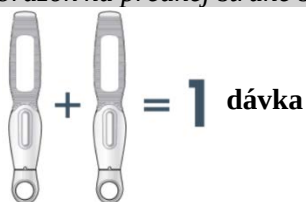
5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

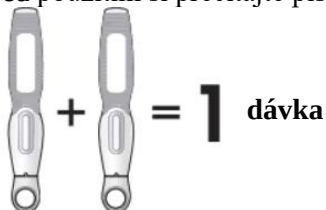
Obrázok na prednej strane škatule:



Obrázok a text vnútri škatule viditeľný po otvorení škatule:

Na podanie celej dávky použite dve perá.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

EVENITY 105 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
romosozumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených pier na jednorazové použitie

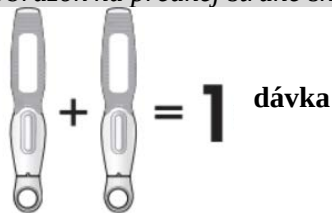
5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

Obrázok na prednej strane škatule:



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať pero vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

EVENITY 105 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PROSTREDNÁ ŠKATUĽA V MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
romosozumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené perá určené na jednorazové použitie. Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.

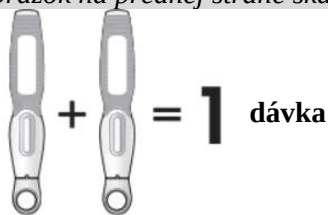
5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

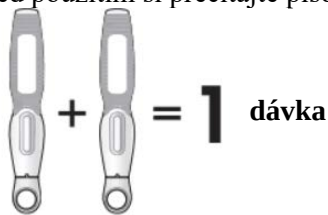
Obrázok na prednej strane škatule:



Obrázok a text vnútri škatule viditeľný po otvorení škatule:

Na podanie celej dávky použite dve perá.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

EVENITY 105 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

EVENTITY 105 mg injekcia
romosozumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,17 ml

6. INÉ

UCB Pharma S.A. (logo)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU

1. NÁZOV LIEKU

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
romosozumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

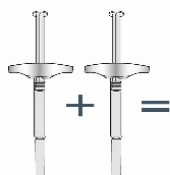
Injekčný roztok

2 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Nepretrepávajte.

Obrázok na prednej strane škatule:



1 dávka

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

EVENITY 105 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke romosozumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek na jednorazové použitie

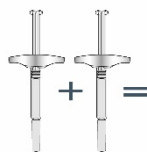
5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

Obrázok na prednej strane škatule:



1 dávka

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

EVENITY 105 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PROSTREDNÁ ŠKATUĽA V MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
romosozumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**Injekčný roztok**

2 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie. Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Nepretrepávajú.

Obrázok na prednej strane škatule:



1 dávka

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/19/1411/001

EU/1/19/1411/002

EU/1/19/1411/003

EU/1/19/1411/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

EVENTY 105 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

EVENTITY 105 mg injekcia
romosozumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,17 ml

6. INÉ

UCB Pharma S.A. (logo)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere romosozumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Dostanete pohotovostnú kartu pre pacientku, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomá pred a počas liečby liekom EVENTITY.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY
3. Ako používať liek EVENTITY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek EVENTITY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa

Čo je liek EVENTITY

Liek EVENTITY obsahuje liečivo romosozumab, ktoré pomáha posilňovať kosti a znižovať riziko zlomenín kostí.

Na čo sa liek EVENTITY používa

Liek EVENTITY sa používa na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze s vysokým rizikom zlomenín kostí (fraktúr).

Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje, že kosti sa stávajú tenšími a krehkejšími. Mnohé pacientky s osteoporózou nemajú žiadne príznaky, ale môže im hroziť vyššie riziko fraktúr.

Ako liek EVENTITY účinkuje

Liek EVENTITY je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je typ bielkoviny, ktorá rozpoznáva a viaže sa na špecifické bielkoviny v tele. Liek EVENTITY sa viaže na bielkovinu nazývanú sklerostín. Tým, že sa naviaže na sklerostín a zabráni jeho účinku, liek EVENTITY:

- pomáha pri tvorbe novej kosti a
- spomaľuje stratu existujúcej kosti.

Tým sa kosti posilnia a zníži sa tým riziko fraktúr.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY

Nepoužívajte liek EVENTITY:

- ak ste alergická na romosozumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia). Váš lekár vám bude vedieť povedať, či sú vaše hladiny príliš nízke;

- ak máte v anamnéze srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Nepoužívajte liek EVENITY, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností. Ak si nie ste istý, predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a prediskutujte svoju lekársku anamnézu.

Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda

U ľudí, ktorí dostávajú liek EVENITY, bol hlásený srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte:

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť;
- bolesť hlavy, znecitlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, stratu rovnováhy.

Váš lekár dôkladne zhodnotí riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí predtým, ako vám dovoľí začať liečbu liekom EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi, ak viete, že máte zvýšené riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí, ako napríklad preukázané kardiovaskulárne ochorenie, vysoký krvný tlak, vysoké hladiny tuku v krvi, cukrovku, fajčíte alebo máte ťažkosti s obličkami.

Nízke hladiny vápnika v krvi

Liek EVENITY môže spôsobiť nízke hladiny vápnika v krvi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete:

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch,
- znecitlivenie alebo trpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Váš lekár vám môže predpísať vápnik a vitamín D, ktoré pomôžu zabrániť nízkym hladinám vápnika v krvi predtým, než začnete s liečbou, a počas používania lieku EVENITY. Užívajte vápnik a vitamín D tak, ako vám povedal lekár.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, obličkové zlyhanie, alebo ste potrebovali dialýzu, pretože to môže zvýšiť vaše riziko nízkej hladiny vápnika v krvi, ak neužívate doplnky vápnika.

Závažné alergické reakcie

Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť u pacientok používajúcich liek EVENITY.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte:

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavku;
- akútnu kožnú vyrážku s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pľuzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Problémy s ústami, zubami alebo sánkou

Vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (poškodenie kosti v čeľusti) bol u pacientov, ktorí dostávajú liek EVENITY, hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientok). Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby. Je dôležité pokúsiť sa zabrániť rozvoju osteonekrózy čeľuste, pretože ide o bolestivý stav, ktorý sa ťažko lieči. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, je potrebné urobiť niekoľko preventívnych opatrení.

Predtým, ako dostanete liek EVENITY, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad zlý stav zubov, chorobu ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba,
- nechodíte na pravidelné zubné vyšetrenia alebo už dlho ste neboli na zubnej kontrole,
- fajčíte (pretože to môže zvýšiť riziko problémov so zubami),
- boli ste v minulosti liečená bisfosfonátom (používa sa na liečbu alebo prevenciu porúch kostí, ako je osteoporóza),
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako prednizolón alebo dexametazón),
- máte rakovinu.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste sa podrobili zubnej kontrole predtým, ako začnete liečbu liekom EVENITY.

Počas liečby je potrebné, aby ste dodržiavali správnu zubnú hygienu a chodili na pravidelné zubné kontroly.

Ak máte zubnú protézu, uistite sa, že vám dobre padne. Ak sa podrobujete liečbe zubov alebo sa podrobíte zubnému chirurgickému zákroku (napr. extrakcii zubu), informujte svojho lekára o liečbe zubov a povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite liekom EVENITY.

Kontaktujte svojho lekára a zubára okamžite, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústami alebo zubmi, ako:

- kývanie zubu,
- bolesť alebo opuch,
- vriedky v ústach, ktoré sa nehoja,
- výtok.

Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

U ľudí, ktorí používali liek EVENITY, došlo zriedkavo k vzniku nezvyčajných fraktúr stehennej kosti spôsobených malým alebo žiadnym zranením. Tomuto typu fraktúr často predchádzajú varovné prejavy bolesti v stehne alebo v slabínach niekoľko týždňov pred vznikom fraktúry. Nie je známe, či tieto nezvyčajné zlomeniny spôsobil liek EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne akákoľvek nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabínach alebo stehne.

Deti a dospievajúci

Použitie romosozumabu u detí a dospievajúcich sa neskúmalo a romosozumab nie je schválený na použitie u pediatrických pacientov (vek < 18 rokov).

Iné lieky a liek EVENITY

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Liek EVENITY je určený výhradne na liečbu žien po menopauze.

Liek EVENITY nesmú používať ženy v plodnom veku, tehotné ani dojčiace ženy. Nie je známe, či liek EVENITY môže poškodiť nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očakáva sa, že liek EVENITY nebude mať žiadny vplyv alebo bude mať iba veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Liek EVENITY obsahuje sodík a polysorbát 20

Tento liek obsahuje 0,070 mg polysorbátu 20 v každom naplnenom injekčnom pere. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek EVENITY

Liečbu liekom EVENITY začnú a budú vykonávať dohľad nad ňou odborní lekári so skúsenosťami v oblasti liečby osteoporózy. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára.

Injekciu má podávať len osoba, ktorá bola riadne vyškolená.

Koľko lieku použiť

- Odporúčaná dávka lieku EVENITY je 210 mg.
- Keďže jedno naplnené pero obsahuje 105 mg liečiva romosozumab v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml), pre každú dávku sa musia použiť 2 naplnené perá. Druhá injekcia sa musí podať okamžite po prvej, ale do iného miesta.
- Toto urobte raz za mesiac počas 12 mesiacov.

Ako používať

- Liek EVENITY sa musí podať pod kožu (subkutánna injekcia).
- Liek EVENITY sa má podať do oblasti brucha alebo stehna. Ako miesto podania injekcie sa môže použiť aj vonkajšia oblasť paže, ale iba ak vám injekciu podáva iná osoba.
- Ak sa na podanie druhej injekcie plánuje použiť rovnaká oblasť, treba použiť iný bod podania injekcie.
- Liek EVENITY sa nemá podávať do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenáním alebo tvrdou kožou.

Je dôležité, aby ste si prečítali **Návod na použitie** pre podrobné pokyny, ako sa používa naplnené pero EVENITY.

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku.

Ak použijete viac lieku EVENITY, ako máte

Ak omylom použijete viac lieku EVENITY, ako máte, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť alebo nemôžete použiť liek EVENITY vo zvyčajnom čase

Ak vynecháte dávku lieku EVENITY, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, aby naplánoval podanie ďalšej dávky. Ďalšia dávka sa má potom podať nie skôr ako jeden mesiac po dátume poslednej dávky.

Ak prestanete používať liek EVENITY

Ak uvažujete o ukončení liečby liekom EVENITY, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí, ako dlho sa máte liečiť liekom EVENITY.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Po ukončení svojej liečby liekom EVENITY sa porozprávajte so svojim lekárom o potrebe prechodu na inú liečbu osteoporózy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce možné príznaky **srdcového infarktu** alebo **cievnej mozgovej príhody** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť;
- bolesť hlavy, znecitlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, strata rovnováhy.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky **závažnej alergickej reakcie** (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientok):

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavka;
- akútna kožná vyrážka s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pľuzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete nasledujúce príznaky **nízkych hladín vápnika** v krvi (hypokalciémia) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch;
- znecitlivenie alebo trpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENITY“.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky môžu patriť:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientok):

- bežné nachladnutie,
- bolesť kĺbov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientok):

- vyrážka, zápal kože,
- bolesť hlavy,
- zápal prínosových dutín,
- bolesť krku,
- svalové kŕče,
- sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- žihľavka (urtikária)
- sivý zákal.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek EVENITY

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Len čo vyberiete škatuľu obsahujúcu naplnené perá z chladničky na použitie, nesmiete ju už vkladať späť do chladničky, ale môžete ju ponechať pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac počas 30 dní. Ak sa v tomto období nepoužije, liek sa má zlikvidovať.

Uchovávajújte naplnené pero vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Roztok vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek EVENITY obsahuje

- Liečivo je romosozumab. Každé naplnené pero obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Liek EVENITY obsahuje sodík“.

Ako vyzerá liek EVENITY a obsah balenia

Liek EVENITY je číry až opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok dodávaný v naplnenom pere určenom na jednorazové použitie. Striekačka vo vnútri pera je vyrobená z plastu a ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele.

Veľkosť balenia – 2 naplnené perá.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Brusel, Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

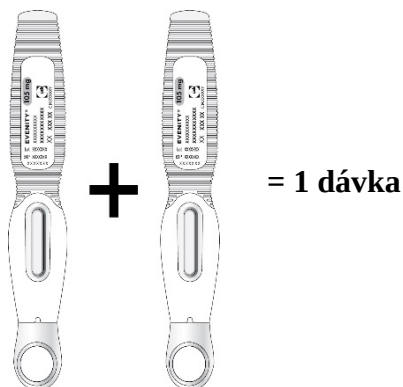
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Otočte pre Návod na použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE PRE INJEKCIU LIEKU EVENITY POMOCOU NAPLNENÉHO PERA

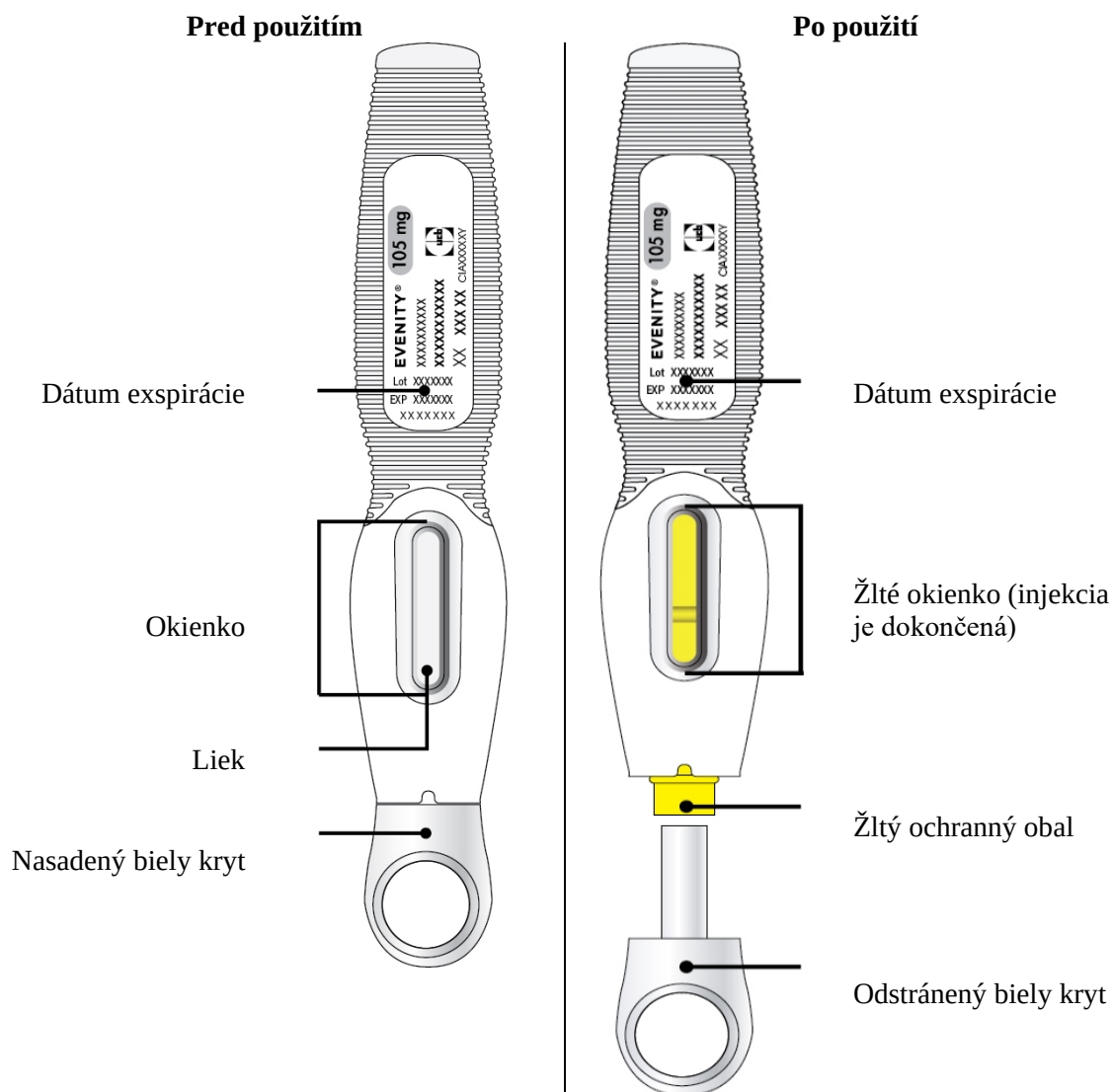
Vstreknite dve naplnené perá, jedno ihneď za druhým, aby ste dostali celú dávku.



Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako používať naplnené pero na vstreknutie lieku EVENITY.

- **Pozorne si prečítajte tieto pokyny a postupne ich dodržiavajte.**
- Ak máte nejaké otázky alebo si nie ste istá, ako postupovať pri podaní injekcie, kontaktujte lekára alebo lekárnika.
- Je dôležité presvedčiť sa, že injekciu podáva iba osoba, ktorá bola riadne vyškolená.
- Naplnené pero sa tiež označuje ako „liek“.

Návod k častiam: naplnené pero



STOP

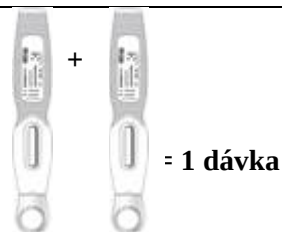


Pred podaním injekcie si prečítajte nasledujúce.

Váš lekár vám predpísal dávku 210 mg každý mesiac:

Aby ste dostali celú dávku, musia byť podané

dve 105 mg naplnené perá, jedno ihneď za druhým.



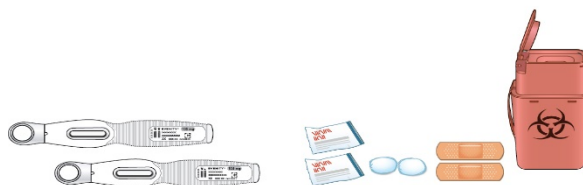
1. krok: Príprava

- A**
- Vyberte škatuľu obsahujúcu dve naplnené perá z chladničky.
 - Naplnené perá nechajte vybrať z chladničky, aby sa zohriali na izbovú teplotu (do 25 °C) **počas aspoň 30 minút** pred podaním injekcie (nezohrievajte ich žiadnym iným spôsobom). Znížia sa tak nepríjemné pocity pri podaní injekcie.
 - Otvorte škatuľu a pripravte si všetok materiál, ktorý budete potrebovať na injekciu (ako je uvedené v kroku B).
 - Riadne si umyte ruky.
 - Vyberte naplnené perá rovno zo škatule – zatiaľ z pier nesnímajte biele kryty.
 - Naplnenými perami netraste.
 - Skontrolujte liek cez okienko. Liek musí byť priehľadný až opalizujúci, bezfarebný až svetložltý roztok.
 - Naplnené perá nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.
 - Môžete vidieť vzduchové bubliny. Vpichnutie roztoku, ktorý obsahuje vzduchové bubliny, subkutánne (pod kožu) je neškodné.
 - Naplnené perá nepoužívajte,
 - ak spadli,
 - ak na nich chýba biely kryt, alebo ak nie je bezpečne pripojený,
 - ak chýba alebo je poškodená pečať, alebo ak sa akákoľvek časť zdá byť prasknutá alebo zlomená.

V takomto prípade použite nové pero, a čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

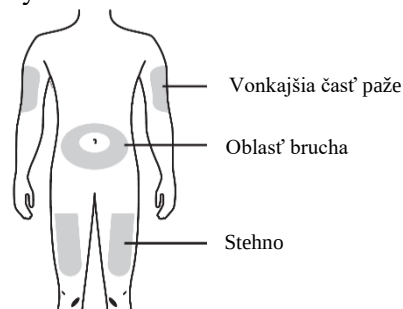
B Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:

- **dve** naplnené perá,
- dva alkoholové tampóny,
- dva vatové tampóny alebo kusy gázy,
- dve lepiace náplasti,
- špeciálnu nádobu na odpad.



C Pripravte a očistite kožu v plánovanom mieste vpichu. Môžete si vybrať medzi:

- stehnami,
- oblasťou brucha, ale nie oblasť 5 cm okolo pupka,
- vonkajšou časťou paže (ak vám injekciu podáva iná osoba).



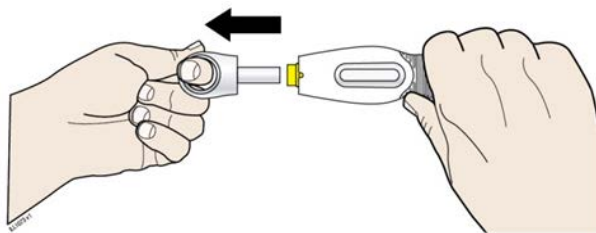
- Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.
- Nepodávajte injekciu na miesta, kde je koža citlivá, sú na nej modriny, je sčervenaná, tvrdá, zjazvená, sú na nej strie, alebo vyvýšené hrubé, červené alebo šupinaté miesta alebo rany.
- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Nechajte kožu pred podaním injekcie vyschnúť.



- Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.

2. krok: Pripravte sa

- D**
- Odstráňte biely kryt priamym vytiahnutím tesne pred podaním injekcie.
 - Po odstránení krytu sa musí injekcia podať do 5 minút. S podaním injekcie sa netreba ponáhľať – 5 minút je dosť času.

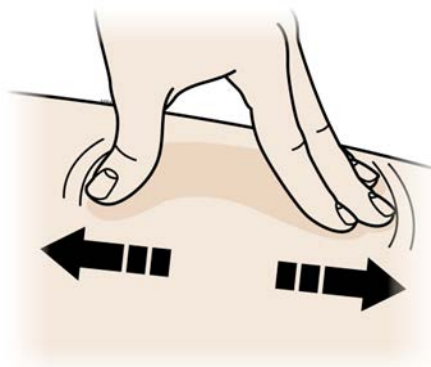


- Biely kryt neotáčajte ani neohýbajte.
- Vyhod'te biely kryt do špeciálnej nádoby na odpad. Nenasadzujte biely kryt späť na naplnené pero.
- Aj keď to nie je možné vidieť, hrot ihly je teraz odhalený. Nesnažte sa ihly dotknúť, pretože to môže aktivovať naplnené pero. Je možné, že na konci ihly spozorujete kvapku tekutiny (vo vnútri žltého ochranného obalu).

- E** Natiahnite alebo stlačte miesto podania injekcie, aby ste vytvorili pevný povrch.

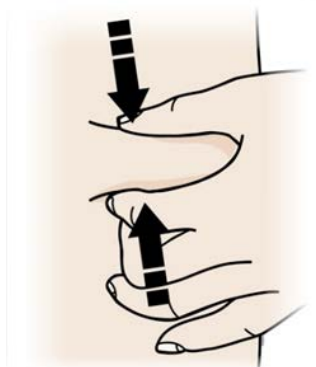
Metóda natiahnutia

- Kožu pevne natiahnite tak, že pohybujete palcom a prstami opačným smerom, čím vytvoríte oblasť asi 5 cm širokú.



ALEBO Metóda stlačenia

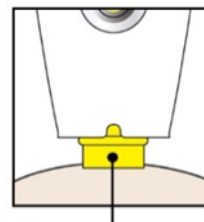
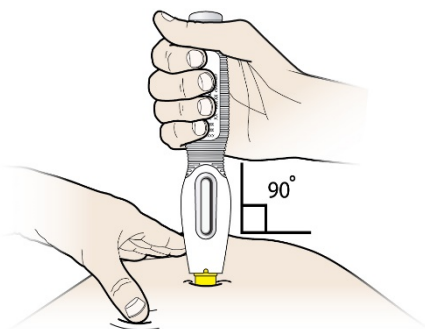
- Pevne stlačte kožu medzi palcom a prstami, čím vytvoríte asi 5 cm širokú oblasť.



- **Dôležité:** Držte kožu natiahnutú alebo stlačenú po celý čas podávania injekcie.

3. krok: Vpichnete injekciu

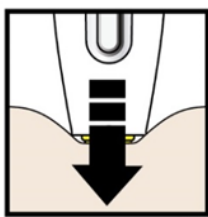
- F
- **Dôležité:** Naplnené pero sa nesmie stláčať, kým nie ste pripravená podať injekciu.
 - Natiahnutie alebo stlačenie treba udržať. Druhou rukou je treba na oblasť kože, ktorá bola predtým vyčistená („miesto podania injekcie“), v 90° uhle priložiť žltý ochranný obal naplneného pera.



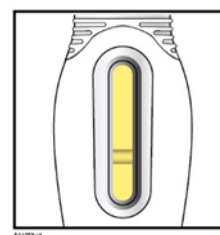
Žltý ochranný obal

- G
- Naplnené pero treba pevne pritlačiť na kožu, až kým sa žltý ochranný obal prestane hýbať. Injekcia začne, keď začujete alebo pocítite kliknutie.
- H
- **Neprestávajúte tlačiť na kožu.** Injekcia môže trvať asi 15 sekúnd.
 - Keď je podanie injekcie skončené, okienko sa zafarbí na žltu a môžete začuť alebo pocítiť druhé kliknutie.

Zatlačte



15 sekúnd



Okienko sa po skončení injekcie zafarbí na žltu.

- Použitú naplnenú pero je teraz možné odstrániť opatrným odtiahnutím priamo nahor z kože.
- **Dôležité:** Keď odtiahnete naplnené pero a okienko sa nezafarbilo na žltu, alebo ak sa zdá, že liek sa ešte stále vstrekuje, znamená to, že nebola podaná celá dávka. Treba o tom čím skôr informovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Po odtiahnutí naplneného pera z kože sa ihla automaticky zakryje. Nepokúšajte sa dotknúť ihly.

4. krok: Zlikvidujte

- I**
- Hneď po použití vyhodíte celé použité naplnené pero a biely kryt do špeciálnej nádoby na odpad.



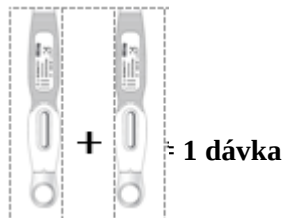
- Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnené pero do domáceho odpadu.
- Nepoužívajte naplnené pero opakovane.
- **Dôležité:** Špeciálnu nádobu na odpad stále uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

5. krok: Skontrolujte miesto podania injekcie.

- J** Ak je na ňom krv, použite kúsok vaty alebo gázy a niekoľko sekúnd aplikujte ľahký tlak na miesto podania injekcie. Miesto podania injekcie nemasírujte. Miesto podania injekcie môže byť v prípade potreby zakryté malou lepiacou náplastou.

6. krok: Zopakujte s druhou injekciou, aby ste dostali celú dávku.

- K** Zopakujte všetky kroky s druhým naplneným perom od kroku C, aby bola vstreknutá celá dávka. Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.



Písomná informácia pre používateľa

EVENTITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke romosozumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Dostanete pohotovostnú kartu pre pacientku, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomá pred a počas liečby liekom EVENTITY.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENTITY
3. Ako používať liek EVENTITY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek EVENTITY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek EVENTITY a na čo sa používa

Čo je liek EVENTITY

Liek EVENTITY obsahuje liečivo romosozumab, ktoré pomáha posilňovať kosti a znižovať riziko zlomenín kostí.

Na čo sa liek EVENTITY používa

Liek EVENTITY sa používa na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze s vysokým rizikom zlomenín kostí (fraktúr).

Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje, že kosti sa stávajú tenšími a krehkejšími. Mnohé pacientky s osteoporózou nemajú žiadne príznaky, ale môže im hroziť vyššie riziko fraktúr.

Ako liek EVENTITY účinkuje

Liek EVENTITY je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je typ bielkoviny, ktorá rozpoznáva a viaže sa na špecifické bielkoviny v tele. Liek EVENTITY sa viaže na bielkovinu nazývanú sklerostín. Tým, že sa naviaže na sklerostín a zabráni jeho účinku, liek EVENTITY:

- pomáha pri tvorbe novej kosti a
- spomaľuje stratu existujúcej kosti.

Tým sa kosti posilnia a zníži sa tým riziko fraktúr.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENITY

Nepoužívajte liek EVENITY:

- ak ste alergická na romosozumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia). Váš lekár vám bude vedieť povedať, či sú vaše hladiny príliš nízke;
- ak máte v anamnéze srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Nepoužívajte liek EVENITY, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností. Ak si nie ste istá, predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek EVENITY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a prediskutujte svoju lekársku anamnézu.

Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda

U ľudí, ktorí dostávajú liek EVENITY, bol hlásený srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte:

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť;
- bolesť hlavy, znecitlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, stratu rovnováhy.

Váš lekár dôkladne zhodnotí riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí predtým, ako vám dovoľí začať liečbu liekom EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi, ak viete, že máte zvýšené riziko vzniku kardiovaskulárnych ťažkostí, ako napríklad preukázané kardiovaskulárne ochorenie, vysoký krvný tlak, vysoké hladiny tuku v krvi, cukrovku, fajčíte alebo máte ťažkosti s obličkami.

Nízke hladiny vápnika v krvi

Liek EVENITY môže spôsobiť nízke hladiny vápnika v krvi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete:

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch,
- znecitlivenie alebo trpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Váš lekár vám môže predpísať vápnik a vitamín D, ktoré pomôžu zabrániť nízkym hladinám vápnika v krvi predtým, než začnete s liečbou a počas používania lieku EVENITY. Užívajte vápnik a vitamín D tak, ako vám povedal lekár. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, obličkové zlyhanie, alebo ste potrebovali dialýzu, pretože to môže zvýšiť vaše riziko nízkej hladiny vápnika v krvi, ak neužívate doplnky vápnika.

Závažné alergické reakcie

Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť u pacientok používajúcich liek EVENITY.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte:

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavku;
- akútnu kožnú vyrážku s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pľuzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Problémy s ústami, zubami alebo sánkou

Vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (poškodenie kosti v čeľusti) bol u pacientov, ktorí dostávajú liek EVENITY, hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientok). Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby. Je dôležité pokúsiť sa zabrániť rozvoju osteonekrózy čeľuste, pretože ide o bolestivý stav, ktorý sa ťažko lieči. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, je potrebné urobiť niekoľko preventívnych opatrení.

Predtým, ako dostanete liek EVENITY, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako je napríklad zlý stav zubov, chorobu ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba,
- nechodíte na pravidelné zubné vyšetrenia alebo už dlho ste neboli na zubnej kontrole,
- fajčíte (pretože to môže zvýšiť riziko problémov so zubami),
- boli ste v minulosti liečená bisfosfonátom (používa sa na liečbu alebo prevenciu porúch kostí, ako je osteoporóza),
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako prednizolón alebo dexametazón),
- máte rakovinu.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste sa podrobili zubnej kontrole predtým, ako začnete liečbu liekom EVENITY.

Počas liečby je potrebné, aby ste dodržiavali správnu zubnú hygienu a chodili na pravidelné zubné kontroly. Ak máte zubnú protézu, uistite sa, že vám dobre padne. Ak sa podrobujete liečbe zubov alebo sa podrobíte zubnému chirurgickému zákroku (napr. extrakcii zuba), informujte svojho lekára o liečbe zubov a povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite liekom EVENITY.

Kontaktujte svojho lekára a zubára okamžite, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústami alebo zubmi, ako:

- kývanie zuba,
- bolesť alebo opuch,
- vriedky v ústach, ktoré sa nehoja,
- výtok.

Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

U ľudí, ktorí používali liek EVENITY, došlo zriedkavo k vzniku nezvyčajných fraktúr stehennej kosti spôsobených malým alebo žiadnym zranením. Tomuto typu fraktúr často predchádzajú varovné prejavy bolesti v stehne alebo v slabínach niekoľko týždňov pred vznikom fraktúry. Nie je známe, či tieto nezvyčajné zlomeniny spôsobil liek EVENITY. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne akákoľvek nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabínach alebo stehne.

Deti a dospievajúci

Použitie romosozumabu u detí a dospievajúcich sa neskúmalo a romosozumab nie je schválený na použitie u pediatrických pacientov (vek < 18 rokov).

Iné lieky a liek EVENITY

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Liek EVENITY je určený výhradne na liečbu žien po menopauze.

Liek EVENITY nesmú používať ženy v plodnom veku, tehotné ani dojčiace ženy. Nie je známe, či liek EVENITY môže poškodiť nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očakáva sa, že liek EVENITY nebude mať žiadny vplyv alebo bude mať iba veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Liek EVENITY obsahuje sodík a polysorbát 20

Tento liek obsahuje 0,070 mg polysorbátu 20 v každej naplnenej injekčnej striekačke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek EVENITY

Liečbu liekom EVENITY začnú a budú vykonávať dohľad nad ňou odborní lekári so skúsenosťami v oblasti liečby osteoporózy. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára.

Injekciu má podávať len osoba, ktorá bola riadne vyškolená.

Koľko lieku použiť

- Odporúčaná dávka lieku EVENITY je 210 mg.
- Keďže jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg liečiva romosozumab, pre každú dávku sa musia použiť 2 naplnené injekčné striekačky. Druhá injekcia sa musí podať okamžite po prvej, ale do iného miesta.
- Toto urobte raz za mesiac počas 12 mesiacov.

Ako používať

- Liek EVENITY sa musí podať pod kožu (subkutánna injekcia).
- Liek EVENITY sa má podať do oblasti brucha alebo stehna. Ako miesto podania injekcie sa môže použiť aj vonkajšia oblasť paže, ale iba ak vám injekciu podáva iná osoba.
- Ak sa na podanie druhej injekcie plánuje použiť rovnaká oblasť, treba použiť iný bod podania injekcie.
- Liek EVENITY sa nemá podávať do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenaním alebo tvrdou kožou.

Je dôležité, aby ste si prečítali **Návod na použitie** pre podrobné pokyny, ako sa používa naplnená injekčná striekačka EVENITY.

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku.

Ak použijete viac lieku EVENITY, ako máte

Ak omylom použijete viac lieku EVENITY, ako máte, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť alebo nemôžete použiť liek EVENITY vo zvyčajnom čase

Ak vynecháte dávku lieku EVENITY, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, aby naplánoval podanie ďalšej dávky. Ďalšia dávka sa má potom podať nie skôr ako jeden mesiac po dátume poslednej dávky.

Ak prestanete používať liek EVENITY

Ak uvažujete o ukončení liečby liekom EVENITY, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí, ako dlho sa máte liečiť liekom EVENITY.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Po ukončení svojej liečby liekom EVENITY sa porozprávajte so svojim lekárom o potrebe prechodu na inú liečbu osteoporózy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce možné príznaky **srdcového infarktu** alebo **cievnej mozgovej príhody** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- bolesť v hrudníku, dýchavičnosť

- bolesť hlavy, znecitlivenie alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách, ťažkosti pri hovorení, zmeny vo videní, strata rovnováhy.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky **závažnej alergickej reakcie** (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientok):

- opuch tváre, úst, hrdla, rúk, chodidiel, členkov, dolných končatín (angiodém) alebo žihľavka;
- akútna kožná vyrážka s viacerými okrúhlymi červenými/ružovými škvrnami s pľuzgiermi alebo chrastami (multiformný erytém);
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete nasledujúce príznaky **nízkych hladín vápnika** v krvi (hypokalcémia) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch,
- znecitlivenie alebo trpnutie prstov na rukách, palcov na nohách alebo okolo úst.

Pozri tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek EVENITY“.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky môžu patriť:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientok):

- bežné nachladnutie,
- bolesť kĺbov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientok):

- vyrážka, zápal kože,
- bolesť hlavy,
- zápal prínosových dutín,
- bolesť krku,
- svalové kŕče,
- sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientok):

- žihľavka (urtikária),
- sivý zákal.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek EVENITY

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Len čo vyberiete škatuľu obsahujúcu naplnené injekčné striekačky z chladničky na použitie, nesmiete ju už vkladať späť do chladničky, ale môžete ju ponechať pri izbovej teplote (až do 25 °C) najviac počas 30 dní. Ak sa v tomto období nepoužije, liek sa má zlikvidovať.

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Roztok vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek EVENITY obsahuje

- Liečivo je romosozumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 105 mg romosozumabu v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú octan vápenatý, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Liek EVENITY obsahuje sodík“.

Ako vyzerá liek EVENITY a obsah balenia

Liek EVENITY je číry až opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke určenej na jednorazové použitie. Striekačka je vyrobená z plastu a ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele.

Veľkosť balenia – 2 naplnené injekčné striekačky.

Multibalenie obsahuje 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

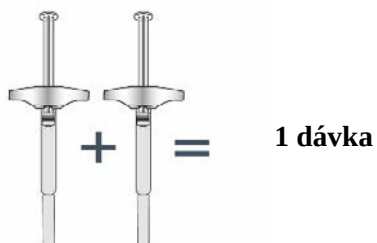
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Otočte pre Návod na použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE PRE INJEKCIU LIEKU EVENTITY POMOCOU NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

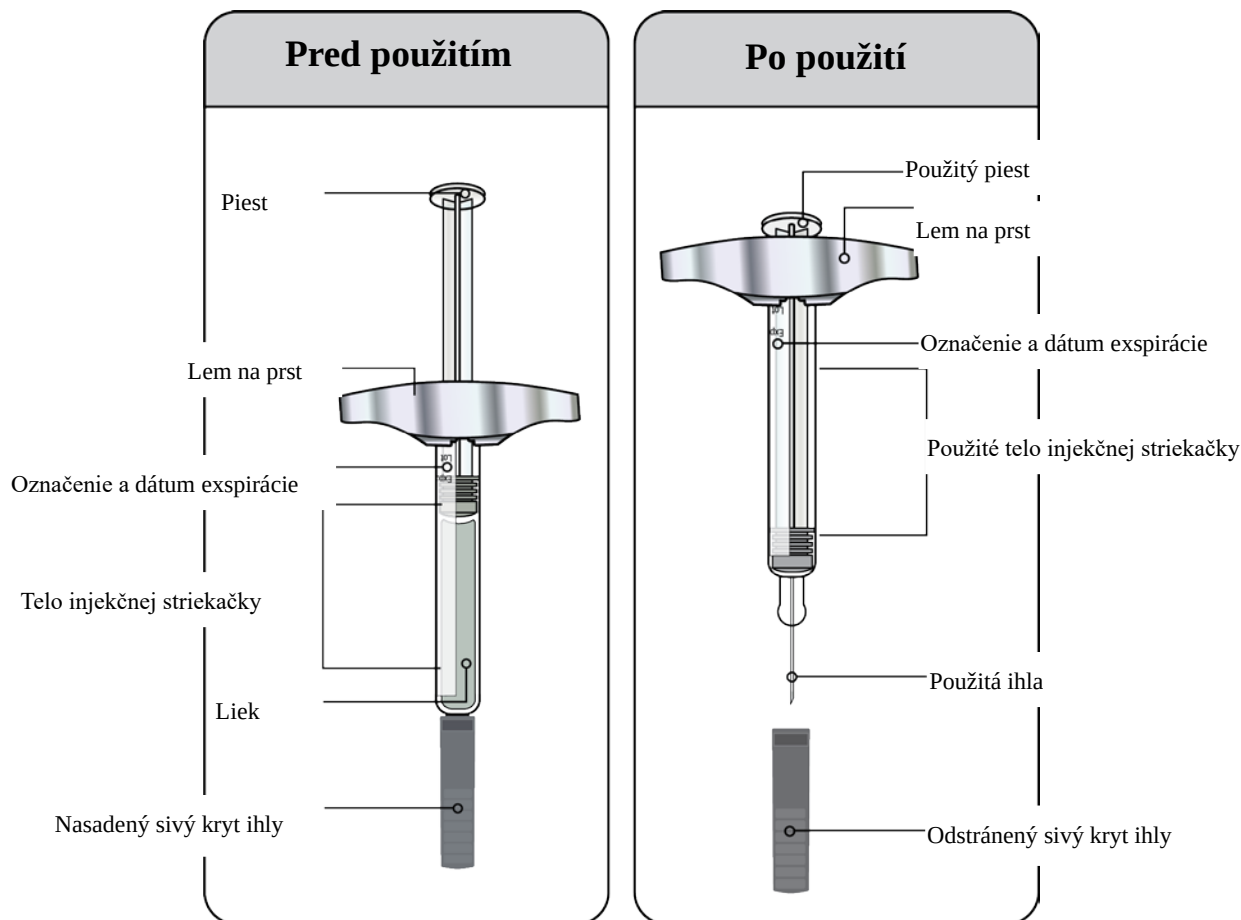
Vstreknite dve naplnené injekčné striekačky, jednu ihneď za druhou, aby ste dostali celú dávku.



Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako používať naplnenú injekčnú striekačku na vpichnutie lieku EVENTITY.

- **Pozorne si prečítajte tieto pokyny a postupne ich dodržiavajte.**
- Ak máte nejaké otázky alebo si nie ste istá, ako postupovať pri podaní injekcie, kontaktujte lekára alebo lekárnika.
- Je dôležité presvedčiť sa, že injekciu podáva iba osoba, ktorá bola riadne vyškolená.
- Naplnená injekčná striekačka sa tiež označuje ako „liek“.

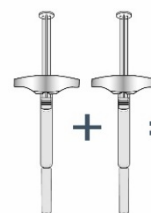
Návod k častiam: naplnená injekčná striekačka



STOP

Pred podaním injekcie si prečítajte nasledujúce.

Váš lekár vám predpísal dávku 210 mg každý mesiac: **Aby ste dostali celú dávku, musia byť podané dve 105 mg naplnené injekčné striekačky, jedna ihneď za druhou.**



+

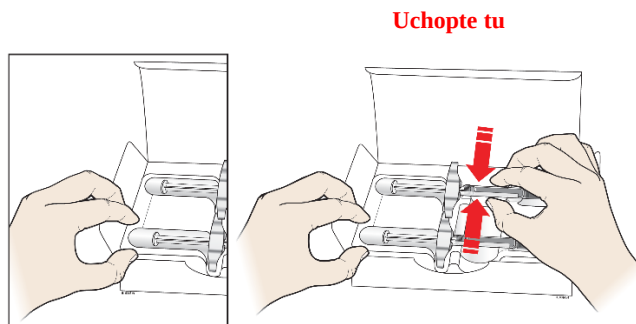
=

1 dávka

1. krok: Príprava

- A**
- Vyberiete škatuľu obsahujúcu dve naplnené injekčné striekačky z chladničky.
 - Naplnené injekčné striekačky nechajte vybrať z chladničky, aby sa zohriali na izbovú teplotu (do 25 °C) **počas aspoň 30 minút** pred podaním injekcie (nezohrievajte ich žiadnym iným spôsobom). Znížia sa tak nepríjemné pocity pri podaní injekcie.
 - Otvorte škatuľu a pripravte si všetok materiál, ktorý budete potrebovať na podanie injekcie (ako je uvedené v kroku B).
 - Riadne si umyte ruky.
 - Vyberte **dve** naplnené injekčné striekačky zo škatule, ako je ukázané na obrázku.

- **Dôležité:** Vždy držte naplnené injekčné striekačky za telo injekčnej striekačky.
- Položte prst alebo palec na kraj podložky, aby ste ju zabezpečili, kým vyberáte naplnené injekčné striekačky.
- Uchopte telo injekčnej striekačky a vyberte naplnené injekčné striekačky z podložky.

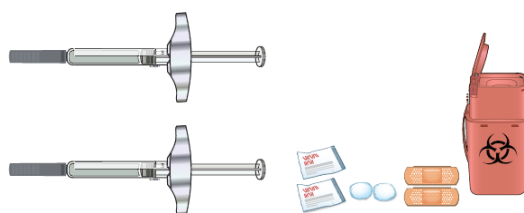


- Nechytajte za piest alebo sivý kryt ihly.
- Zatiaľ ešte neodstraňujte sivý kryt z naplnených injekčných striekačiek.
- Neodstraňujte lem na prst. Je súčasťou naplnenej injekčnej striekačky.
- Naplnenými injekčnými striekačkami netraste.
- Skontrolujte liek v injekčných striekačkách. Liek musí byť priehľadný až opalizujúci, bezfarebný až svetložltý roztok.
 - Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.
 - Môžete vidieť vzduchové bubliny. Vpichnutie roztoku, ktorý obsahuje vzduchové bubliny, subkutánne (pod kožu) je neškodné.
- Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte,
 - ak spadla,
 - ak chýba sivý kryt ihly alebo ak nie je bezpečne pripevnený,
 - ak chýba alebo je poškodená pečať alebo ak sa akákoľvek časť zdá prasknutá alebo zlomená.

V takomto prípade použite novú injekčnú striekačku a čo najskôr kontaktujte svojho lekára

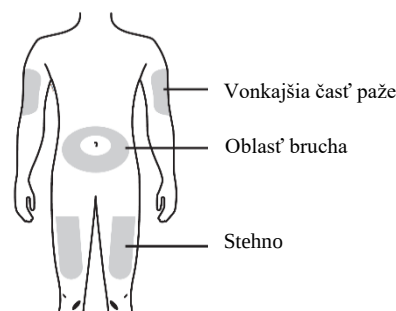
B Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:

- **dve** naplnené injekčné striekačky,
- dva alkoholové tampóny,
- dva vatové tampóny alebo kusy gázy,
- dve lepiace náplasti,
- špeciálnu nádobu na odpad.



C Pripravte a očistite kožu v plánovanom mieste vpichu. Môžete si vybrať medzi:

- stehnami,
- oblasťou brucha, ale nie oblasť 5 cm okolo pupka,
- vonkajšou časťou paže (ak vám injekciu podáva iná osoba).



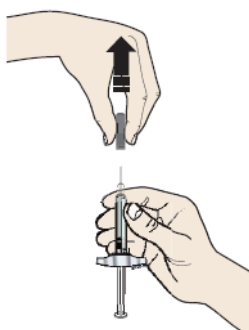
- Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.
- Nepodávajte injekciu na miesta, kde je koža citlivá, sú na nej modriny, je tvrdá, sčervenaná, zjazvená, sú na nej strie, alebo vyvýšené hrubé, červené alebo šupinaté miesta alebo rany.
- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Nechajte kožu pred podaním injekcie vyschnúť.



- Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.

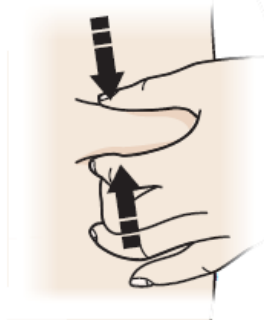
2. krok: Pripravte sa

- D**
- Tesne pred podaním injekcie stiahnite sivý kryt ihly priamo a smerom od tela.
 - Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ihly, a aby sa ihla nedotkla žiadneho povrchu.
 - Po odstránení krytu sa musí injekcia podať do 5 minút. S podaním injekcie sa netreba ponáhľať – 5 minút je dosť času.
 - Je možné, že na konci ihly spozorujete kvapku tekutiny.



- Sivý kryt ihly nekrúťte ani neohýbajte.
- Vyhodte sivý kryt ihly do špeciálnej nádoby na odpad. Nenasadzujte sivý kryt ihly späť na naplnenú injekčnú striekačku.

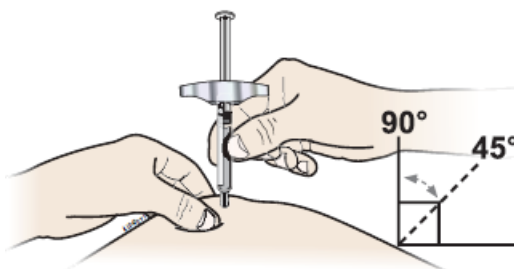
- E** • Pevne stlačte kožu medzi palcom a prstami, čím vytvoríte asi 5 cm širokú oblasť.



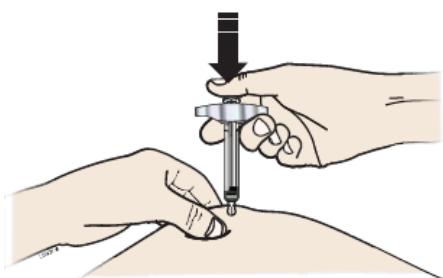
- **Dôležité:** Držte kožu počas podávania injekcie stlačenú.

3. krok: Vpichnete injekciu

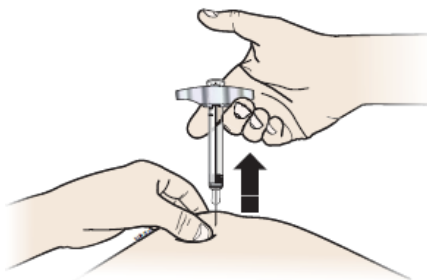
- F** • **Dôležité:** Piest sa nesmie stláčať, kým nie ste pripravená podať injekciu.
- Stlačenie treba udržať. Druhou rukou je treba do oblasti kože, ktorá bola predtým vyčistená („miesto podania injekcie“), v 45 až 90° uhle vpichnúť ihlu naplnenej injekčnej striekačky.
 - Počas vpichovania ihly nemá byť prst na pieste.



- G** • Pomalým a neustálym tlakom stláčajte piest až na doraz, kým sa neprestane hýbať, čo indikuje, že bola podaná celá dávka. Naplnenú injekčnú striekačku treba držať v koži, kým sa nepodá celá dávka.



- H**
- Po dokončení uvoľníte palec a jemne vyberte naplnenú injekčnú striekačku z kože v tom istom uhle, ako bola vložená.
 - Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z kože má byť valec injekčnej striekačky prázdny.



- **Dôležité:** Ak sa zdá, že vo venci injekčnej striekačky je ešte stále liek, znamená to, že ste nepodali celú injekciu. Treba o tom čím skôr informovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

4. krok: Zlikvidujte

- I**
- Hneď po použití vyhodíte celú použitú naplnenú injekčnú striekačku a sivý kryt ihly do špeciálnej nádoby na odpad.



- Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnenú injekčnú striekačku do domáceho odpadu.
- Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku opakovane.
- **Dôležité:** Špeciálnu nádobu na odpad stále uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

5. krok: Skontrolujte miesto podania injekcie.

- J**
- Ak je na ňom krv, použite kúsok vaty alebo gázy a niekoľko sekúnd aplikujte ľahký tlak na miesto podania injekcie. Miesto podania injekcie nemasírujte. Miesto podania injekcie môže byť v prípade potreby zakryté malou lepiacou náplast'ou.

6. krok: Zopakujte s druhou injekciou, aby ste dostali celú dávku

- K**
- Zopakujte všetky kroky s druhou naplnenou injekčnou striekačkou od kroku C, aby bola vstreknutá celá dávka. Druhá injekcia sa má podať do iného miesta ako to, ktoré sa použilo na prvú injekciu. Ak chcete použiť to isté miesto na injekciu, uistite sa, že nejde o presne to isté miesto vpichu.

