

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Yorvipath består av PTH(1-34) konjugerat med en metoxi-polyetylenglykol-bärare (mPEG) via en länk.

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid (palopegteriparatide) motsvarande 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml lösning*. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml. Varje förfylld injektionspenna levererar doser om 6, 9 eller 12 mikrogram PTH(1-34).

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid (palopegteriparatide) motsvarande 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml lösning*. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml. Varje förfylld injektionspenna levererar doser om 15, 18 eller 21 mikrogram PTH(1-34).

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid (palopegteriparatide) motsvarande 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml lösning*. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml. Varje förfylld injektionspenna levererar doser om 24, 27 eller 30 mikrogram PTH(1-34).

*Styrkan indikerar mängden PTH(1-34) i läkemedlet, exklusive mPEG-länken.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (inj.)

Klar och färglös med ett pH-värde på 3,7–4,3.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Yorvipath är en substitutionsbehandling med bisköldkörtelhormon (PTH) som är indicerad för behandling av vuxna med kronisk hypoparatyreoidism.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling ska sättas in och övervakas av läkare eller kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnostisera och behandla patienter med hypoparatyreoidism.

Dosering

Dosrekommendationer för Yorvipath anges i mikrogram PTH(1-34). Dosen ska individanpassas baserat på serumkalcium. Den optimala dosen efter titrering är den minsta dosen som krävs för att förhindra hypokalcemi, vilket är dosen som bibehåller serumkalcium inom det normala intervallet utan behov av aktiva former av D-vitamin eller kalciumtillskott utöver rekommenderat intag via kosten (generellt mindre än 600 mg per dag). Doser av aktiva former av D-vitamin och kalciumtillskott måste anpassas före insättning av och under behandlingen med Yorvipath baserat på serumkalciumvärdet (se avsnitt 4.4).

Patienter som får den maximala Yorvipath-dosen på 60 mikrog per dag och som får hypokalcemi kan kräva samtidig administrering av terapeutiskt kalcium och/eller aktiva former av D-vitamin.

Före insättning av Yorvipath

25(OH)-vitamin D i serum ska ligga inom det normala intervallet och serumkalcium ska ligga stabilt inom eller något under det normala intervallet (1,95–2,64 mmol/l [7,8–10,6 mg/dl]) för minst ett laboratorievärde inom två veckor före den första behandlingsdosen.

Insättning av Yorvipath

Den rekommenderade startdosen är 18 mikrog en gång dagligen med dosjusteringar i steg om 3 mikrog, därefter var 7:e dag (se figur 1). Dosintervallet är 6 till 60 mikrog per dag.

Vid insättning av behandling med Yorvipath ska dosen av aktivt D-vitamin eller kalciumtillskott anpassas:

- Om aktivt D-vitamin tas:
 - o Om serumkalcium är $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl] ska aktivt D-vitamin (kalcitriol eller alfakalcidol) avbrytas samma dag som den första dosen Yorvipath tas. Doser av kalciumtillskott ska bibehållas.
 - o Om serumkalcium är $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl] ska aktivt D-vitamin minskas med ≥ 50 % samma dag som den första dosen Yorvipath tas. Doser av kalciumtillskott ska bibehållas.
- Om inget aktivt D-vitamin tas:
 - o Kalciumtillskott ska minskas med minst 1 500 mg samma dag som den första dosen Yorvipath tas. Vid intag av doser av elementärt kalcium ≤ 1 500 mg per dag ska kalciumtillskott avbrytas helt.
- Om kalciumtillskott är indicerat för att uppfylla kostbehov kan fortsatt kosttillskott av kalcium vid doser på ≤ 600 mg per dag övervägas i stället för att avbryta intag av kalciumtillskott helt.

Dosjustering och underhåll av Yorvipath

Serumkalciumkoncentrationen måste övervakas under titrering (se avsnitt 4.4).

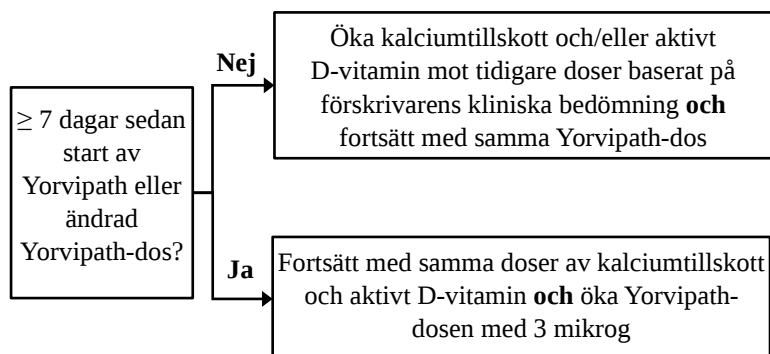
Dosen av Yorvipath kan ökas i steg om 3 mikrog om minst 7 dagar har förflutit sedan en tidigare dosändring (se figur 1). Dosen får inte ökas oftare än var 7:e dag. Yorvipath kan minskas i steg om 3 mikrog högst var 3:e dag vid hyperkalcemi (se figur 1).

Serumkalcium ska mätas 7 dagar efter den första dosen och figur 1 ska följas för lämplig dosering av Yorvipath, aktivt D-vitamin och kalciumtillskott. Efter en eventuell efterföljande ändring av dosen av Yorvipath, aktivt D-vitamin eller kalciumtillskott ska serumkalcium mätas inom 7 till 14 dagar och patienten övervakas med avseende på kliniska symtom på hypokalcemi eller hyperkalcemi. Yorvipath, aktivt D-vitamin och/eller kalciumtillskott ska anpassas enligt figur 1. Dosjusteringar av Yorvipath, aktivt D-vitamin och kalciumtillskott ska göras samma dag.

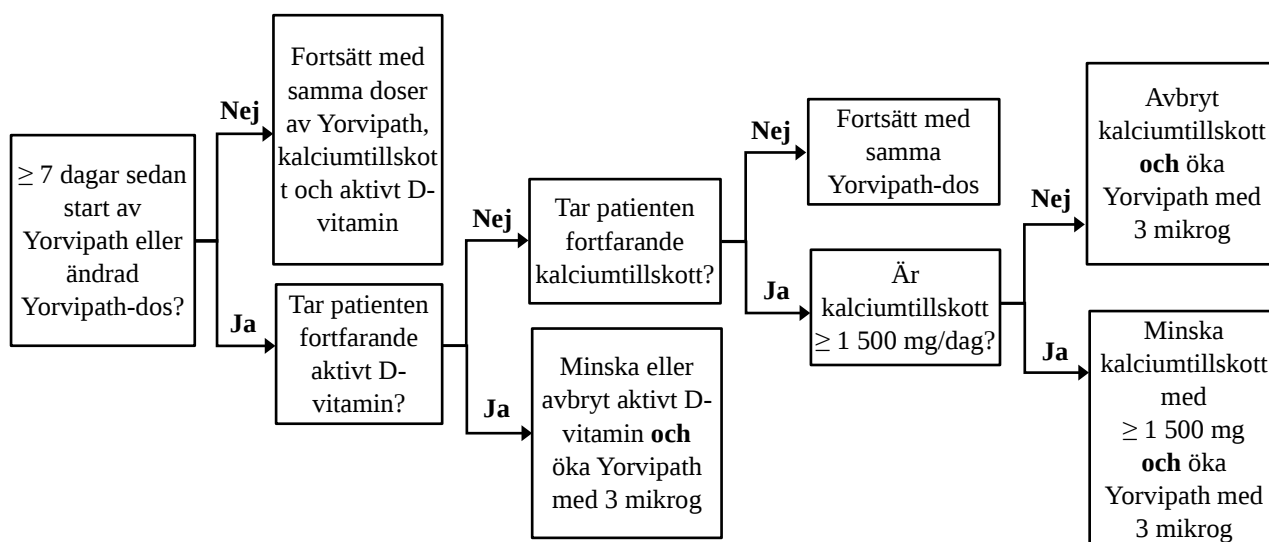
Underhållsdosen ska vara dosen som ger serumkalcium inom det normala intervallet, utan behov av aktivt D-vitamin eller terapeutiska doser av kalcium. Alternativt går det att fortsätta med kalciumtillskott som är tillräckligt för att uppfylla kostbehoven (≤ 600 mg per dag). Serumkalcium och 25(OH)-vitamin D ska mätas enligt standardförfarande när en underhållsdos har uppnåtts. Tillskott av 25(OH)-vitamin D (icke-aktivt D-vitamin) kan behövas för att uppnå normala serumnivåer.

Figur 1: Titrerings av Yorvipath, aktivt D-vitamin och kalciumtillskott

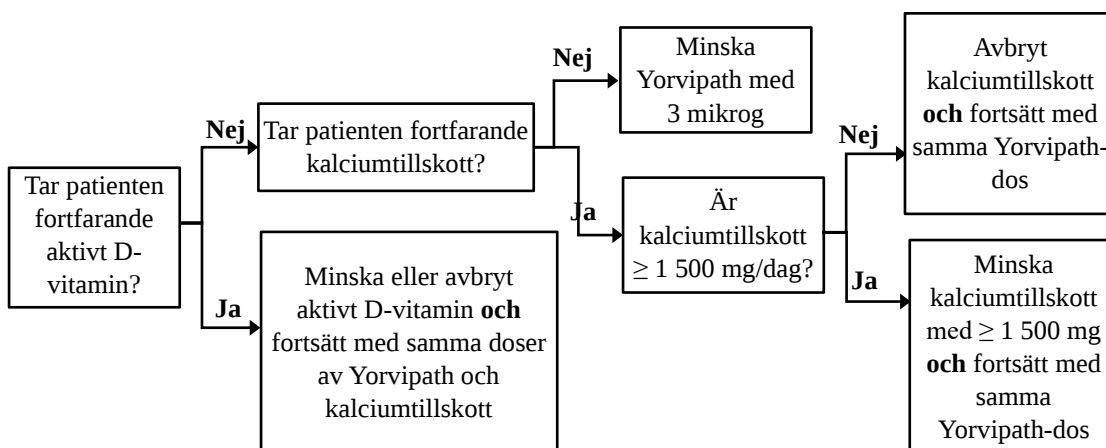
Lågt serumkalcium (< 2,07 mmol/l [$< 8,3$ mg/dl]):



Normalt serumkalcium ($\geq 2,07$ till $\leq 2,64$ mmol/l [$\geq 8,3$ till $\leq 10,6$ mg/dl]):



Högt serumkalcium ($\geq 2,65$ till $< 3,00$ mmol/l [$\geq 10,7$ till $< 12,0$ mg/dl]):



Mycket högt serumkalcium ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Behandlingen ska pausas i 2 till 3 dagar och sedan ska serumkalcium kontrolleras igen. Om efterföljande serumkalcium är $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl] ska titrering av Yorvipath, aktivt D-vitamin och kalciumtillskott återupptas enligt tillämplig sektion i figur 1 med användning av det senast erhållna serumkalciumvärdet. Om serumkalcium kvarstår på $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl] ska Yorvipath pausas i ytterligare 2 till 3 dagar. Sedan ska serumkalcium kontrolleras igen. Se avsnitt 4.4 för mer information om hyperkalcemi.

Missad dos

Om en dos har missats och mindre än 12 timmar har förflutit ska den administreras så snart som möjligt. Om mer än 12 timmar har förflutit sedan den missade dosen ska den missade dosen hoppas över och nästa dos administreras som planerat.

Behandlingsavbrott med Yorvipath

Avbrott av daglig administrering ska undvikas för att minimera fluktuationer av PTH i serum. Behandlingsavbrott kan resultera i hypokalcemi. Om behandlingen avbryts i 3 eller fler på varandra följande doser ska patienten övervakas med avseende på tecken och symtom på hypokalcemi, och överväg att mäta serumkalcium. Om indicerat ska behandling med kalciumtillskott och aktivt D-vitamin återupptas. Behandlingen ska återupptas vid den ordinerade dosen så snart som möjligt efter ett avbrott. När behandlingen återupptas efter ett avbrott ska serumkalcium mätas och doser av Yorvipath, aktivt D-vitamin och kalciumtillskott justeras enligt figur 1.

Särskilda populationer

Äldre

Dosjustering krävs inte baserat på ålder (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Yorvipath har inte studerats hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion och ska användas med försiktighet hos dessa patienter (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Dosjustering krävs inte hos patienter med en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) på ≥ 30 ml/min. Serumkalciumnivåer ska mätas oftare vid användning hos patienter med eGFR < 45 ml/min (se avsnitt 4.4). Yorvipath har inte studerats hos patienter med hypoparatyreoidism och svår njursvikt (eGFR < 30 ml/min) (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Yorvipath för barn som är yngre än 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Yorvipath måste administreras som en subkutan injektion i buken eller framsidan av låret. Injektionsstället ska roteras dagligen mellan fyra möjliga ställen: buken (vänster eller höger sida) och framsidan av låret (vänster eller höger sida).

Doser > 30 mikrog per dag (sekventiella injektioner)

Alla doser > 30 mikrog per dag ska administreras som två singeldoser som injiceras sekventiellt på olika injektionsställen (tabell 1). Det är rekommenderat att en annan Yorvipath-injektionspenna används till den andra dagliga injektionen, även om båda injektionspennorna har samma färg på tryckknappen (samma styrka).

Tabell 1: Rekommenderat schema för Yorvipath-dosering > 30 mikrog/dag

Dos	Doseringsschema	Kombination av injektionspennor
33 mikrog/dag	15 mikrog/dag + 18 mikrog/dag	Två förfyllda injektionspennor med Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml (orange tryckknapp)*
36 mikrog/dag	18 mikrog/dag + 18 mikrog/dag	
39 mikrog/dag	18 mikrog/dag + 21 mikrog/dag	
42 mikrog/dag	21 mikrog/dag + 21 mikrog/dag	
45 mikrog/dag	21 mikrog/dag + 24 mikrog/dag	En förfylld injektionspenna med Yorvipath 294 mikrog/0,98 ml (orange tryckknapp) + En förfylld injektionspenna med Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml (vinröd tryckknapp)**
48 mikrog/dag	24 mikrog/dag + 24 mikrog/dag	Två förfyllda injektionspennor med Yorvipath 420 mikrog/1,4 ml (vinröd tryckknapp)
51 mikrog/dag	24 mikrog/dag + 27 mikrog/dag	
54 mikrog/dag	27 mikrog/dag + 27 mikrog/dag	
57 mikrog/dag	27 mikrog/dag + 30 mikrog/dag	
60 mikrog/dag	30 mikrog/dag + 30 mikrog/dag	

*Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml levererar doser om 15, 18 eller 21 mikrog PTH(1-34) (med orange tryckknapp)

**Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml levererar doser om 24, 27 eller 30 mikrog PTH(1-34) (med vinröd tryckknapp)

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter med pseudohypoparatyreoidism.

4.4 Varningar och försiktighet

Hyperkalcemi

Allvarliga händelser med hyperkalcemi har rapporterats med Yorvipath (se avsnitt 4.8). Risken är störst vid start eller ökning av dosen. Under behandling ska serumkalcium mätas (se avsnitt 4.2) och patienter ska övervakas med avseende på tecken och symtom på hyperkalcemi. Om svår hyperkalcemi inträffar ska behandling ges enligt kliniska riktlinjer och justering av dosen av Yorvipath ska övervägas (se avsnitt 4.2).

Hypokalcemi

Allvarliga händelser med hypokalcemi har rapporterats med Yorvipath (se avsnitt 4.8). Risken är störst när behandlingen avbryts abrupt, men hypokalcemi kan inträffa när som helst. Under behandling ska serumkalcium mätas och patienter övervakas med avseende på tecken och symtom på hypokalcemi. Om svår hypokalcemi inträffar ska behandling ges enligt kliniska riktlinjer och justering av dosen av Yorvipath ska övervägas. Även justering av stående doser eller tillfälliga doser vid behov av aktivt D-vitamin och/eller kalciumtillskott ska övervägas (se avsnitt 4.2).

Samtidig användning med hjärtglykosider

Hyperkalcemi, oavsett orsak, kan göra patienter predisponerade för digitalistoxicitet. Serumkalcium och hjärtglykosidnivåer ska övervakas hos patienter som använder Yorvipath samtidigt med hjärtglykosider (till exempel digoxin eller digitoxin) och patienterna ska övervakas med avseende på tecken och symtom på digitalistoxicitet (se avsnitt 4.5).

Allvarlig njur- och leversjukdom

Inga studier har utförts med patienter med svår njursvikt och kraftigt nedsatt leverfunktion. Använd med försiktighet i dessa patientpopulationer. Patienter med eGFR på < 45 ml/min kan vara känsligare för hyperkalcemiska reaktioner och övergående eGFR-minskning, i synnerhet när behandlingen inleds. Om behandling sätts in hos dessa patienter rekommenderas det att noggrant övervaka serumkalciumnivåerna.

Användning hos patienter med ökad risk för osteosarkom

Yorvipath har inte studerats hos och ska användas med försiktighet hos patienter

- med skelettmaligniteter och skelettmetastaser,
- som får eller som har fått strålbehandling av skelettet,
- med oförklarliga ökningar av benspecifikt alkaliskt fosfatas,
- med metabola bensjukdomar med ökad risk för osteosarkom vid baseline (t.ex. Pagets sjukdom i ben).

Användning hos patienter med osteoporos

Screening för och övervakning av osteoporos ska ske enligt lokal klinisk praxis för patienter med risk för skörhetsfrakturer (se avsnitt 4.8).

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Hjärtglykosider (till exempel digoxin eller digitoxin) har ett smalt terapeutiskt index och påverkas av kalcium. Patienter ska övervakas med avseende på tecken och symtom på digitalistoxicitet när de tar Yorvipath och hjärtglykosider.

Andra läkemedel kan påverka serumkalcium och kan förändra behandlingssvaret för Yorvipath, inklusive men inte begränsat till bifosfonater, denosumab, romosozumab, tiazid och loopdiuretika, systemiska kortikosteroider och litium. Patienter ska övervakas vid samtidig behandling med dessa läkemedel med avseende på förändrade serumkalciumnivåer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Yorvipath hos gravida kvinnor. Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). En risk för den gravida kvinnan eller det växande fostret kan dock inte uteslutas. Beslut om att sätta in eller avbryta behandling med Yorvipath under graviditeten ska göras med hänsyn till eventuella risker

kontra fördelarna för den gravida kvinnan. Det rekommenderas att noggrant övervaka moderns serumkalciumnivåer hos gravida kvinnor med hypoparatyreoidism, inklusive när de behandlas med Yorvipath.

Amning

Det är okänt om aktiv palopegteriparatid utsöndras i bröstmjölk. Eftersom palopegteriparatid inte absorberas peroralt är det inte sannolikt att det har en negativ effekt på barnet som ammas. Ett beslut om man ska avbryta amningen eller avbryta behandling med Yorvipath ska tas med hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan. Det rekommenderas att noggrant övervaka moderns serumkalciumnivåer vid amning hypoparatyreoidism vid behandling med Yorvipath.

Fertilitet

Inga studier har utförts om effekterna av palopegteriparatid på fertilitet hos människa. Data från djurstudier tyder inte på att administrering av palopegteriparatid försämrar fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yorvipath har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel, presynkope, synkope och/eller ortostatisk hypotoni har dock observerats hos vissa patienter. Dessa patienter ska avstå från att framföra fordon eller använda maskiner tills symtomen har försvunnit.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna i kliniska studier med palopegteriparatid är reaktioner på injektionsstället (21,6 %), huvudvärk (18,7 %) och parestesi (13,7 %). Den allvarligaste biverkningen som har rapporterats i kliniska studier är hyperkalcemi (1,40 %).

Tabell över biverkningar

Tabell 2 anger biverkningarna för patienter som behandlats med palopegteriparatid som identifierats i alla placebokontrollerade fas 2- och fas 3-studier inom MedDRA-klassificeringen av organsystem. Biverkningarna som listas i tabellen nedan presenteras enligt klassificering av organsystem och frekvenskategorier, som definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2: Frekvens för biverkningar av palopegteriparatid

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Metabolism och nutrition	Vanliga	Hyperkalcemi ^a , hypokalcemi
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk ^d , parestesi ^a
	Vanliga	Yrsel ^{a,c,d} , synkope ^d , presynkope ^d
Hjärtat	Vanliga	Palpitationer ^d , posturalt ortostatiskt takykardisyndrom ^d
Blodkärll	Vanliga	Ortostatisk hypotoni ^d
	Mindre vanliga	Hypertension ^e
Respiratoriska, torakala Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Orofaryngeal smärta
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående ^a
	Vanliga	Lös avföring ^a , förstoppning, kräkningar, obehag i buken, buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudutslag, ljuskänslighetsreaktion
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Artralgi, myalgi, muskelryckningar ^f , muskuloskeletal smärta ^f
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Nokturi ^e
	Ingen känd frekvens	Polyuri ^e
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Reaktioner vid injektionsstället ^{a, b} , utmattning
	Vanliga	Asteni, törst
	Mindre vanliga	Obehag i bröstet ^f , bröstsmärta ^f
Undersökningar och provtagningar	Ingen känd frekvens	Minskad bentäthet

^a Dessa biverkningar uppträdde första gången nästan uteslutande inom de första 3 månaderna av behandlingen (titreringsperiod).

^b Reaktioner på injektionsstället inkluderar reaktion vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, blåmärken vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, blödning från injektionsstället, utslag vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället.

^c Yrsel inkluderar yrsel och postural yrsel.

^d Vasodilaterande symtom inkluderar postural yrsel, huvudvärk, palpitationer, posturalt ortostatiskt takykardisyndrom, ortostatisk hypotoni, sänkt ortostatiskt blodtryck och synkope. Vasodilaterande symtom (som identifierats i kliniska studier) var vanligast under de första 3 månaderna av behandlingen och bestod av en undergrupp av totala händelser som rapporterades som biverkningar. Totalt 3 händelser (hos 2 patienter) som ansågs relaterade till palopegteriparatid inträffade inom de första 3 månaderna i TCP-304: postural yrsel (n=1) samt huvudvärk och palpitationer (n=1).

^e Dessa tecken och symtomkan vara förknippade med hyperkalcemi, vilket observerats i kliniska prövningar.

^f Dessa tecken och symtomkan vara förknippade med hypokalcemi, vilket observerats i kliniska prövningar.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hyperkalcemi

Allvarliga händelser med hyperkalcemi har rapporterats med Yorvipath. Incidensen av hyperkalcemi var högre hos patienter som behandlades med Yorvipath jämfört med placebo. Under den blindade perioden rapporterades symtomatisk hyperkalcemi hos 8,6 % av patienterna som behandlades med Yorvipath, och alla inträffade inom de första 3 månaderna efter insättning av Yorvipath.

Immunogenicitet

Patienter kan utveckla antikroppar mot palopegteriparatid. Andelen patienter som testade positivt för bindande antikroppar någon gång under behandlingen var låg, där 0,7 % hade låg titer av icke-neutraliserande antikroppar mot PTH och 5 % hade låg titer av antikroppar mot PEG som uppstod under behandlingen. Hos 2,2 % av patienterna som behandlades med palopegteriparatid med redan befintliga PEG-antikroppar observerades en övergående inverkan på PK (ökning av total PTH-clearance, mPEG-clearance och minskad PTH-koncentration) med minskande serumcalcium. Den

terapeutiska effekten bibehölls dock genom lämplig dosjustering av palopegteriparatid enligt studiens titreringsalgoritm.

Reaktioner på injektionsstället

Reaktioner på injektionsstället var de vanligaste biverkningarna som rapporterades i kliniska studier (mediandebut var 2,5 dagar, incidens på 21,6 %). De vanligaste reaktionerna på injektionsstället var lokaliserat erytem (samtliga < 5 cm med majoriteten 0 till < 2 cm) av lindrig eller måttlig allvarlighetsgrad (grad 1 eller 2) med en medianduration på 72 timmar. Alla reaktioner på injektionsstället gick över utan behandling och ingen reaktion var allvarlig eller ledde till behandlingsavbrott.

Vasodilaterande symtom

Vasodilaterande symtom har rapporterats med Yorvipath. Dessa symtom är vanligtvis övergående och försvinner utan behandling, inga var allvarliga eller ledde till behandlingsavbrott. Om symtom uppstår rekommenderas dosering vid sänggående och i tillbakalutad position.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I händelse av en överdos ska patienten övervakas noggrant av hälso- och sjukvårdspersonal.

Överdosis kan orsaka hyperkalcemi som bland annat kan yttra sig som uttorkning, hjärtklappning, förändrat EKG, hypotension, illamående, kräkningar, yrsel, muskelsvaghet och förvirring. Svår hyperkalcemi kan kräva medicinsk vård och noggrann övervakning (se avsnitt 4.4).

Ett fall av oavsiktlig överdos på cirka 3 gånger den ordinerade dosen som varade i mer än 7 på varandra följande dagar resulterade i serumkalcium så högt som 16,1 mg/dl, patienten var symptomatisk och krävde medicinsk behandling. Efter att ha pausat palopegteriparatid, kalcium och aktivt D-vitamin återhämtade patienten sig och startade på nytt med korrekt dos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel som reglerar kalciumomsättningen, paratyreoideahormoner och analoger, ATC-kod: H05AA05

Verkningsmekanism

Endogent bisköldkörtelhormon (PTH) utsöndras av bisköldkörtlarna som en polypeptid av 84 aminosyror. PTH utövar sin aktivitet via bisköldkörtelhormonreceptorer på cellytan, som till exempel uttrycks i ben-, njur- och nervvävnad. Aktivisering av PTH1R stimulerar benomsättning, ökar renal kalciumreabsorption och fosfatutsöndring och underlättar syntes av aktivt D-vitamin.

Palopegteriparatid är en prodrug som består av PTH(1-34) konjugerat med en metoxi-polyetylenglykol-bärare (mPEG) via en egenutvecklad TransCon-länk. PTH(1-34) och dess huvudsakliga metabolit, PTH(1-33), har liknande affinitet till och aktivering av PTH1R som endogent PTH. Vid fysiologiska förhållanden klyvs PTH från palopegteriparatid på ett kontrollerat sätt för att åstadkomma kontinuerlig systemisk exponering av aktivt PTH.

Klinisk effekt och säkerhet

Studie av patienter med fastställd hypoparatyreoidism

Den pivotala kliniska PaTHway-studien i fas 3 (TCP-304) utvärderade effekten och säkerheten för Yorvipath som PTH-substitutionsbehandling för vuxna med hypoparatyreoidism. Den 26 veckor långa dubbelblinda, placebokontrollerade perioden i den kliniska studien inkluderade patienter som randomiserades (3:1) till Yorvipath vid en startdos på 18 mikrogram/dag eller placebo, samtidigt administrerat med konventionell behandling (kalciumtillskott och aktivt D-vitamin). Randomiseringen stratifierades efter etiologin för hypoparatyreoidism (dvs. postoperativ jämfört med alla andra orsaker). Studiebehandling (palopegteriparatid eller placebo) och konventionell behandling titrerades därefter enligt en doseringsalgoritm som styrdes av albuminkorrigerade serumkalciumnivåer.

Patienternas genomsnittliga ålder vid rekrytering var 49 år (19 till 78 år; 12 % var ≥ 65 år) och majoriteten av patienterna var kvinnor (78 %) och kaukasiska (93 %). Åttiofem procent (85 %) av patienterna hade hypoparatyreoidism orsakad av halsoperation. Av patienterna med annan etiologi för hypoparatyreoidism hade 7 patienter (8,5 %) idiopatisk sjukdom, 2 patienter hade autoimmunt polyglandulärt syndrom typ 1 (APS-1), 1 patient hade autosomalt dominant hypokalcemi typ 1 (ADH1, CaSR-mutation), 1 patient hade DiGeorges syndrom och 1 patient hade hypoparatyreoidism, sensorineural dövhet och njurcells dysplasi (HDR-syndrom) (GATA3-mutation).

Före randomisering deltog alla patienter i en cirka 4 veckor lång screeningperiod där tillskott av kalcium och aktivt D-vitamin anpassades för att uppnå en albuminkorrigerad serumkalciumkoncentration mellan 1,95 och 2,64 mmol/l (7,8–10,6 mg/dl), en magnesiumkoncentration på $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) och under det övre normala referensintervallet samt en 25(OH)-vitamin D-koncentration mellan 50 och 200 nmol/l (20–80 ng/ml). För konventionell behandling behandlades patienterna med genomsnittliga kalciumdoser (elementärt) vid baseline på 1 839 mg/dag. Genomsnittliga doser vid baseline av aktivt D-vitamin var 0,75 mikrogram/dag i kalcitriol-behandlade patienter (n=70) och 2,3 mikrogram/dag i alfakalcidol-behandlade patienter (n=12). Genomsnittligt albuminkorrigerat serumkalcium vid baseline och genomsnittligt 24-timmars urinkalcium var likartade i båda behandlingsgrupper: genomsnittligt serumkalcium var 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) och 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) och genomsnittligt 24-timmars urinkalcium var 392 mg/dag och 329 mg/dag för Yorvipath respektive placebo.

Primärt effektmått

Det sammansatta primära effektmåttet definierades som andelen patienter i vecka 26 som uppnådde serumkalciumnivåer i det normala intervallet (2,07 till 2,64 mmol/l [8,3 till 10,6 mg/dl]), inget beroende av konventionell behandling definierat som att inget aktivt D-vitamin och ≤ 600 mg/dag kalciumtillskott krävs samt ingen ökning av ordinerad studiebehandling inom 4 veckor före vecka 26. Viktiga sekundära effektmått inkluderade en undergrupp av domänpoäng från skalan Hypoparathyroidism Patient Experience Scale (HPES) och subskalpoäng från Short Form Survey (SF-36).

Antalet patienter som uppnådde det sammansatta primära effektmåttet jämfört med placebogruppen och varje komponent i det primära effektmåttet i vecka 26 presenteras i tabell 3.

Tabell 3: TCP-304: Svarsfrekvens baserat på primärt effektmått i vecka 26

	Yorvipath (N=61) (n, %)	Placebo (N=21) (n, %)	Skillnad i svarsfrekvens (95 % KI)
Svar i vecka 26	48 (78,7 %)	1 (4,8 %)	74,0 % (60,4 %, 87,6 %) p < 0,0001
Svar för varje komponent			
Albuminkorrigerat serumkalcium inom normalt intervall ^a	49 (80,3 %)	10 (47,6 %)	32,7 % (9,2 %, 56,3 %)
Ej beroende av aktivt D-vitamin ^b	60 (98,4 %)	5 (23,8 %)	74,6 % (56,1 %, 93,1 %)
Ej beroende av terapeutiska doser av kalcium ^c	57 (93,4 %)	1 (4,8 %)	88,7 % (77,7 %, 99,7 %)
Ingen dosökning av Yorvipath ^d	57 (93,4 %)	12 (57,1 %)	36,4 % (14,2 %, 58,5 %)

^a Det normala intervallet för albuminkorrigerat serumkalcium var 2,07 till 2,64 mmol/l (8,3 till 10,6 mg/dl).

^b Alla dagliga stående doser av aktivt D-vitamin lika med noll OCH användning av PRN-doser i ≤ 7 dagar inom 4 veckor före besöket i vecka 26.

^c Genomsnittliga dagliga stående doser av elementärt kalcium ≤ 600 mg OCH användning av PRN-doser i ≤ 7 dagar inom 4 veckor före besöket i vecka 26.

^d Ingen dosökning av Yorvipath inom 4 veckor före besöket i vecka 26.

Förkortningar: KI: konfidensintervall, PRN: pro re nata.

Sekundära effektmått

Intag av konventionell behandling: doser av kalcium och aktivt D-vitamin

I PaTHway-studien i fas 3, i vecka 26, kunde 93 % (57/61) av patienterna i Yorvipath-gruppen avbryta konventionell behandling (dvs. upphöra med aktivt D-vitamin och terapeutiska doser av kalcium). Alla patienter i Yorvipath-gruppen upphörde med aktivt D-vitamin senast vecka 8 och hade en bestående minskning av terapeutiska doser av kalcium. Intag av konventionell behandling minskade signifikant i Yorvipath-gruppen från baseline till vecka 26 jämfört med placebo: aktivt D-vitamin (nominellt p-värde < 0,0001), kalciumdos (nominellt p-värde = 0,0003) och daglig tablettbörda (nominellt p-värde < 0,0001) (tabell 4).

Tabell 4: Sekundära effektmått: intag av konventionell behandling i vecka 26 – blindad period (ITT-population)

	Yorvipath (n/N=60/61)^a		Placebo (n/N=19/21)^a		Nominellt p-värde
	Baseline	Vecka 26	Baseline	Vecka 26	
Tillskottsdos av aktivt D-vitamin (mikrog), medelvärde (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Tillskottsdos av kalcium (mg), medelvärde (SD)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0,0003
Daglig tablettbörda (antal tabletter för konventionell behandling), medelvärde (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

Nominellt p-värde från testning av skillnader i förändring från baseline till vecka 26 mellan Yorvipath och placebo.

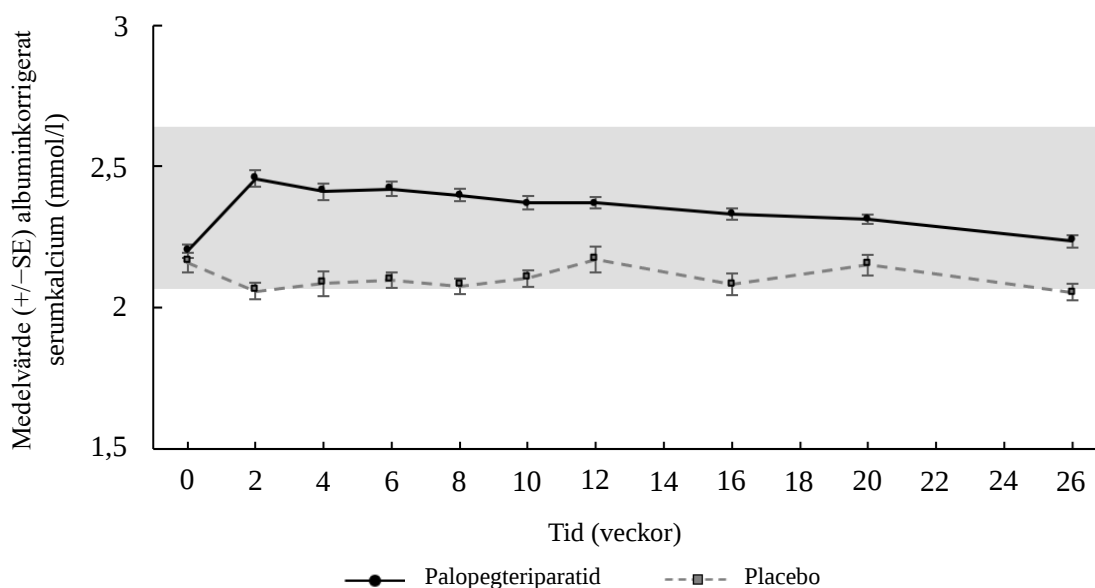
^a N är antalet patienter i ITT-populationen (intent to treat), n är antalet patienter med data vid både baseline och vecka 26.

Serumbiokemi

Genomsnittligt serumkalcium ökade initialt och stannade inom det normala intervallet hos patienter som behandlades med palopegteriparatid (figur 2). Hos patienter som fick placebo minskade serumkalciumnivåerna något och hamnade under det normala intervallet i vecka 2 (genomsnittligt observerat värde: 2,06 mmol/l) och i vecka 26 (genomsnittligt observerat värde: 2,06 mmol/l). LS-

medelvärde (minsta kvadratmedelvärde) för behandlingsskillnad mellan Yorvipath och placebo var 0,17 mmol/l (95 % KI: 0,100; 0,247; nominellt $p < 0,0001$) i vecka 26.

Figur 2: Serumkalcium (medelvärde $\pm$ SE) per besök – blindad period (ITT-population)



Genomsnittliga serumfosfatnivåer för patienter som behandlades med palopegteriparatid låg inom det normala intervallet vid baseline och fram till vecka 26 (genomsnittlig förändring från baseline till vecka 26 var -0,13 mmol/l). Genomsnittlig serumkalcium-fosfatprodukt minskade hos patienter som behandlades med Yorvipath och förblev stabil inom det normala intervallet fram till vecka 26.

24-timmars kalciumutsöndring i urin

Behandling med Yorvipath normaliserade genomsnittlig 24-timmars kalciumutsöndring i urin och visade på en större minskning av 24-timmars urinkalcium jämfört med placebo.

Pediatrik population

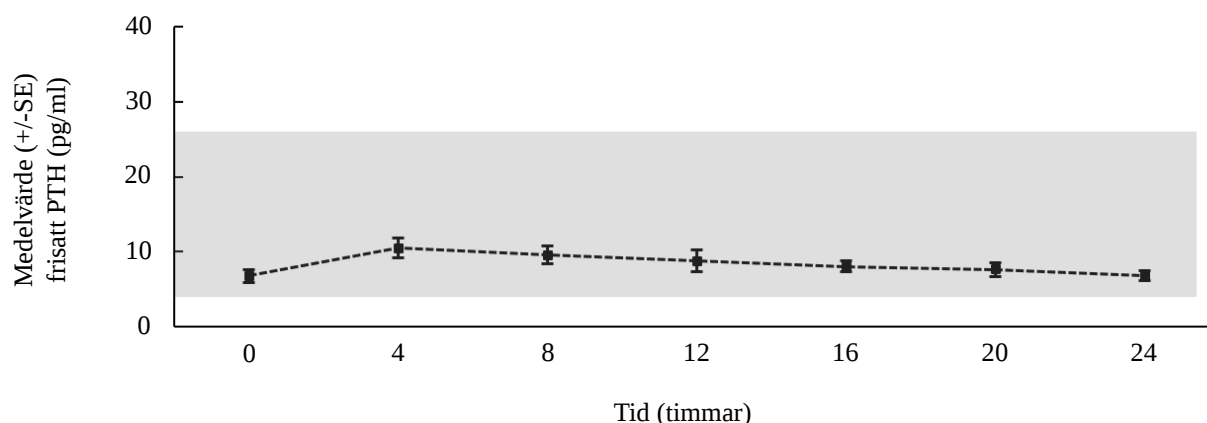
Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Yorvipath för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för hypoparatyreoidism som definieras i gällande Paediatric Investigation Plan (PIP), för indikationen behandling av hypoparatyreoidism.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter daglig subkutan administrering frisätter palopegteriparatid PTH via autoklyvning av TransCon-länken med första ordningens kinetik, vilket resulterar i kontinuerlig exponering under 24 timmar inom det uppskattade normalintervallet (figur 3).

Figur 3: Genomsnittligt frisatt PTH* efter subkutan administrering av palopegteriparatid vid steady-state hos patienter med hypoparatyreoidism



Det uppskattade normalintervallet för PTH(1-34) är ungefär 4 till 26 pg/ml. Detta beräknas utifrån PTH(1-34) som utgörs av 40 % molekylärvikten av PTH(1-84)** och det normala intervallet (10 till 65 pg/ml) för PTH(1-84).

* Genomsnittlig dos palopegteriparatid (intervall): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/dag, n = 7, frisatt PTH: summan av PTH(1-34) och PTH(1-33).

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

Hos patienter med hypoparatyreoidism som administrerades palopegteriparatid motsvarande 18 mikrog PTH(1-34)/dag var den förutsagda maximala koncentrationen (C_{max}) (CV %) av palopegteriparatid i plasma 5,18 ng/ml (36 %) och den förutsagda C_{max} (CV %) för frisatt PTH 6,9 pg/ml (22 %) med en mediantid för att nå maximala koncentrationer (T_{max}) på 4 timmar. Den förutsagda exponeringen under 24-timmars doseringsintervallet (area under kurvan, AUC) (CV %) för frisatt PTH var 150 pg*h/ml (22 %).

Efter flera subkutana doser av palopegteriparatid i intervallet 12 till 24 mikrog PTH(1-34)/dag ökade koncentrationerna av palopegteriparatid och frisatt PTH på ett dosproportionellt sätt och nådde steady-state inom cirka 10 respektive 7 dagar. Förhållandet mellan högsta och lägsta värde (peak-to-trough ratio) var lågt, cirka 1,1 och 1,5 under 24 timmar vid steady-state för palopegteriparatid respektive frisatt PTH. Palopegteriparatid ackumulerades efter flera doser upp till 18-faldigt för AUC.

Distribution

Den skenbara distributionsvolymen (CV %) för palopegteriparatid uppskattas till 4,8 l (50 %) och till 8,7 l (18 %) för frisatt PTH.

Metabolism

PTH som frisätts från palopegteriparatid består av PTH(1-34) och metaboliten PTH(1-33). PTH metaboliseras och utsöndras renalt.

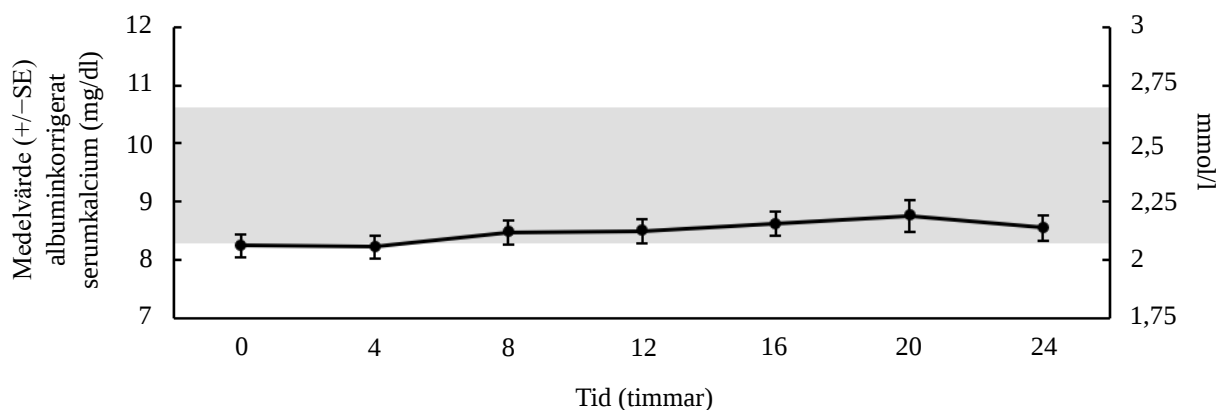
Eliminering

Hos friska vuxna är clearance (CV %) av palopegteriparatid vid steady-state uppskattad till 0,58 l/dag (52 %) med en förutspådd halveringstid på 70 timmar. Den skenbara halveringstiden för PTH som frisätts från palopegteriparatid är cirka 60 timmar. I levern klyvs merparten av PTH av katepsiner. I njuren binds en liten mängd av PTH till PTH1R, men merparten utsöndras genom glomerulär filtration.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

I en farmakodynamisk/farmakokinetisk delstudie med patienter med hypoparatyreoidism ökade daglig subkutan administrering av palopegteriparatid (medeldos (intervall): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/dag serumkalciumnivåerna till inom det normala intervallet (se figur 4). Serumkalciumnivåerna ökade på ett dosrelaterat sätt, vilket stöder möjligheten att titrera palopegteriparatid enligt uppmätta serumkalciumvärden hos den enskilda patienten.

Figur 4: Genomsnittliga albuminkorrigerade serumkalciumkoncentrationer efter subkutan administrering av palopegteriparatid vid steady-state hos patienter med



Det normala intervallet för albuminkorrigerat serumkalcium är 2,07 till 2,64 mmol/l (8,3 till 10,6 mg/dl) vilket anges med det gråtonade området. Genomsnittlig dos palopegteriparatid (intervall): 22,3 (12–33) mikrog PTH(1-34)/dag, n = 7.

Särskilda populationer

Farmakokinetiken för frisatt PTH påverkades inte av kön eller kroppsvikt. Data för ras och etnicitet visade inga trender som tydde på skillnader, men tillgängliga data är för begränsade för att kunna dra definitiva slutsatser.

Äldre

Farmakokinetiken för frisatt PTH påverkades inte av ålder (19 till 76 år).

Nedsatt njurfunktion

Yorvipath har administrerats till patienter med hypoparatyreoidism med en eGFR på ≥ 30 ml/min i kliniska långtidsstudier utan behov av dosjustering utöver studiens titreringsalgoritm. Inga kliniska studier har utförts med patienter med hypoparatyreoidism med svår njursvikt (< 30 ml/min) eller på dialys. I en studie där Yorvipath administrerades som en singeldos till forskningspersoner med nedsatt njurfunktion som inte hade hypoparatyreoidism var exponering för palopegteriparatid och resulterande serumkalciumnivåer likartade hos forskningspersoner med lindrig, måttlig och svår nedsatt njurfunktion jämfört med forskningspersoner utan nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och lokal tolerans utförda med palopegteriparatid visade inte några särskilda risker för människa.

Vid de högsta dosnivåerna hos alla djurarter som studerats resulterade upprepade dosering i skadlig ihållande hyperkalcemi, vilket i vissa studier ledde till för tidiga dödsfall/eutanasi, kliniska tecken, minskning av kroppsvikt och/eller mineralisering av mjukvävnad som observerades huvudsakligen i njurarna. Dessa fynd anses orsakas av ihållande förstärkt PTH-farmakologi och utan relevans i en

klinisk miljö där dosjusteringar görs för att säkerställa normaliserat serumkalcium.

I enlighet med de förväntade farmakologiska effekterna ökade upprepad daglig administrering av palopegteriparatid benomsättningen hos råttor. Vid låga dosnivåer (2 gånger upp till den maximala rekommenderade humana dosen (MRHD) baserat på exponeringen för frisatt PTH enligt AUC) hos råttor ledde den ökade benomsättningen totalt till nettokatabola benefekter. Vid höga dosnivåer (5 gånger MRHD, baserat på exponeringen för frisatt PTH enligt AUC) hos råttor resulterade den ökade benomsättningen i en nettoanabol benefekt. Fyseal dysplasi observerades vid den högsta dosnivån (9 gånger MRHD, baserat på exponering för frisatt PTH enligt AUC) hos råttor. Dessa effekter är utan relevans i en klinisk miljö där Yorvipath-doser justeras individuellt.

Det fanns inga kardiovaskulära fynd hos apor upp till och med den högsta dosen som testades i studier med singeldos (3 gånger MRHD, baserat på exponeringen för frisatt PTH vid C_{max}) eller upprepade doser (0,98 gånger MRHD, baserat på exponeringen för frisatt PTH vid C_{max}).

Ökad förekomst av osteosarkom har observerats i karcinogenicitetsstudier med kortlivade PTH-analoger hos råttor, men det finns ingen evidens för ökad risk för osteosarkom hos patienter som behandlas med kortlivade PTH-analoger. Ingen karcinogenicitetsstudie har utförts med palopegteriparatid.

I djurreproduktionsstudier resulterade administrering av palopegteriparatid till dräktiga råttor och kaniner under organbildningsperioden inte i några bevis på embryodödlighet, fostertoxicitet eller dysmorfogenes upp till och med de högsta doserna som testades (8 respektive 7 gånger MRHD, baserat på exponeringen för frisatt PTH enligt AUC). Förstärkta PTH-farmakologiska effekter observerades vid de högsta doserna som testades hos de dräktiga råttorna och kaninerna (ökade serumkalciumnivåer, minskad kroppsvikt, minskat foderintag och/eller kliniska tecken). Exponeringen vid nivån där ingen skadlig effekt observeras (NOAEL) för moderns toxicitet var 2 respektive 3 gånger MRHD, baserat på exponeringen för frisatt PTH enligt AUC hos dräktiga råttor och kaniner.

Palopegteriparatid hade inga pre- eller postnatale effekter på utvecklingen hos avkomma från dräktiga och lakterande råttor upp till och med den högsta testade dosen (4 gånger MRHD baserat på exponering för frisatt PTH enligt C_{max}).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bärnstenssyra
Mannitol
Metakresol
Natriumhydroxid
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätska

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppnandet

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Yorvipath måste kasseras efter 14 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (halobutyl) och laminerad gummifolie (halobutyl/isopren) inneslutna i en förfylld injektionspenna med flera doser avsedd att kastas efter genomförd användning och tillverkad av polypropen.

Yorvipath finns tillgängligt i förpackningsstorlekar som innehåller 2 förfyllda injektionspennor (med 30 engångsnålar eller utan nålar) för 28 dagars behandling. Varje förfylld injektionspenna är avsedd för 14 dagars behandling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

- Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml lösning.
- Förfylld injektionspenna som levererar doser om 6, 9 eller 12 mikrogram
- Färgen för styrkan på ytterkartongen, pennetiketten och tryckknappen är blå

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

- Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml lösning.
- Förfylld injektionspenna som levererar doser om 15, 18 eller 21 mikrogram
- Färgen för styrkan på ytterkartongen, pennetiketten och tryckknappen är orange

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

- Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml lösning.
- Förfylld injektionspenna som levererar doser om 24, 27 eller 30 mikrogram
- Färgen för styrkan på ytterkartongen, pennetiketten och tryckknappen är vinröd

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Dosberedning

En ny Yorvipath-injektionspenna ska tas ut ur kylskåpet 20 minuter innan den öppnas första gången.

Lösningen ska vara klar, färglös och fri från synliga partiklar. Injicera inte läkemedlet om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Varje förfylld injektionspenna ska användas av en enda patient. En förfylld injektionspenna får aldrig delas mellan patienter, även om nålen byts ut.

Om en förfylld injektionspenna har frysts eller utsatts för värme måste den kasseras.

Varje gång en förfylld injektionspenna förbereds för administrering måste en ny nål sättas fast.

Nålar får inte återanvändas. Det förhindrar blockerade nålar, kontaminering, infektion, läckage av lösning och felaktig dosering. Injektionsnålen ska tas bort efter varje injektion och injektionspennan ska förvaras utan en fastsatt nål. Kassera nålarna efter varje injektion.

Anvisningar om beredning och administrering av Yorvipath finns i bipacksedeln och bruksanvisningen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 november 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatide

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätska. [Se bipacksedeln för mer information.](#)

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Endast för doser om 6, 9 eller 12 mikrogram

2 förfyllda injektionspennor och 30 engångsnålar

2 förfyllda injektionspennor

Varje injektionspenna innehåller 0,56 ml lösning och kan leverera doser om 6, 9 eller 12 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska endast användas av en patient

Nålar är inte inkluderade

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Datum för öppnande:

Injektionspenna 1

Injektionspenna 2

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1766/001 2 förfyllda injektionspennor och 30 engångsnålar

EU/1/23/1766/004 2 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatide

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Endast för doser om 6, 9 eller 12 mikrogram

1 förfylld injektionspenna och 15 engångsnålar

Varje injektionspenna innehåller 0,56 ml lösning och kan leverera doser om 6, 9 eller 12 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska endast användas av en patient

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1766/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT
ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

Endast för doser om 6, 9 eller 12 mikrog

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatide

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska. [Se bipacksedeln för mer information.](#)

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Endast för doser om 15, 18 eller 21 mikrogram

2 förfyllda injektionspennor och 30 engångsnålar

2 förfyllda injektionspennor

Varje injektionspenna innehåller 0,98 ml lösning och kan leverera doser om 15, 18 eller 21 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska endast användas av en patient

Nålar är inte inkluderade

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Datum för öppnande:

Injektionspenna 1

Injektionspenna 2

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1766/002 2 förfyllda injektionspennor och 30 engångsnålar

EU/1/23/1766/005 2 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG****Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatide

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Endast för doser om 15, 18 eller 21 mikrogram

1 förfylld injektionspenna och 15 engångsnålar

Varje injektionspenna innehåller 0,98 ml lösning och kan leverera doser om 15, 18 eller 21 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska endast användas av en patient

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Datum för öppnande:

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1766/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**6. ÖVRIGT**

Endast för doser om 15, 18 eller 21 mikrog

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatide

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Endast för doser om 24, 27 eller 30 mikrogram

2 förfyllda injektionspennor och 30 engångsnålar

2 förfyllda injektionspennor

Varje injektionspenna innehåller 1,4 ml lösning och kan leverera doser om 24, 27 eller 30 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska endast användas av en patient

Nålar är inte inkluderade

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Datum för öppnande:

Injektionspenna 1

Injektionspenna 2

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1766/003 2 förfyllda injektionspennor och 30 engångsnålar

EU/1/23/1766/006 2 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatide

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Endast för doser om 24, 27 eller 30 mikrogram

1 förfylld injektionspenna och 15 engångsnålar

Varje injektionspenna innehåller 1,4 ml lösning och kan leverera doser om 24, 27 eller 30 mikrogram

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska endast användas av en patient

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Datum för öppnande:

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1766/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT
ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

Endast för doser om 24, 27 eller 30 mikrog

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
palopegteriparatid (palopegteriparatide)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Yorvipath är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Yorvipath
3. Hur du använder Yorvipath
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Yorvipath ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Yorvipath är och vad det används för

Yorvipath innehåller den aktiva substansen palopegteriparatid. Palopegteriparatid omvandlas till teriparatid, även kallat bisköldkörtelhormon (PTH), i kroppen. PTH förekommer naturligt i kroppen och krävs för att hålla mängden kalcium och fosfat i kroppen på normala nivåer.

Yorvipath används för att behandla kronisk hypoparathyreoidism hos vuxna. Hos personer med hypoparathyreoidism producerar kroppen inget eller för lite PTH. Det leder till att nivåerna av kalcium och fosfat faller under de normala nivåerna, vilket leder till symtom på hypoparathyreoidism som muskelspasmer, ryckningar och pirningar i fingertoppar, tår och läppar. Yorvipath ersätter PTH som saknas i kroppen för att hjälpa till att reglera nivåerna av kalcium och fosfat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yorvipath

Använd inte Yorvipath

- om du är allergisk mot palopegteriparatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har pseudohypoparathyreoidism, ett tillstånd där kroppen inte reagerar korrekt på bisköldkörtelhormon som produceras av kroppen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Yorvipath.

Om du behandlas med Yorvipath kan du få biverkningar som är förknippade med låga eller höga nivåer av kalcium i blodet (se avsnitt 4 för mer information). Dessa biverkningar inträffar oftast när behandlingen startar eller när dosen ändras. Läkaren kommer att kontrollera dina kalciumnivåer (se ”Prover och kontroller” i avsnitt 3). Du kan få läkemedel för att behandla eller hjälpa till att förebygga dessa biverkningar, eller så kan din läkare ändra dosen.

Höga nivåer av kalcium i blodet kan orsaka problem om du tar läkemedel som innehåller hjärtglykosider (till exempel digoxin eller digitoxin) (se ”Andra läkemedel och Yorvipath”). Din läkare kontrollerar om dina nivåer av kalcium (se ”Prover och kontroller” i avsnitt 3) och glykosider och övervakar dig beträffande tecken och symtom.

Om du tar Yorvipath och har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion kommer din läkare att kontrollera ditt kalcium oftare (se ”Prover och kontroller” i avsnitt 3).

Tala om för läkare om du löper ökad risk för en typ av skelettcancer som kallas osteosarkom. Det är särskilt viktigt

- om du får eller har fått strålbehandling av skelettet,
- om du har cancer i skelettet eller någon annan typ av cancer som har spridit sig till skelettet,
- om du har en skelettsjukdom som ökar risken för att du utvecklar osteosarkom (till exempel Pagets sjukdom),
- om ett blodprov visar att du har oförklarliga höjningar av alkaliskt fosfat i skelettet.

Om du löper risk för benfrakturer kontrollerar din läkare dig beträffande benskörhet.

Barn och ungdomar

Yorvipath ska inte användas hos barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Yorvipath

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare om du använder eller nyligen har använt något av följande:

- Hjärtmedicin som innehåller hjärtglykosider (till exempel digoxin eller digitoxin).
- Läkemedel som används för att behandla benskörhet, till exempel bifosfonater, denosumab eller romosozumab.
- Läkemedel som kan påverka kalciumnivåerna i blodet, till exempel diuretika (vätskedrivande medel, till exempel hydroklortiazid eller furosemid), systemiska kortikosteroider (läkemedel som används för att behandla inflammation) och litium (läkemedel som används för att behandla affektiva störningar).

Läkaren kan behöva justera dosen av dessa läkemedel eller dosen av Yorvipath.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala med läkare. Om du blir gravid under behandlingen ska du genast tala med läkare.

Det finns begränsad information om säkerheten för Yorvipath hos gravida kvinnor. Läkaren kommer att avgöra om du ska behandlas med Yorvipath under graviditeten. Om du är gravid eller planerar att bli gravid kommer läkaren kanske att kontrollera dina kalciumnivåer.

Amning

Om du ammar eller planerar att amma ditt barn, rådfråga läkare innan du använder Yorvipath. Läkaren kommer att avgöra om du ska behandlas med Yorvipath medan du ammar. Om du ammar kommer läkaren kanske att kontrollera dina kalciumnivåer.

Fertilitet

Det är inte känt om Yorvipath har effekter på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Yorvipath har ingen eller mycket liten effekt förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du upplever yrsel, svimningskänsla eller svimmar när du ställer dig upp ska du dock inte köra eller använda maskiner tills du mår bättre.

Yorvipath innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Yorvipath

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Yorvipath ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det innebär att det injiceras med en kort nål i fettvävnaden under huden. Läkemedlet ska injiceras i magen (buken) eller framsidan av låret, och det är viktigt att injicera det på olika ställen varje dag för att undvika att huden skadas. Du kan växla mellan vänster och höger sida av magen och mellan framsidan av vänster och höger lår.

Innan du använder injektionspennan första gången kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att visa hur du injicerar Yorvipath. Ytterligare hjälp med hur du använder Yorvipath ges i **bruksanvisningen** i slutet av denna bipacksedel.

Du ska alltid använda injektionspennan på det sätt som beskrivs i bruksanvisningen.

Starta, ändra dos av och underhåll av Yorvipath

Läkaren kommer att ta ett blodprov för att kontrollera dina kalcium- och D-vitaminsnivåer innan du startar behandlingen med Yorvipath.

Den rekommenderade startdosen för Yorvipath är 18 mikrogram en gång dagligen. Läkaren kan rekommendera att gradvis ändra dosen baserat på hur du svarar på läkemedlet, tills du använder en dos som håller mängden kalcium i kroppen på en normal nivå utan att du behöver ta aktivt D-vitamin eller terapeutiska doser av kalcium. Läkaren kan säga att du ska fortsätta ta dagligt kalciumtillskott för att uppfylla det rekommenderade dagliga intaget via föda. Din dos kan ökas om minst 7 dagar har passerat sedan din senaste dosändring. Din dos kan minskas högst var 3:e dag om kalciumnivån i kroppen är för hög.

Prover och kontroller

Läkaren kommer att kontrollera hur du svarar på behandlingen

- 7 dagar efter starten av behandlingen och
- 7 till 14 dagar efter en dosändring.

Det görs med prover för att mäta nivån av kalcium i blodet eller urinen. Läkaren kan säga att du ska ändra mängden kalcium eller D-vitamin som du tar (i någon form, inklusive kalciumrik mat).

Användaranvisning

Om din dos är över 30 mikrogram per dag:

- Ta två injektioner, den ena efter den andra, på olika injektionsställen.
- Det rekommenderas att använda en annan Yorvipath-injektionspenna för den andra dagliga injektionen, även om båda injektionsspennorna har samma färg på tryckknappen (samma styrka).
- I tabellen nedan förklaras det hur du tar dosen. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderat schema för Yorvipath-dosering över 30 mikrogram/dag

Dos	Doseringsschema	Injektionspenna som ska användas
33 mikrogram/dag	15 mikrogram/dag + 18 mikrogram/dag	Första injektion med injektionspenna med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml (orange tryckknapp) + Andra injektion med injektionspenna med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml (orange tryckknapp)
36 mikrogram/dag	18 mikrogram/dag + 18 mikrogram/dag	
39 mikrogram/dag	18 mikrogram/dag + 21 mikrogram/dag	
42 mikrogram/dag	21 mikrogram/dag + 21 mikrogram/dag	
45 mikrogram/dag	21 mikrogram/dag + 24 mikrogram/dag	Första injektion med injektionspenna med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml (orange tryckknapp) + Andra injektion med injektionspenna med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml (vinröd tryckknapp)
48 mikrogram/dag	24 mikrogram/dag + 24 mikrogram/dag	Första injektion med injektionspenna med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml (vinröd tryckknapp) + Andra injektion med injektionspenna med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml (vinröd tryckknapp)
51 mikrogram/dag	24 mikrogram/dag + 27 mikrogram/dag	
54 mikrogram/dag	27 mikrogram/dag + 27 mikrogram/dag	
57 mikrogram/dag	27 mikrogram/dag + 30 mikrogram/dag	
60 mikrogram/dag	30 mikrogram/dag + 30 mikrogram/dag	

Injektionspenna med Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml levererar doser om 15, 18 eller 21 mikrogram (orange tryckknapp)

Injektionspenna med Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml levererar doser om 24, 27 eller 30 mikrogram (vinröd tryckknapp)

Om du använt för stor mängd av Yorvipath

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska och beskriv alla symtom du eventuellt får.

En överdos kan leda till höga nivåer av kalcium i blodet. Symtom kan inkludera, men är inte begränsade till, illamående (kräkningar), yrsel, törst, förvirring, muskelsvaghet och oregelbundna hjärtslag. Se avsnitt 4 för mer information.

Om du har glömt att använda Yorvipath

Om du har glömt att injicera en dos Yorvipath kan du använda läkemedlet så snart som du kommer ihåg det om mindre än 12 timmar har förflutit. Om du till exempel normalt injicerar läkemedlet klockan 8:00 på morgonen kan du injicera den missade dosen innan klockan 20:00 på kvällen.

Om du kommer ihåg dosen efter att 12 timmar har förflutit ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta injicera nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om du till exempel kommer på klockan 22:00 på kvällen att du har glömt att injicera Yorvipath, och nästa dos är planerad till klockan 8:00 på morgonen, ska du inte injicera den missade dosen.

Ta aldrig en andra dos för att kompensera för den missade dosen.

Om du slutar att använda Yorvipath

Sluta inte att använda Yorvipath utan att tala med läkare. Om du slutar att använda Yorvipath kan kalciumnivåerna i blodet minska och du kan få symtomen som beskrivs nedan (se avsnitt 4).

Om du har ytterligare frågor om Yorvipath, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan anses vara allvarliga

Vanliga allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Höga nivåer av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
 - Symtom kan inkludera, men är inte begränsade till, illamående (kräkningar), yrsel, törst, förvirring, muskelsvaghet och oregelbundna hjärtslag.
 - Hyperkalcemi förekommer mest sannolikt inom de första 3 månaderna efter behandlingsstart eller om du ändrar Yorvipath-dosen.
- Låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi)
 - Symtom kan inkludera, men är inte begränsade till, pirningar i fingertopparna, tårna och läpparna (parestesi), muskelspasmer och muskelkramper, domningar i munnen och anfall.
 - Hypokalcemi förekommer mest sannolikt om du slutar ta Yorvipath en kort tid eller helt, eller om du ändrar Yorvipath-dosen.

Tala omedelbart om för läkare om du upplever något av ovan nämnda symtom som kan vara tecken på dessa biverkningar. Läkaren kommer att kontrollera dina kalciumnivåer. Du kanske behöver ändra Yorvipath-dosen eller upphöra med injektionerna under en kort tid. Du kan få läkemedel för att behandla eller hjälpa till att förebygga dessa biverkningar, eller så kan du bli ombedd att sluta med vissa läkemedel som du tar. Dessa läkemedel innefattar kalcium eller D-vitamin. Du kan bli ombedd att genomgå vissa laboratorietester.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Pirningar i fingertoppar, tår och läppar (parestesi)
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Trötthetskänsla (utmattning)

- Rodnad, blåmärke, smärta, blödning, utslag eller svullnad där du injicerat läkemedlet (reaktioner på injektionsställe)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Det känns som om hjärtat fladdrar eller slår för snabbt (palpitationer)
- Yrsel
- Det känns som om du ska svimma (presynkope)
- Svimma (synkope)
- Yrsel, svimningskänsla eller svimning när du sätter eller ställer dig upp (ortostatisk hypotoni)
- Yrsel, svimningskänsla eller svimning och ökad hjärtfrekvens när du sätter eller ställer dig upp (posturalt ortostatiskt takykardisyndrom)
- Öm mun eller halsont (orofaryngeal smärta)
- Lös avföring
- Förstoppning
- Illamående (kräkningar)
- Buksmärta
- Obehag i buken
- Ledsmärta (artralgi)
- Muskelsmärta (myalgi)
- Svaghet (asteni)
- Törst
- Hudutslag
- Hudreaktion mot solljus (ljuskänslighetsreaktion)
- Behov att urinera på natten (nokturi)
- Muskelryckningar
- Smärta i muskler och ben (muskuloskeletal smärta)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Bröstmärta
- Obehag i bröstet
- Högt blodtryck (hypertension)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Behov att urinera ofta (polyuri)
- Minskad bentäthet

Om du får biverkningar eller symtom som bekymrar dig, **tala med läkare eller sjuksköterska.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Yorvipath ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Efter första användningen:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan med skyddshättan på. Ljuskänsligt.

Kassera varje injektionspenna 14 dagar efter första användningen.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är grumlig, färgad eller innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palopegteriparatid.
- Hjälpämnen är bärnstenssyra, mannitol, metakresol, natriumhydroxid, (se avsnitt 2, ”Yorvipath innehåller natrium”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska.

Yorvipath är en lösning för subkutana injektioner i en förfylld injektionspenna som är tillgänglig i tre varianter:

Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 168 mikrogram PTH(1-34) i 0,56 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 294 mikrogram PTH(1-34) i 0,98 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

Varje förfylld injektionspenna innehåller palopegteriparatid motsvarande 420 mikrogram PTH(1-34) i 1,4 ml lösning. Koncentrationen baserad på PTH(1-34) är 0,3 mg/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Yorvipath är en klar och färglös lösning fri från partiklar för injektion i en förfylld injektionspenna. Yorvipath finns tillgängligt i förpackningsstorlekar som innehåller 2 förfyllda injektionsspennor (med 30 engångsnålar eller utan nålar) för 28 dagars behandling. Varje förfylld injektionspenna är avsedd för 14 dagars behandling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Färgen för styrkan anges på ytter- och innerkartongerna, på etiketten och tryckknappen på den förfyllda injektionspennan på följande sätt:

Färg	Variant
Blå	Yorvipath 168 mikrogram/0,56 ml
Orange	Yorvipath 294 mikrogram/0,98 ml
Vinröd	Yorvipath 420 mikrogram/1,4 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Bruksanvisningen med information om hur Yorvipath ska injiceras finns på andra sidan av denna bipacksedel.

BRUKSANVISNING

Yorvipath

168 mikrogram/0,56 ml

För doser om **6, 9 eller 12 mikrogram**

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

För subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller
information om hur du injicerar
Yorvipath

Ytterligare information

Om du inte förstår eller inte kan genomföra ett steg som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Viktig information som du behöver veta innan du använder Yorvipath-injektionspennan

Läs och följ bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant så att du injicerar Yorvipath på rätt sätt.

Se till att din läkare eller sjuksköterska har lärt dig hur du använder injektionspennan innan du injicerar. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt behandling.

För korrekt användning

- Om du inte följer dessa anvisningar på rätt sätt kanske du inte får rätt dos, och därför kanske inte den fulla effekten av läkemedlet.
- Om du är blind eller har nedsatt syn eller om du har bristande koncentration förmåga ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp. Få istället hjälp från en person som har lärt sig att använda Yorvipath-injektionspennan.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Injektionspennan och nålarna är endast avsedda att användas på en patient.
- Dela **inte** din injektionspenna eller nålarna med andra personer. Det kan leda till infektion (korskontaminering).
- Kasta alltid injektionspennan **efter 14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt effekt av läkemedlet.
- Använd alltid nålarna som medföljer Yorvipath-injektionspennan för dina injektioner.
- Ta bort nålen efter varje användning. Förvara **inte** injektionspennan med nålen fastsatt.
- Undvik att böja eller bryta av nålen.
- Ändra **inte** injektionsvinkeln efter att nålen har förts in i huden. Om vinkeln ändras kan nålen böjas eller brytas av. En böjd eller avbruten nål kan fastna i kroppen eller hamna helt under huden. Om en avbruten nål fastnar i kroppen eller hamnar under huden ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Använd **inte** nålen om nålskyddet eller nålfolien har skadats.

Skötsel av injektionspennan

- Hantera injektionspennan varsamt.
- Håll injektionspennan torr.
- Använd en fuktig duk för att rengöra injektionspennan.
- Tappa eller stöt **inte** injektionspennan mot hårda ytor. Om du gör det ska du testa injektionspennans flöde igen (avsnitt 2, steg A–C) före nästa användning.
- Lägg **inte** extra kraft på injektionspennan. Den kan vara tom, skadad eller kanske inte längre fungerar som den ska.
- Försök **inte** själv reparera en skadad injektionspenna.
- Använd aldrig en skadad injektionspenna.

Felsökning

1. Hur ofta måste jag testa injektionspennans flöde?

Du ska endast testa injektionspennans flöde (avsnitt 2) första gången du använder en ny injektionspenna (eller om du tror att injektionspennan har skadats) för att inte slösa på läkemedel. Testet kontrollerar att läkemedlet flödar genom injektionspennan så att du får rätt dos av läkemedlet.

2. Jag ser inga droppar efter att jag har testat injektionspennans flöde 5 gånger. Vad ska jag göra?

Om du inte ser en droppe på nålspetsen efter **5 försök** kan det hända att det inte finns något flöde genom injektionspennan och nålen. Byt ut nålen (se avsnitt 5, steg 13) och testa injektionspennans flöde igen (se avsnitt 2, steg A–C). Du kan vara säker på att flödet fungerar som det ska när du ser en droppe läkemedel. Om det fortfarande inte fungerar ska du kasta injektionspennan och kontakta din vårdgivare.

3. Hur vet jag om jag har slutfört injektionen?

Din injektion har endast slutförts om du har tryckt in tryckknappen hela vägen och dosväljaren har vridits tillbaka till "●" och du har hållit nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Varför måste jag hålla injektionspennan i huden i 5 sekunder?

Vissa läkemedel kan strömma tillbaka in i injektionspenna eller bakåt från injektionsstället och hamna på huden. Genom att hålla injektionspennan i huden i **5 sekunder** hjälper du till att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

5. Jag kan inte ställa in dosväljaren på rätt dos. Vad ska jag göra?

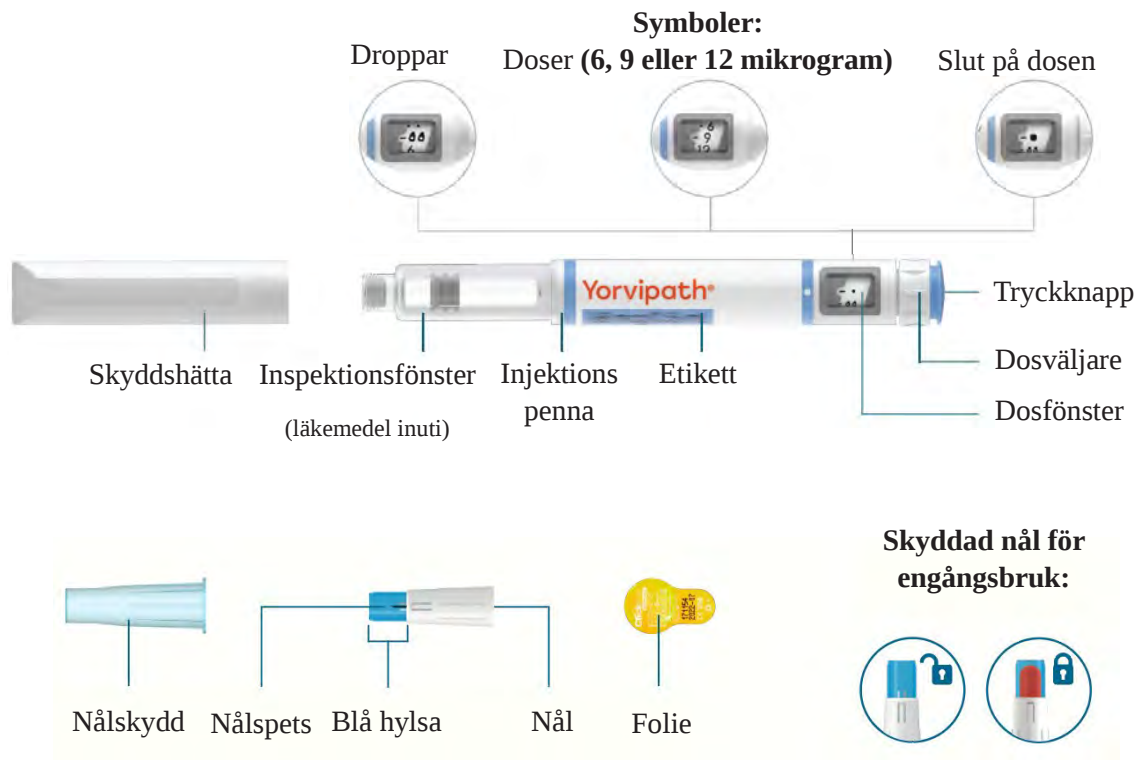
Injektionspennan tillåter inte att en större dos ställs in än vad som finns kvar i injektionspennan. Om dosen är större än mängden läkemedel som finns kvar i injektionspennan kan du inte ställa in hela dosen. Du måste kasta injektionspennan och ta hela dosen läkemedel med en ny injektionspenna.

6. Det röda låset täcker nålen innan jag startar injektionen. Vad ska jag göra?

Skruva loss och kasta nålen som används (se avsnitt 5, steg 13). Ta en nål från kartongen och börja om från steg 1. Varje kartong innehåller en extra nål.

Översikt över delar

Figur A

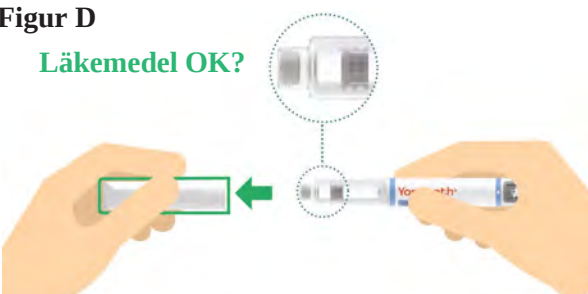
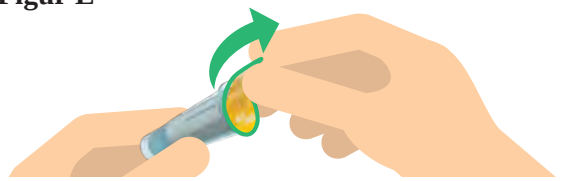


Obs! Det finns inget läkemedel inuti nålen.

Du behöver också

Figur B



1 Förbered injektionspenna och nål	
Steg 1 Ta Yorvipath-injektionspennan. Säkerställ att det är rätt styrka och kontrollera utgångsdatumet. Ta en nål och kontrollera utgångsdatumet på nålen (figur C). Obs! Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 20 minuter före första användningen.	Figur C 
Steg 2 Dra av skyddshättan och kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att läkemedlet inuti injektionspennan är klart och färglöst (figur D). Viktigt! Om läkemedlet innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan. Använd en ny injektionspenna.	Figur D Läkemedel OK? 
Steg 3 Dra av folien från nålen (figur E). Denna nål kan endast användas 1 gång och låser sig efter användning. Använd alltid en ny nål för varje injektion.	Figur E 
Steg 4 Klicka nålen rakt på injektionspennan, skruva sedan på nålen på injektionspennan tills den sitter fast (den kommer inte att kunna dras åt hela vägen) (figur F).	Figur F Klick! 
Steg 5 Dra av nålskyddet (figur G) och kasta det. Viktigt! Den blå hylsan får inte vidröras eftersom det kan låsa nålen.	Figur G 

2 Om injektionspennan är ny ska du testa flödet



OBSERVERA

Testa endast injektionspennans flöde (steg A–C) första gången du använder en ny injektionspenna.

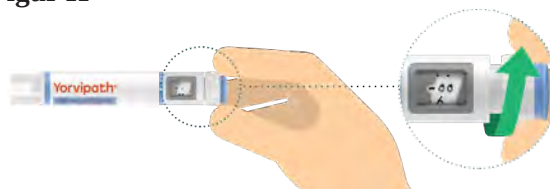
Om du redan har använt injektionspennan går du till avsnitt 3 ”Förbered injektion och välj dos”.

Steg A

Vrid dosväljaren medurs (åt höger) **2 klick** tills du ser droppsymbolen ”●●” i dosfönstret (figur H).

Obs! Du kan alltid korrigera ditt val genom att vrida dosväljaren.

Figur H



Steg B

Få eventuella luftbubblor att stiga till toppen av injektionspennan genom att knacka på inspektionsfönstret (figur I). Håll injektionspennan med nålspetsen riktad uppåt.

Obs! Små luftbubblor är okej.

Figur I

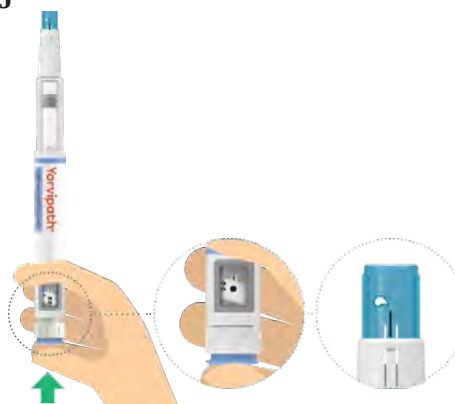


Steg C

Tryck på tryckknappen och se droppar av läkemedel komma ut ur nålspetsen. När du trycker ska du kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●” (figur J).

Viktigt! Om du inte ser droppar av läkemedel ska du upprepa detta test (steg A–C) upp till **5 gånger**. Om du fortfarande inte ser droppar ska du byta ut nålen och upprepa testet.

Figur J



3 Förbered injektion och välj dos

Steg 6

Välj injektionsställe. Det finns **två** områden på kroppen som du kan injicera i (figur K).

Undvik att injicera där huden är röd, svullen eller ärrad.

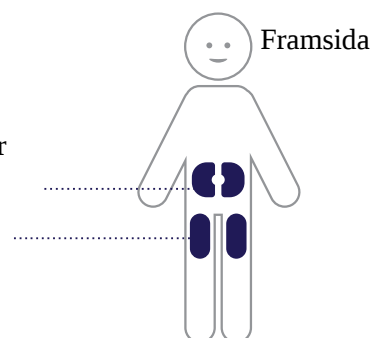
Välj olika injektionsställen varje gång du injicerar.

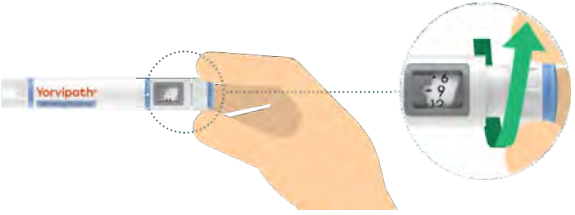
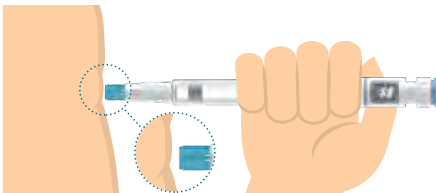
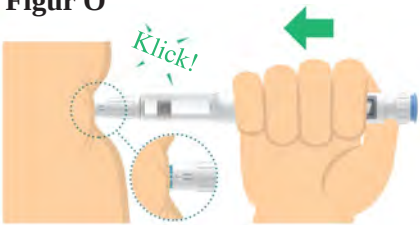
Figur K

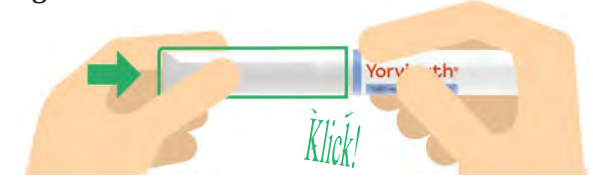
Mage (buk)

minst 5 centimeter från naveln

Framsidan av låren



Steg 7 Tvätta händerna och rengör injektionsstället med en spritsudd (figur L).	Figur L Använd spritsudd 
Steg 8 Välj dosen som ordinerats av läkaren (6, 9 eller 12 mikrogram) genom att vrida dosväljaren medurs (åt höger) (figur M). Viktigt! Var noga med att inte trycka på tryckknappen medan du väljer dosen för att inte spilla läkemedel. Obs! Kasta alltid injektionspennan och använd en annan injektionspenna om du inte kan vrida till en full dos.	Figur M 
4 Injicera dos OBSERVERA Använd injektionstekniken som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska. Läs hela detta avsnitt (steg 9–12) innan du börjar injicera.	
Steg 9 Håll injektionspennan så att den blå hylsan är placerad på injektionsstället. Se till att du kan se dosfönstret (figur N).	Figur N 
Steg 10 Tryck injektionspennan rakt mot huden tills du hör ett klick och du inte längre ser den blå hylsan (figur O).	Figur O 

Steg 11 Tryck in tryckknappen hela vägen och håll stilla i 5 sekunder. Kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen "●". Det innebär att du har gett hela dosen (figur P).	Figur P 
Steg 12 Ta långsamt bort injektionspennan från injektionsstället. Den blå hylsan låser sig automatiskt runt nålen och du ser ett rött lås (figur Q).	Figur Q 
5 Kasta den använda nålen	
Steg 13 Skruva loss nålen och kasta nålen på ett säkert sätt enligt lokala regler (figur R). Försök inte sätta tillbaka nålskyddet på nålen eftersom du kan sticka dig på baksidan.	Figur R 
Steg 14 Klicka fast skyddshättan ordentligt på injektionspennan för att skydda den mellan injektioner och skydda läkemedlet mot ljus (figur S).	Figur S 
6 Kasta den använda injektionspennan  Dag 14	
Viktigt! Kasta alltid injektionspennan 14 dagar efter den första användningen enligt lokala regler. Det rekommenderas att du fyller i fältet "Datum för öppnande:" på innerkartongen så att du vet när det har gått 14 dagar. Kasta alltid injektionspennan och eventuella extra nålar efter 14 dagars användning, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan (figur T). Det är viktigt för att säkerställa att du får full effekt av läkemedlet.	Figur T 

BRUKSANVISNING

Yorvipath

294 mikrogram/0,98 ml

För doser om **15, 18 eller 21 mikrogram**

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

För subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller
information om hur du injicerar
Yorvipath

Ytterligare information

Om du inte förstår eller inte kan genomföra ett steg som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Viktig information som du behöver veta innan du använder Yorvipath-injektionspennan

Läs och följ bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant så att du injicerar Yorvipath på rätt sätt.

Se till att din läkare eller sjuksköterska har lärt dig hur du använder injektionspennan innan du injicerar. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt behandling.

För korrekt användning

- Om du inte följer dessa anvisningar på rätt sätt kanske du inte får rätt dos, och därför kanske inte den fulla effekten av läkemedlet.
- Om du är blind eller har nedsatt syn eller om du har bristande koncentrationsförmåga ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp. Få istället hjälp från en person som har lärt sig att använda Yorvipath-injektionspennan.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Injektionspennan och nålarna är endast avsedda att användas på en patient.
- Dela **inte** din injektionspenna eller nålarna med andra personer. Det kan leda till infektion (korskontaminering).
- Kasta alltid injektionspennan **efter 14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt effekt av läkemedlet.
- Använd alltid nålarna som medföljer Yorvipath-injektionspennan för dina injektioner.
- Ta bort nålen efter varje användning. Förvara **inte** injektionspennan med nålen fastsatt.
- Undvik att böja eller bryta av nålen.
- Ändra **inte** injektionsvinkeln efter att nålen har förts in i huden. Om vinkeln ändras kan nålen böjas eller brytas av. En böjd eller avbruten nål kan fastna i kroppen eller hamna helt under huden. Om en avbruten nål fastnar i kroppen eller hamnar under huden ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Använd **inte** nålen om nålskyddet eller nålfolien har skadats.

Särskilda anvisningar för doser som är större än 30 mikrogram/dag

Om din dos är större än 30 mikrogram/dag:

- Ta två injektioner, den ena efter den andra, på olika injektionsställen (se tabell med rekommenderat schema i avsnitt 3 i bipacksedeln).
- Det är rekommenderat att en annan Yorvipath-injektionspenna används till den andra dagliga injektionen, även om båda injektionspennorna har samma färg på tryckknappen (samma styrka).
- Följ stegen i bruksanvisningen för varje injektion.

Skötsel av injektionspennan

- Hantera injektionspennan varsamt.
- Håll injektionspennan torr.
- Använd en fuktig duk för att rengöra injektionspennan.
- Tappa eller stöt **inte** injektionspennan mot hårda ytor. Om du gör det ska du testa injektionspennans flöde igen (avsnitt 2, steg A–C) före nästa användning.
- Lagg **inte** extra kraft på injektionspennan. Den kan vara tom, skadad eller kanske inte längre fungerar som den ska.
- Försök **inte** själv reparera en skadad injektionspenna.
- Använd aldrig en skadad injektionspenna.

Felsökning

1. Hur ofta måste jag testa injektionspennans flöde?

Du ska endast testa injektionspennans flöde (avsnitt 2) första gången du använder en ny injektionspenna (eller om du tror att injektionspennan har skadats) för att inte slösa på läkemedel. Testet kontrollerar att läkemedlet flödar genom injektionspennan så att du får rätt dos av läkemedlet.

2. Jag ser inga droppar efter att jag har testat injektionspennans flöde 5 gånger. Vad ska jag göra?

Om du inte ser en droppe på nålspetsen efter **5 försök** kan det hända att det inte finns något flöde genom injektionspennan och nålen. Byt ut nålen (se avsnitt 5, steg 13) och testa injektionspennans flöde igen (se avsnitt 2, steg A–C). Du kan vara säker på att flödet fungerar som det ska när du ser en droppe läkemedel. Om det fortfarande inte fungerar ska du kasta injektionspennan och kontakta din vårdgivare.

3. Hur vet jag om jag har slutfört injektionen?

Din injektion har endast slutförts om du har tryckt in tryckknappen hela vägen och dosväljaren har vridits tillbaka till "●" och du har hållit nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Varför måste jag hålla injektionspennan i huden i 5 sekunder?

Vissa läkemedel kan strömma tillbaka in i injektionspenna eller bakåt från injektionsstället och hamna på huden. Genom att hålla injektionspennan i huden i **5 sekunder** hjälper du till att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

5. Jag kan inte ställa in dosväljaren på rätt dos. Vad ska jag göra?

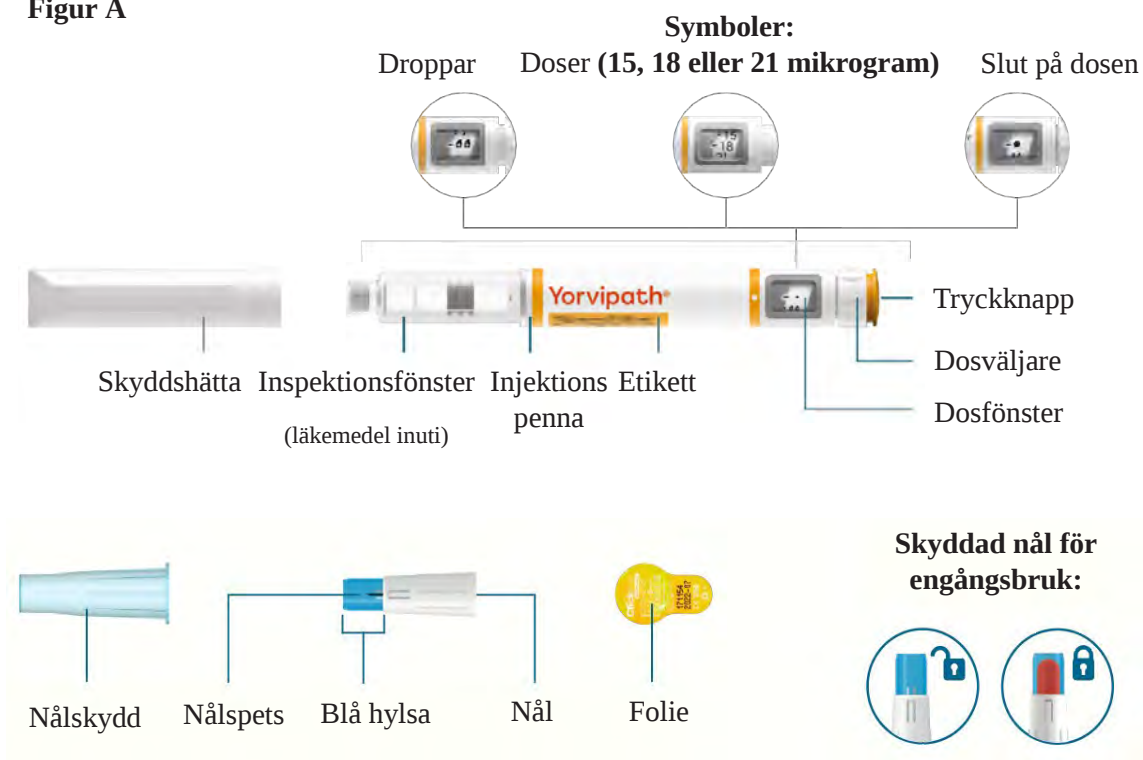
Injektionspennan tillåter inte att en större dos ställs in än vad som finns kvar i injektionspennan. Om dosen är större än mängden läkemedel som finns kvar i injektionspennan kan du inte ställa in hela dosen. Du måste kasta injektionspennan och ta hela dosen läkemedel med en ny injektionspenna.

6. Det röda låset täcker nålen innan jag startar injektionen. Vad ska jag göra?

Skruva loss och kasta nålen som används (se avsnitt 5, steg 13). Ta en nål från kartongen och börja om från steg 1. Varje kartong innehåller en extra nål.

Översikt över delar

Figur A

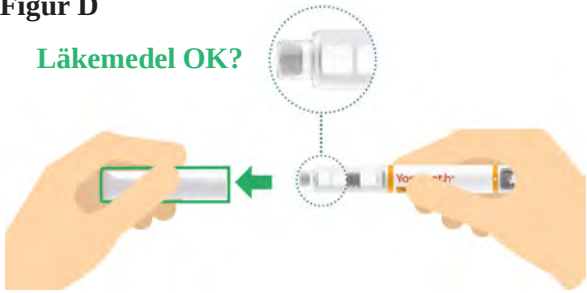


Obs! Det finns inget läkemedel inuti nålen.

Du behöver också

Figur B



1 Förbered injektionspenna och nål	
Steg 1 Ta Yorvipath-injektionspennan. Säkerställ att det är rätt styrka och kontrollera utgångsdatumet. Ta en nål och kontrollera utgångsdatumet på nålen (figur C). Obs! Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 20 minuter före första användningen.	Figur C 
Steg 2 Dra av skyddshättan och kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att läkemedlet inuti injektionspennan är klart och färglöst (figur D). Viktigt! Om läkemedlet innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan. Använd en ny injektionspenna.	Figur D Läkemedel OK? 
Steg 3 Dra av folien från nålen (figur E). Denna nål kan endast användas 1 gång och låser sig efter användning. Använd alltid en ny nål för varje injektion.	Figur E 
Steg 4 Klicka nålen rakt på injektionspennan, skruva sedan på nålen på injektionspennan tills den sitter fast (den kommer inte att kunna dras åt hela vägen) (figur F).	Figur F Klick! 
Steg 5 Dra av nålskyddet (figur G) och kasta det. Viktigt! Den blå hylsan får inte vidröras eftersom det kan låsa nålen.	Figur G 

2 Om injektionspennan är ny ska du testa flödet



OBSERVERA

Testa endast injektionspennans flöde (steg A–C) första gången du använder en ny injektionspenna.

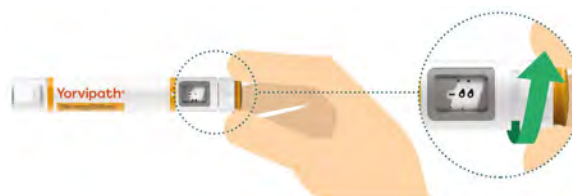
Om du redan har använt injektionspennan går du till avsnitt 3 ”Förbered injektion och välj dos”.

Steg A

Vrid dosväljaren medurs (åt höger) **2 klick** tills du ser droppsymbolen ”●●” i dosfönstret (figur H).

Obs! Du kan alltid korrigera ditt val genom att vrida dosväljaren.

Figur H



Steg B

Få eventuella luftbubblor att stiga till toppen av injektionspennan genom att knacka på inspektionsfönstret (figur I). Håll injektionspennan med nålspetsen riktad uppåt.

Obs! Små luftbubblor är okej.

Figur I

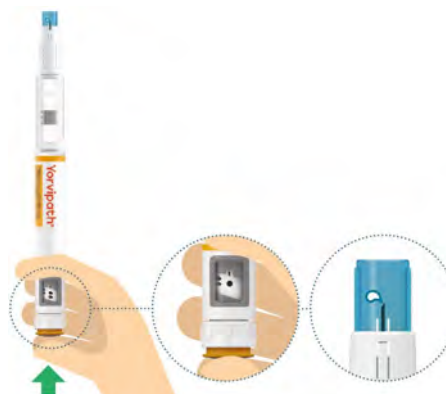


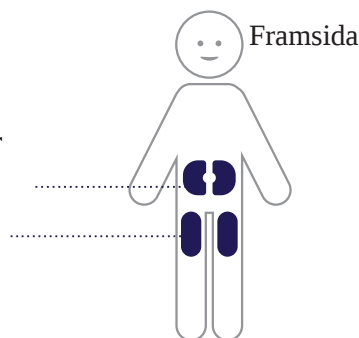
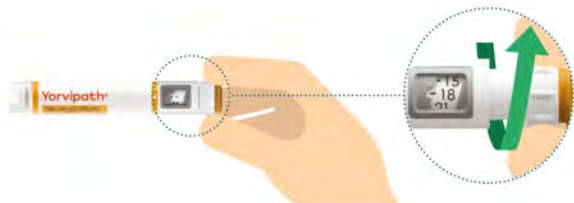
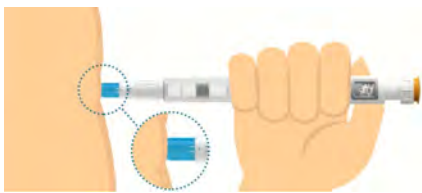
Steg C

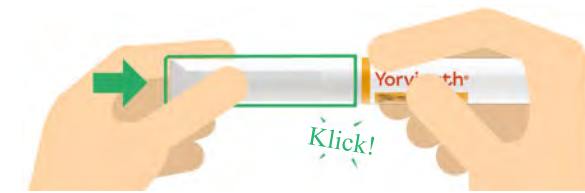
Tryck på tryckknappen och se droppar av läkemedel komma ut ur nålspetsen. När du trycker ska du kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●” (figur J).

Viktigt! Om du inte ser droppar av läkemedel ska du upprepa detta test (steg A–C) upp till **5 gånger**. Om du fortfarande inte ser droppar ska du byta ut nålen och upprepa testet.

Figur J



3 Förbered injektion och välj dos	
Steg 6 Välj injektionsställe. Det finns två områden på kroppen som du kan injicera i (figur K). Undvik att injicera där huden är röd, svullen eller ärrad. Välj olika injektionsställen varje gång du injicerar.	Figur K Mage (buk) minst 5 centimeter från naveln Framsidan av låren 
Steg 7 Tvätta händerna och rengör injektionsstället med en spritsudd (figur L).	Figur L Använd spritsudd 
Steg 8 Välj dosen som ordinerats av läkaren (15, 18 eller 21 mikrogram) genom att vrida dosväljaren medurs (åt höger) (figur M). Viktigt! Var noga med att inte trycka på tryckknappen medan du väljer dosen för att inte spilla läkemedel. Obs! Kasta alltid injektionspennan och använd en annan injektionspenna om du inte kan vrida till en full dos.	Figur M 
4 Injicera dos	
OBSERVERA Använd injektionstekniken som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska. Läs hela detta avsnitt (steg 9–12) innan du börjar injicera.	
Steg 9 Håll injektionspennan så att den blå hylsan är placerad på injektionsstället. Se till att du kan se dosfönstret (figur N).	Figur N 

Steg 10 Tryck injektionspennan rakt mot huden tills du hör ett klick och du inte längre ser den blå hylsan (figur O).	Figur O 
Steg 11 Tryck in tryckknappen hela vägen och håll stilla i 5 sekunder. Kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen "●". Det innebär att du har gett hela dosen (figur P).	Figur P 
Steg 12 Ta långsamt bort injektionspennan från injektionsstället. Den blå hylsan låser sig automatiskt runt nålen och du ser ett rött lås (figur Q).	Figur Q 
5 Kasta den använda nålen	
Steg 13 Skruva loss nålen och kasta nålen på ett säkert sätt enligt lokala regler (figur R). Försök inte sätta tillbaka nålskyddet på nålen eftersom du kan sticka dig på baksidan.	Figur R 
Steg 14 Klicka fast skyddshättan ordentligt på injektionspennan för att skydda den mellan injektioner och skydda läkemedlet mot ljus (figur S).	Figur S 

6 Kasta den använda injektionspennan



Viktigt! Kasta alltid injektionspennan 14 dagar efter den första användningen enligt lokala regler. Det rekommenderas att du fyller i fältet "Datum för öppnande:" på innerkartongen så att du vet när det har gått 14 dagar.

Kasta alltid injektionspennan och eventuella extra nålar efter **14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan (figur T). Det är viktigt för att säkerställa att du får full effekt av läkemedlet.

Figur T



BRUKSANVISNING

Yorvipath

420 mikrogram/1,4 ml

För doser om 24, 27 eller 30 mikrogram

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

För subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller
information om hur du injicerar
Yorvipath

Ytterligare information

Om du inte förstår eller inte kan genomföra ett steg som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Viktig information som du behöver veta innan du använder Yorvipath-injektionspennan

Läs och följ bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant så att du injicerar Yorvipath på rätt sätt.

Se till att din läkare eller sjuksköterska har lärt dig hur du använder injektionspennan innan du injicerar. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt behandling.

För korrekt användning

- Om du inte följer dessa anvisningar på rätt sätt kanske du inte får rätt dos, och därför kanske inte den fulla effekten av läkemedlet.
- Om du är blind eller har nedsatt syn eller om du har bristande koncentrationsförmåga ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp. Få istället hjälp från en person som har lärt sig att använda Yorvipath-injektionspennan.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Injektionspennan och nålarna är endast avsedda att användas på en patient.
- Dela **inte** din injektionspenna eller nålarna med andra personer. Det kan leda till infektion (korskontaminering).
- Kasta alltid injektionspennan **efter 14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt effekt av läkemedlet.
- Använd alltid nålarna som medföljer Yorvipath-injektionspennan för dina injektioner.
- Ta bort nålen efter varje användning. Förvara **inte** injektionspennan med nålen fastsatt.
- Undvik att böja eller bryta av nålen.
- Ändra **inte** injektionsvinkeln efter att nålen har förts in i huden. Om vinkeln ändras kan nålen böjas eller brytas av. En böjd eller avbruten nål kan fastna i kroppen eller hamna helt under huden. Om en avbruten nål fastnar i kroppen eller hamnar under huden ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Använd **inte** nålen om nålskyddet eller nålfolien har skadats.

Särskilda anvisningar för doser som är större än 30 mikrogram/dag

Om din dos är större än 30 mikrogram/dag:

- Ta två injektioner, den ena efter den andra, på olika injektionsställen (se tabell med rekommenderat schema i avsnitt 3 i bipacksedeln).
- Det är rekommenderat att en annan Yorvipath-injektionspenna används till den andra dagliga injektionen, även om båda injektionspennorna har samma färg på tryckknappen (samma styrka).
- Följ stegen i bruksanvisningen för varje injektion.

Skötsel av injektionspennan

- Hantera injektionspennan varsamt.
- Håll injektionspennan torr.
- Använd en fuktig duk för att rengöra injektionspennan.
- Tappa eller stöt **inte** injektionspennan mot hårda ytor. Om du gör det ska du testa injektionspennans flöde igen (avsnitt 2, steg A–C) före nästa användning.
- Lägg **inte** extra kraft på injektionspennan. Den kan vara tom, skadad eller kanske inte längre fungerar som den ska.
- Försök **inte** själv reparera en skadad injektionspenna.
- Använd aldrig en skadad injektionspenna.

Felsökning

1. Hur ofta måste jag testa injektionspennans flöde?

Du ska endast testa injektionspennans flöde (avsnitt 2) första gången du använder en ny injektionspenna (eller om du tror att injektionspennan har skadats) för att inte slösa på läkemedel. Testet kontrollerar att läkemedlet flödar genom injektionspennan så att du får rätt dos av läkemedlet.

2. Jag ser inga droppar efter att jag har testat injektionspennans flöde 5 gånger. Vad ska jag göra?

Om du inte ser en droppe på nålspetsen efter **5 försök** kan det hända att det inte finns något flöde genom injektionspennan och nålen. Byt ut nålen (se avsnitt 5, steg 13) och testa injektionspennans flöde igen (se avsnitt 2, steg A–C). Du kan vara säker på att flödet fungerar som det ska när du ser en droppe läkemedel. Om det fortfarande inte fungerar ska du kasta injektionspennan och kontakta din vårdgivare.

3. Hur vet jag om jag har slutfört injektionen?

Din injektion har endast slutförts om du har tryckt in tryckknappen hela vägen och dosväljaren har vridits tillbaka till "●" och du har hållit nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Varför måste jag hålla injektionspennan i huden i 5 sekunder?

Vissa läkemedel kan strömma tillbaka in i injektionspenna eller bakåt från injektionsstället och hamna på huden. Genom att hålla injektionspennan i huden i **5 sekunder** hjälper du till att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

5. Jag kan inte ställa in dosväljaren på rätt dos. Vad ska jag göra?

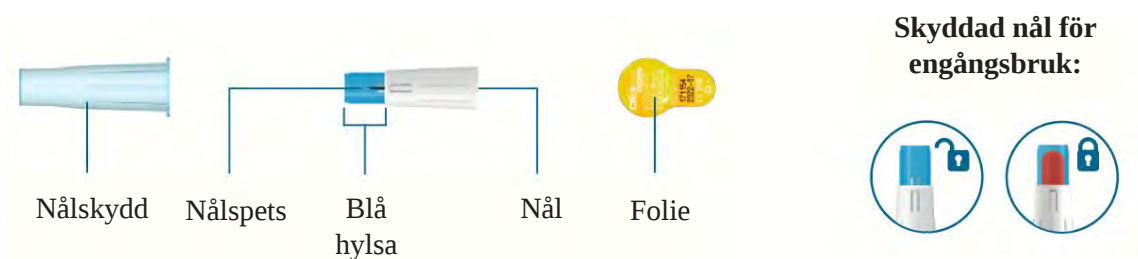
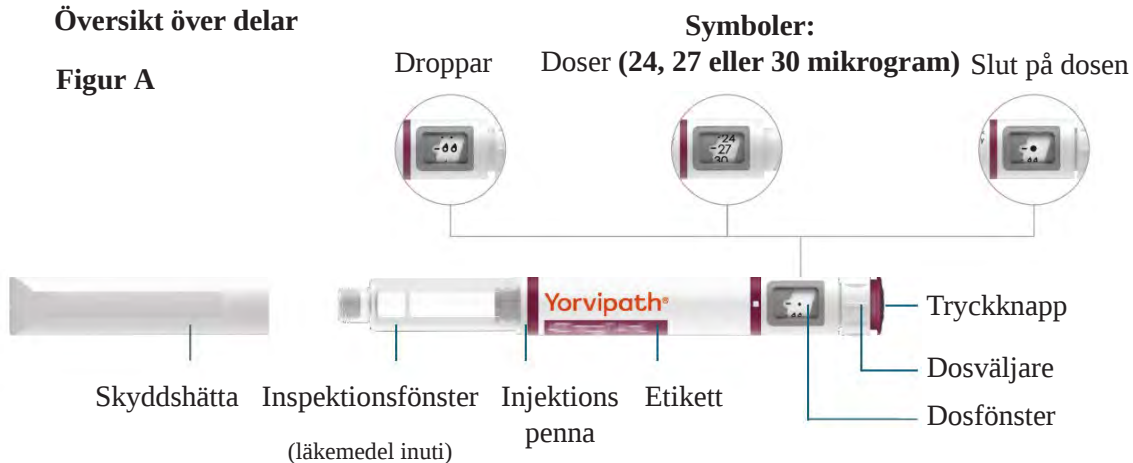
Injektionspennan tillåter inte att en större dos ställs in än vad som finns kvar i injektionspennan. Om dosen är större än mängden läkemedel som finns kvar i injektionspennan kan du inte ställa in hela dosen. Du måste kasta injektionspennan och ta hela dosen läkemedel med en ny injektionspenna.

6. Det röda låset täcker nålen innan jag startar injektionen. Vad ska jag göra?

Skruva loss och kasta nålen som används (se avsnitt 5, steg 13). Ta en nål från kartongen och börja om från steg 1. Varje kartong innehåller en extra nål.

Översikt över delar

Figur A

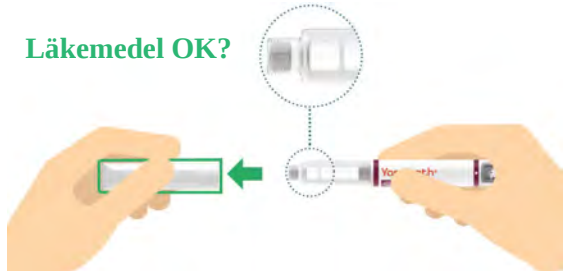


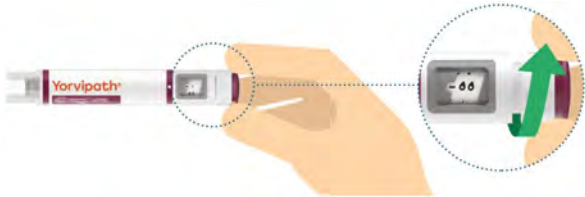
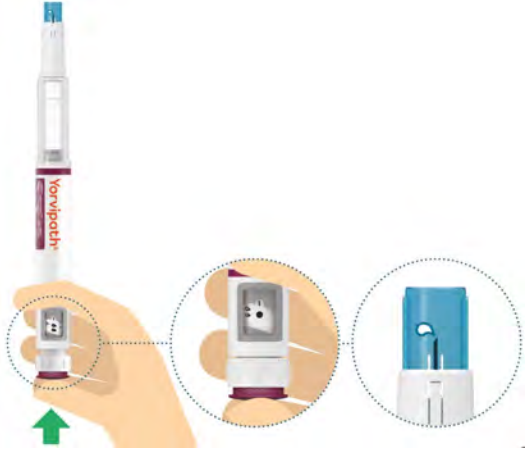
Obs! Det finns inget läkemedel inuti nålen.

Du behöver också

Figur B



1 Förbered injektionspenna och nål	
Steg 1 Ta Yorvipath-injektionspennan. Säkerställ att det är rätt styrka och kontrollera utgångsdatumet . Ta en nål och kontrollera utgångsdatumet på nålen (figur C). Obs! Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 20 minuter före första användningen.	Figur C 
Steg 2 Dra av skyddshättan och kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att läkemedlet inuti injektionspennan är klart och färglöst (figur D). Viktigt! Om läkemedlet innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan. Använd en ny injektionspenna.	Figur D 
Steg 3 Dra av folien från nålen (figur E). Denna nål kan endast användas 1 gång och låser sig efter användning. Använd alltid en ny nål för varje injektion.	Figur E 
Steg 4 Klicka nålen rakt på injektionspennan, skruva sedan på nålen på injektionspennan tills den sitter fast (den kommer inte att kunna dras åt hela vägen) (figur F).	Figur F 
Steg 5 Dra av nålskyddet (figur G) och kasta det. Viktigt! Den blå hylsan får inte vidröras eftersom det kan låsa nålen.	Figur G 
2 Om injektionspennan är ny ska du testa flödet  OBSERVERA Testa endast injektionspennans flöde (steg A–C) första gången du använder en ny injektionspenna. Om du redan har använt injektionspennan går du till avsnitt 3 "Förbered injektion och välj dos".	

Steg A Vrid dosväljaren medurs (åt höger) 2 klick tills du ser droppsymbolen "●●" i dosfönstret (figur H). Obs! Du kan alltid korrigera ditt val genom att vrida dosväljaren.	Figur H 
Steg B Få eventuella luftbubblor att stiga till toppen av injektionspennan genom att knacka på inspektionsfönstret (figur I). Håll injektionspennan med nålspetsen riktad uppåt. Obs! Små luftbubblor är okej.	Figur I 
Steg C Tryck på tryckknappen och se droppar av läkemedel komma ut ur nålspetsen. När du trycker ska du kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen "●" (figur J). Viktigt! Om du inte ser droppar av läkemedel ska du upprepa detta test (steg A–C) upp till 5 gånger. Om du fortfarande inte ser droppar ska du byta ut nålen och upprepa testet.	Figur J 

3 Förbered injektion och välj dos

Steg 6

Välj injektionsställe. Det finns **två** områden på kroppen som du kan injicera i (figur K).

Undvik att injicera där huden är röd, svullen eller ärrad.

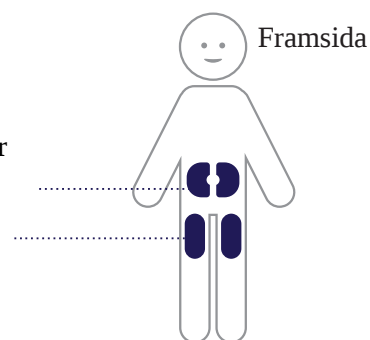
Välj olika injektionsställen varje gång du injicerar.

Figur K

Mage (buk)

minst 5 centimeter från naveln

Framsidan av låren



Steg 7

Tvätta händerna och rengör injektionsstället med en spritsudd (figur L).

Figur L

Använd
spritsudd



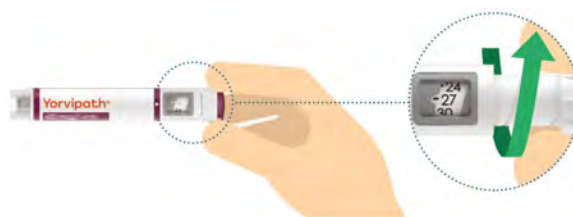
Steg 8

Välj dosen som ordinerats av läkaren (**24, 27 eller 30 mikrogram**) genom att vrida dosväljaren medurs (åt höger) (figur M).

Viktigt! Var noga med att inte trycka på tryckknappen medan du väljer dosen för att inte spilla läkemedel.

Obs! Kasta alltid injektionspennan och använd en annan injektionspenna om du inte kan vrida till en full dos.

Figur M



4 Injicera dos

OBSERVERA

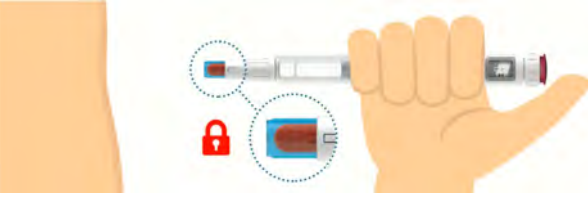
Använd injektionstekniken som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska. Läs hela detta avsnitt (steg 9–12) innan du börjar injicera.

Steg 9

Håll injektionspennan så att den blå hylsan är placerad på injektionsstället. Se till att du kan se dosfönstret (figur N).

Figur N



Steg 10 Tryck injektionspennan rakt mot huden tills du hör ett klick och du inte längre ser den blå hylsan (figur O).	Figur O 
Steg 11 Tryck in tryckknappen hela vägen och håll stilla i 5 sekunder. Kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen "●". Det innebär att du har gett hela dosen (figur P).	Figur P 
Steg 12 Ta långsamt bort injektionspennan från injektionsstället. Den blå hylsan låser sig automatiskt runt nålen och du ser ett rött lås (figur Q).	Figur Q 
5 Kasta den använda nålen	
Steg 13 Skruva loss nålen och kasta nålen på ett säkert sätt enligt lokala regler (figur R). Försök inte sätta tillbaka nålskyddet på nålen eftersom du kan sticka dig på baksidan.	Figur R 
Steg 14 Klicka fast skyddshättan ordentligt på injektionspennan för att skydda den mellan injektioner och skydda läkemedlet mot ljus (figur S).	Figur S 

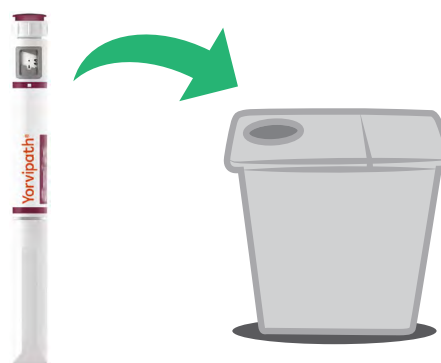
6 Kasta den använda injektionspennan



Viktigt! Kasta alltid injektionspennan 14 dagar efter den första användningen enligt lokala regler. Det rekommenderas att du fyller i fältet "Datum för öppnande:" på innerkartongen så att du vet när det har gått 14 dagar.

Kasta alltid injektionspennan och eventuella extra nålar efter **14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan (figur T). Det är viktigt för att säkerställa att du får full effekt av läkemedlet.

Figur T



BRUKSANVISNING

Yorvipath

168 mikrogram/0,56 ml

För doser om **6, 9 eller 12 mikrogram**

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

För subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller
information om hur du injicerar
Yorvipath

Ytterligare information

Om du inte förstår eller inte kan genomföra ett steg som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Viktig information som du behöver veta innan du använder Yorvipath-injektionspennan

Läs och följ bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant så att du injicerar Yorvipath på rätt sätt.

Se till att din läkare eller sjuksköterska har lärt dig hur du använder injektionspennan innan du injicerar. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt behandling.

För korrekt användning

- Om du inte följer dessa anvisningar på rätt sätt kanske du inte får rätt dos, och därför kanske inte den fulla effekten av läkemedlet.
- Om du är blind eller har nedsatt syn eller om du har bristande koncentrationsförmåga ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp. Få istället hjälp från en person som har lärt sig att använda Yorvipath-injektionspennan.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Injektionspennan och nålarna är endast avsedda att användas på en patient.
- Dela **inte** din injektionspenna eller nålarna med andra personer. Det kan leda till infektion (korskontaminering).
- Kasta alltid injektionspennan **efter 14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt effekt av läkemedlet.
- Använd alltid nålarna som medföljer Yorvipath-injektionspennan för dina injektioner. Om nålar inte är inkluderade måste de införskaffas separat. Nålar med en längd på 5 mm och 31 gauge ska användas. Tala med din läkare eller sjuksköterska om vad som är rätt nål för dig.
- Anvisningar om nålhantering ersätter inte de anvisningar som medföljer nålar som införskaffas separat.
- Ta bort nålen efter varje användning. Förvara **inte** injektionspennan med nålen fastsatt.
- Undvik att böja eller bryta av nålen.
- Ändra **inte** injektionsvinkeln efter att nålen har förts in i huden. Om vinkeln ändras kan nålen böjas eller brytas av. En böjd eller avbruten nål kan fastna i kroppen eller hamna helt under huden. Om en avbruten nål fastnar i kroppen eller hamnar under huden ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Använd **inte** nålen om nålskyddet eller nålfolien har skadats.

Skötsel av injektionspennan

- Hantera injektionspennan varsamt.
- Håll injektionspennan torr.
- Använd en fuktig duk för att rengöra injektionspennan.
- Tappa eller stöt **inte** injektionspennan mot hårda ytor. Om du gör det ska du testa injektionspennans flöde igen (avsnitt 2, steg A–C) före nästa användning.
- Lägg **inte** extra kraft på injektionspennan. Den kan vara tom, skadad eller kanske inte längre fungerar som den ska.
- Försök **inte** själv reparera en skadad injektionspenna.
- Använd aldrig en skadad injektionspenna.

Felsökning

1. Hur ofta måste jag testa injektionspennans flöde?

Du ska endast testa injektionspennans flöde (avsnitt 2) första gången du använder en ny injektionspenna (eller om du tror att injektionspennan har skadats) för att inte slösa på läkemedel. Testet kontrollerar att läkemedlet flödar genom injektionspennan så att du får rätt dos av läkemedlet.

2. Jag ser inga droppar efter att jag har testat injektionspennans flöde 5 gånger. Vad ska jag göra?

Om du inte ser en droppe på nålspetsen efter **5 försök** kan det hända att det inte finns något flöde genom injektionspennan och nålen.

Byt ut nålen (se avsnitt 5, steg 12) och testa injektionspennans flöde igen (se avsnitt 2, steg A–C). Du kan vara säker på att flödet fungerar som det ska när du ser en droppe läkemedel. Om det fortfarande inte fungerar ska du kasta injektionspennan och kontakta din vårdgivare.

3. Hur vet jag om jag har slutfört injektionen?

Din injektion har endast slutförts om du har tryckt in tryckknappen hela vägen och dosväljaren har vridits tillbaka till "●" och du har hållit nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Varför måste jag hålla injektionspennan i huden i 5 sekunder?

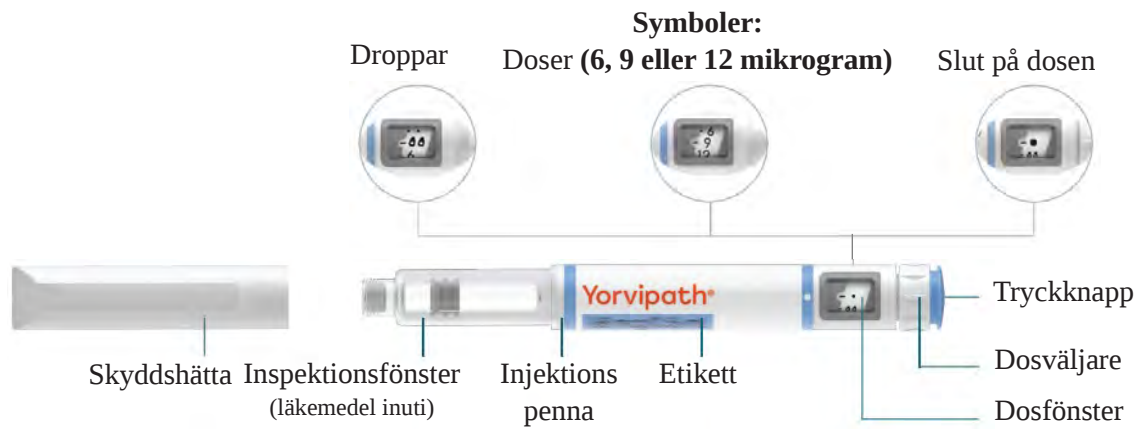
Vissa läkemedel kan strömma tillbaka in i injektionspenna eller bakåt från injektionsstället och hamna på huden. Genom att hålla injektionspennan i huden i **5 sekunder** hjälper du till att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

5. Jag kan inte ställa in dosväljaren på rätt dos. Vad ska jag göra?

Injektionspennan tillåter inte att en större dos ställs in än vad som finns kvar i injektionspennan. Om dosen är större än mängden läkemedel som finns kvar i injektionspennan kan du inte ställa in hela dosen. Du måste kasta injektionspennan och ta hela dosen läkemedel med en ny injektionspenna.

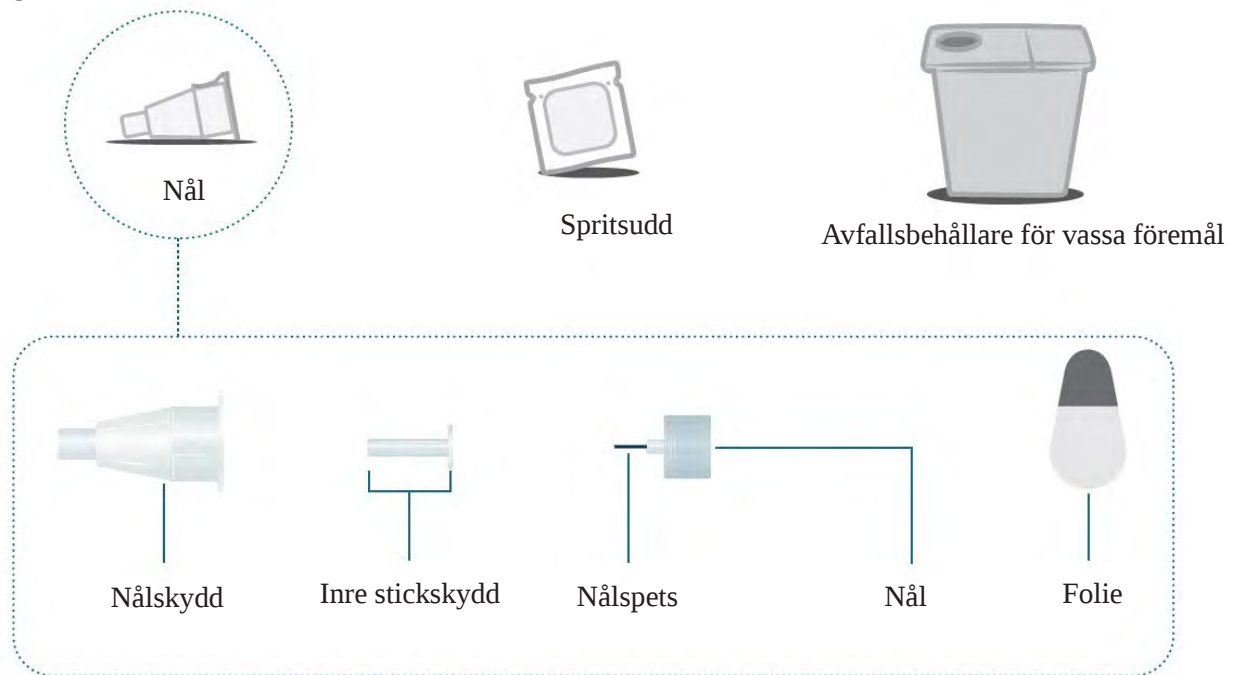
Översikt över delar

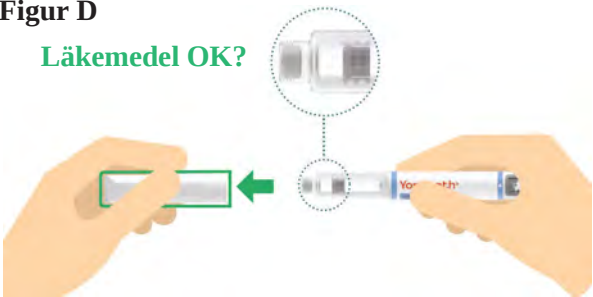
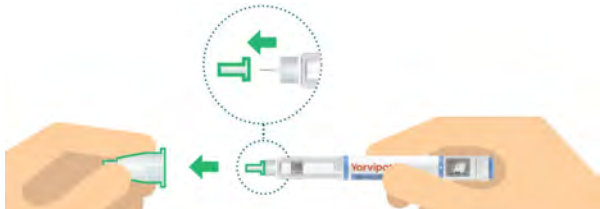
Figur A



Du behöver också

Figur B



1 Förbered injektionspenna och nål	
Steg 1 Ta Yorvipath-injektionspennan. Säkerställ att det är rätt styrka och kontrollera utgångsdatumet. Ta en nål och kontrollera utgångsdatumet på nålen (figur C). Obs! Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 20 minuter före första användningen.	Figur C 
Steg 2 Dra av skyddshättan och kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att läkemedlet inuti injektionspennan är klart och färglöst (figur D). Viktigt! Om läkemedlet innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan. Använd en ny injektionspenna.	Figur D Läkemedel OK? 
Steg 3 Dra av folien från nålen (figur E). Denna nål kan endast användas 1 gång. Använd alltid en ny nål för varje injektion.	Figur E 
Steg 4 Sätt fast nålen rakt på injektionspennan, skruva sedan på nålen på injektionspennan tills den sitter fast (figur F).	Figur F 
Steg 5 Dra av nålskyddet och det inre stickskyddet (figur G). Kasta det inre stickskyddet och spara nålskyddet till senare.	Figur G 

2 Om injektionspennan är ny ska du testa flödet



OBSERVERA

Testa endast injektionspennans flöde (steg A–C) första gången du använder en ny injektionspenna.

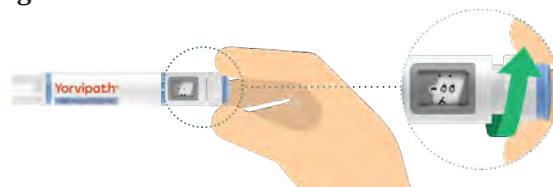
Om du redan har använt injektionspennan går du till avsnitt 3 ”Förbered injektion och välj dos”.

Steg A

Vrid dosväljaren medurs (åt höger) **2 klick** tills du ser droppsymbolen ”●●” i dosfönstret (figur H).

Obs! Du kan alltid korrigera ditt val genom att vrida dosväljaren.

Figur H



Steg B

Få eventuella luftbubblor att stiga till toppen av injektionspennan genom att knacka på inspektionsfönstret (figur I). Håll injektionspennan med nålspetsen riktad uppåt.

Obs! Små luftbubblor är okej.

Figur I

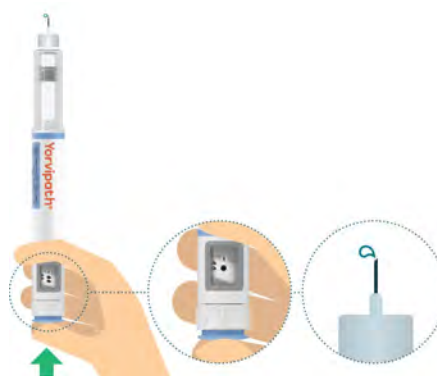


Steg C

Tryck på tryckknappen och se droppar av läkemedel komma ut ur nålspetsen. När du trycker ska du kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●” (figur J).

Viktigt! Om du inte ser droppar av läkemedel ska du upprepa detta test (steg A–C) upp till **5 gånger**. Om du fortfarande inte ser droppar ska du byta ut nålen och upprepa testet.

Figur J



3 Förbered injektion och välj dos

Steg 6

Välj injektionsställe. Det finns **två** områden på kroppen som du kan injicera i (figur K).

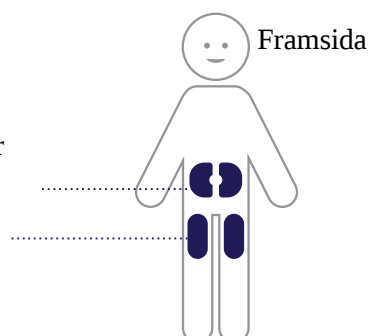
Undvik att injicera där huden är röd, svullen eller ärrad.

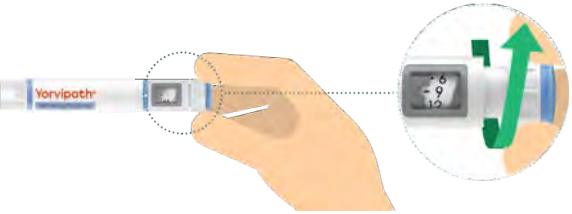
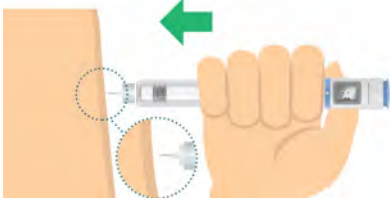
Välj olika injektionsställen varje gång du injicerar.

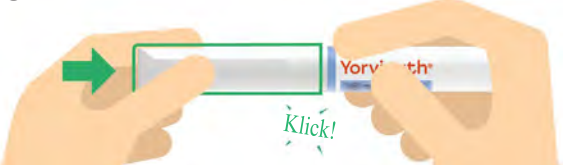
Figur K

Mage (buk)
minst 5 centimeter
från naveln

**Framsidan
av låren**



Steg 7 Tvätta händerna och rengör injektionsstället med en spritsudd (figur L).	Figur L  Använd spritsudd
Steg 8 Välj dosen som ordinerats av läkaren (6, 9 eller 12 mikrogram) genom att vrida dosväljaren medurs (åt höger) (figur M). Viktigt! Var noga med att inte trycka på tryckknappen medan du väljer dosen för att inte spilla läkemedel. Obs! Kasta alltid injektionspennan och använd en annan injektionspenna om du inte kan vrida till en full dos.	Figur M 
4 Injicera dos OBSERVERA Använd injektionstekniken som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska. Läs hela detta avsnitt (steg 9–11) innan du börjar injicera.	
Steg 9 Se till att du kan se dosfönstret. Tryck in nålen i huden (figur N).	Figur N 
Steg 10 Tryck in tryckknappen hela vägen och håll stilla i 5 sekunder. Kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●”. Det innebär att du har gett hela dosen (figur O).	Figur O  Tryck ... och håll in 5 sekunder

Steg 11 Ta långsamt bort injektionspennan från injektionsstället (figur P).	Figur P 
5 Kasta den använda nålen	
Steg 12 Sätt tillbaka nålskyddet för att försiktigt ta bort nålen. För nålspetsen in i nålskyddet och sätt fast nålskyddet på nålen (figur Q). Viktigt! Sätt alltid tillbaka nålskyddet innan du tar bort nålen för att minska risken för nålstick och korskontaminering.	Figur Q 
Steg 13 Skruva loss nålen och kasta nålen på ett säkert sätt enligt lokala regler (figur R).	Figur R 
Steg 14 Klicka fast skyddshättan ordentligt på injektionspennan för att skydda den mellan injektioner och skydda läkemedlet mot ljus (figur S).	Figur S 

6 Kasta den använda injektionspennan

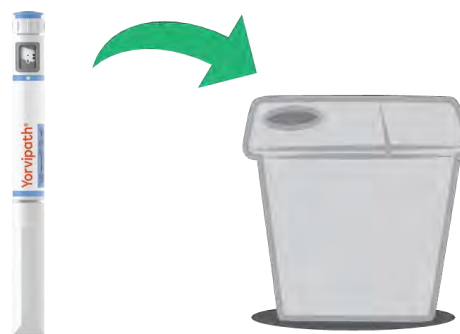


Viktigt! Kasta alltid injektionspennan 14 dagar efter den första användningen enligt lokala regler. Det rekommenderas att du fyller i fältet "Datum för öppnande:" på innerkartongen så att du vet när det har gått 14 dagar.

Kasta alltid injektionspennan och eventuella extra nålar efter **14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan (figur T). Det är viktigt för att säkerställa att du får full effekt av läkemedlet.

Obs! Om nålar medföljer i förpackningen med din injektionspenna ska du komma ihåg att kasta extranålen när du kastar din injektionspenna.

Figur T



BRUKSANVISNING

Yorvipath

294 mikrogram/0,98 ml

För doser om **15, 18 eller 21 mikrogram**

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

För subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller
information om hur du injicerar
Yorvipath

Ytterligare information

Om du inte förstår eller inte kan genomföra ett steg som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Viktig information som du behöver veta innan du använder Yorvipath-injektionspennan

Läs och följ bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant så att du injicerar Yorvipath på rätt sätt.

Se till att din läkare eller sjuksköterska har lärt dig hur du använder injektionspennan innan du injicerar. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt behandling.

För korrekt användning

- Om du inte följer dessa anvisningar på rätt sätt kanske du inte får rätt dos, och därför kanske inte den fulla effekten av läkemedlet.
- Om du är blind eller har nedsatt syn eller om du har bristande koncentrationsförmåga ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp. Få istället hjälp från en person som har lärt sig att använda Yorvipath-injektionspennan.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Injektionspennan och nålarna är endast avsedda att användas på en patient.
- Dela **inte** din injektionspenna eller nålarna med andra personer. Det kan leda till infektion (korskontaminering).
- Kasta alltid injektionspennan **efter 14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt effekt av läkemedlet.
- Använd alltid nålarna som medföljer Yorvipath-injektionspennan för dina injektioner. Om nålar inte är inkluderade måste de införskaffas separat. Nålar med en längd på 5 mm och 31 gauge ska användas. Tala med din läkare eller sjuksköterska om vad som är rätt nål för dig.
- Anvisningar om nålhantering ersätter inte de anvisningar som medföljer nålar som införskaffas separat.
- Ta bort nålen efter varje användning. Förvara **inte** injektionspennan med nålen fastsatt.
- Undvik att böja eller bryta av nålen.
- Ändra **inte** injektionsvinkeln efter att nålen har förts in i huden. Om vinkeln ändras kan nålen böjas eller brytas av. En böjd eller avbruten nål kan fastna i kroppen eller hamna helt under huden. Om en avbruten nål fastnar i kroppen eller hamnar under huden ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Använd **inte** nålen om nålskyddet eller nålfolien har skadats.

Särskilda anvisningar för doser som är större än 30 mikrogram/dag

Om din dos är större än 30 mikrogram/dag:

- Ta två injektioner, den ena efter den andra, på olika injektionsställen (se tabell med rekommenderat schema i avsnitt 3 i bipacksedeln).
- Det är rekommenderat att en annan Yorvipath-injektionspenna används till den andra dagliga injektionen, även om båda injektionspennorna har samma färg på tryckknappen (samma styrka).
- Följ stegen i bruksanvisningen för varje injektion.

Skötsel av injektionspennan

- Hantera injektionspennan varsamt.
- Håll injektionspennan torr.
- Använd en fuktig duk för att rengöra injektionspennan.
- Tappa eller stöt **inte** injektionspennan mot hårda ytor. Om du gör det ska du testa injektionspennans flöde igen (avsnitt 2, steg A–C) före nästa användning.
- Lägg **inte** extra kraft på injektionspennan. Den kan vara tom, skadad eller kanske inte längre fungerar som den ska.
- Försök **inte** själv reparera en skadad injektionspenna.
- Använd aldrig en skadad injektionspenna.

Felsökning

1. Hur ofta måste jag testa injektionspennans flöde?

Du ska endast testa injektionspennans flöde (avsnitt 2) första gången du använder en ny injektionspenna (eller om du tror att injektionspennan har skadats) för att inte slösa på läkemedel. Testet kontrollerar att läkemedlet flödar genom injektionspennan så att du får rätt dos av läkemedlet.

2. Jag ser inga droppar efter att jag har testat injektionspennans flöde 5 gånger. Vad ska jag göra?

Om du inte ser en droppe på nålspetsen efter **5 försök** kan det hända att det inte finns något flöde genom injektionspennan och nålen.

Byt ut nålen (se avsnitt 5, steg 12) och testa injektionspennans flöde igen (se avsnitt 2, steg A–C). Du kan vara säker på att flödet fungerar som det ska när du ser en droppe läkemedel. Om det fortfarande inte fungerar ska du kasta injektionspennan och kontakta din vårdgivare.

3. Hur vet jag om jag har slutfört injektionen?

Din injektion har endast slutförts om du har tryckt in tryckknappen hela vägen och dosväljaren har vridits tillbaka till "●" och du har hållit nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Varför måste jag hålla injektionspennan i huden i 5 sekunder?

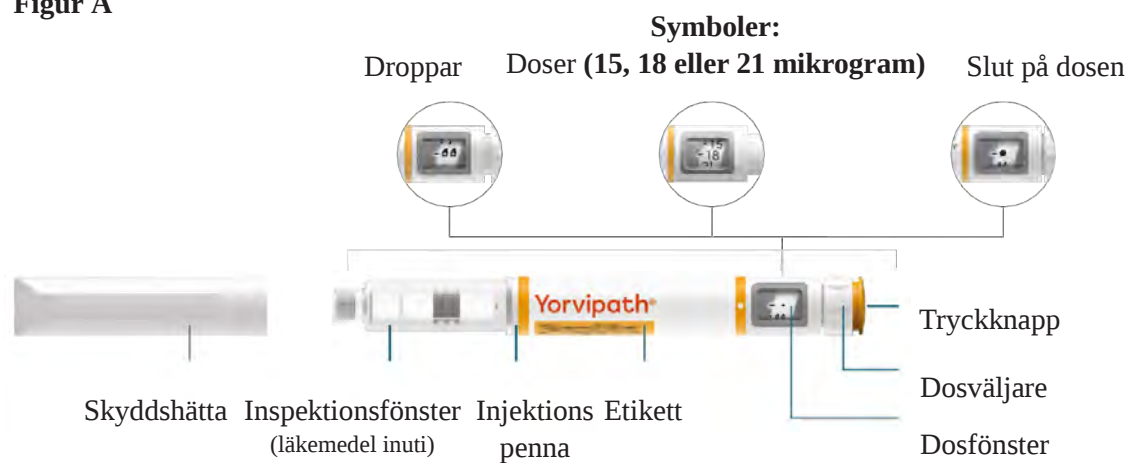
Vissa läkemedel kan strömma tillbaka in i injektionspenna eller bakåt från injektionsstället och hamna på huden. Genom att hålla injektionspennan i huden i **5 sekunder** hjälper du till att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

5. Jag kan inte ställa in dosväljaren på rätt dos. Vad ska jag göra?

Injektionspennan tillåter inte att en större dos ställs in än vad som finns kvar i injektionspennan. Om dosen är större än mängden läkemedel som finns kvar i injektionspennan kan du inte ställa in hela dosen. Du måste kasta injektionspennan och ta hela dosen läkemedel med en ny injektionspenna.

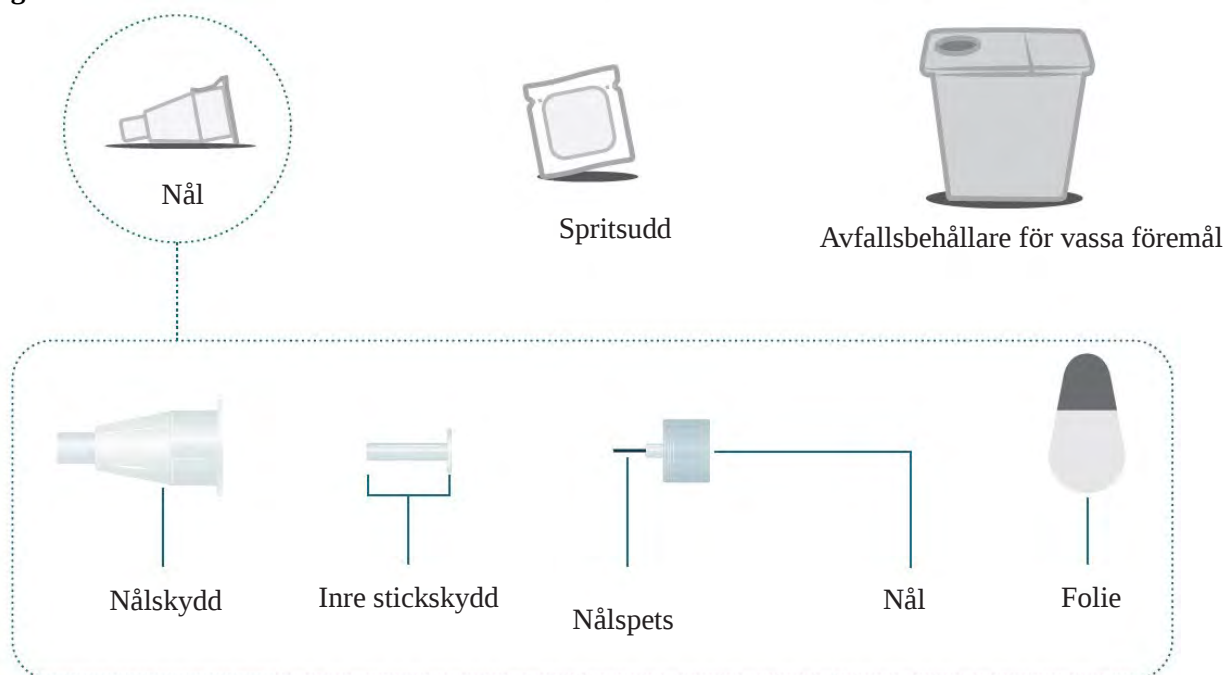
Översikt över delar

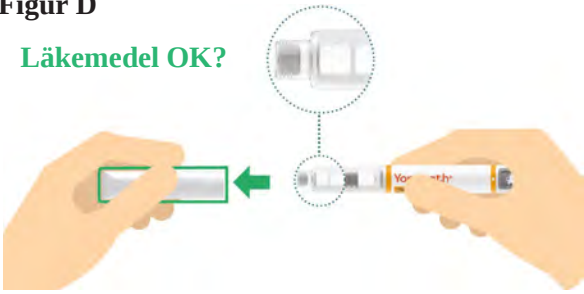
Figur A



Du behöver också

Figur B



1 Förbered injektionspenna och nål	
Steg 1 Ta Yorvipath-injektionspennan. Säkerställ att det är rätt styrka och kontrollera utgångsdatumet. Ta en nål och kontrollera utgångsdatumet på nålen (figur C). Obs! Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 20 minuter före första användningen.	Figur C 
Steg 2 Dra av skyddshättan och kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att läkemedlet inuti injektionspennan är klart och färglöst (figur D). Viktigt! Om läkemedlet innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan. Använd en ny injektionspenna.	Figur D Läkemedel OK? 
Steg 3 Dra av folien från nålen (figur E). Denna nål kan endast användas 1 gång. Använd alltid en ny nål för varje injektion.	Figur E 
Steg 4 Sätt fast nålen rakt på injektionspennan, skruva sedan på nålen på injektionspennan tills den sitter fast (figur F).	Figur F 
Steg 5 Dra av nålskyddet och det inre stickskyddet (figur G). Kasta det inre stickskyddet och spara nålskyddet till senare.	Figur G 

2 Om injektionspennan är ny ska du testa flödet



OBSERVERA

Testa endast injektionspennans flöde (steg A–C) första gången du använder en ny injektionspenna.

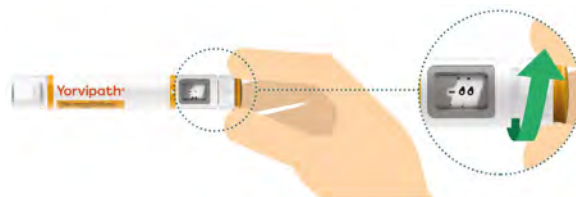
Om du redan har använt injektionspennan går du till avsnitt 3 ”Förbered injektion och välj dos”.

Steg A

Vrid dosväljaren medurs (åt höger) **2 klick** tills du ser droppsymbolen ”●●” i dosfönstret (figur H).

Obs! Du kan alltid korrigera ditt val genom att vrida dosväljaren.

Figur H



Steg B

Få eventuella luftbubblor att stiga till toppen av injektionspennan genom att knacka på inspektionsfönstret (figur I). Håll injektionspennan med nålspetsen riktad uppåt.

Obs! Små luftbubblor är okej.

Figur I

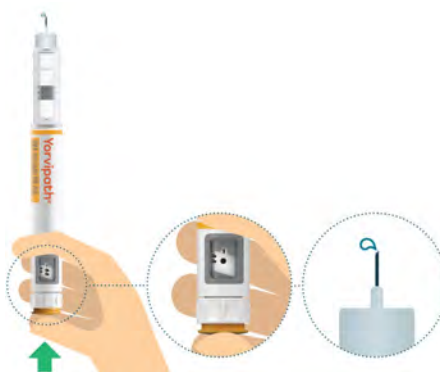


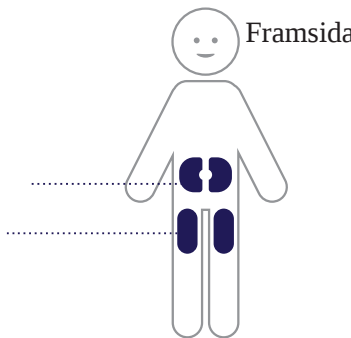
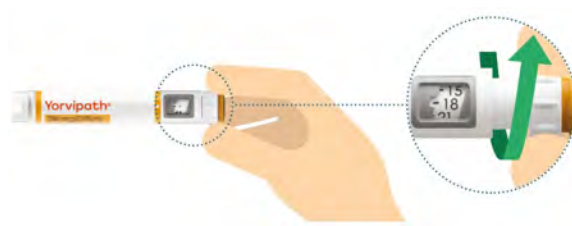
Steg C

Tryck på tryckknappen och se droppar av läkemedel komma ut ur nålspetsen. När du trycker ska du kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●” (figur J).

Viktigt! Om du inte ser droppar av läkemedel ska du upprepa detta test (steg A–C) upp till **5 gånger**. Om du fortfarande inte ser droppar ska du byta ut nålen och upprepa testet.

Figur J



3 Förbered injektion och välj dos	
Steg 6 Välj injektionsställe. Det finns två områden på kroppen som du kan injicera i (figur K). Undvik att injicera där huden är röd, svullen eller ärrad. Välj olika injektionsställen varje gång du injicerar.	Figur K Mage (buk) minst 5 centimeter från naveln Framsida av låren  Framsida
Steg 7 Tvätta händerna och rengör injektionsstället med en spritsudd (figur L).	Figur L Använd spritsudd 
Steg 8 Välj dosen som ordinerats av läkaren (15, 18 eller 21 mikrogram) genom att vrida dosväljaren medurs (åt höger) (figur M). Viktigt! Var noga med att inte trycka på tryckknappen medan du väljer dosen för att inte spilla läkemedel. Obs! Kasta alltid injektionspennan och använd en annan injektionspenna om du inte kan vrida till en full dos.	Figur M 
4 Injicera dos	
OBSERVERA Använd injektionstekniken som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska. Läs hela detta avsnitt (steg 9–11) innan du börjar injicera.	
Steg 9 Se till att du kan se dosfönstret. Tryck in nålen i huden (figur N).	Figur N 

Steg 10 Tryck in tryckknappen hela vägen och håll stilla i 5 sekunder. Kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●”. Det innebär att du har gett hela dosen (figur O).	Figur O  Tryck ... och håll in 5 sekunder
Steg 11 Ta långsamt bort injektionspennan från injektionsstället (figur P).	Figur P 
5 Kasta den använda nålen	
Steg 12 Sätt tillbaka nålskyddet för att försiktigt ta bort nålen. För nålspetsen in i nålskyddet och sätt fast nålskyddet på nålen (figur Q). Viktigt! Sätt alltid tillbaka nålskyddet innan du tar bort nålen för att minska risken för nålstick och korskontaminering.	Figur Q 
Steg 13 Skruva loss nålen och kasta nålen på ett säkert sätt enligt lokala regler (figur R).	Figur R 
Steg 14 Klicka fast skyddshättan ordentligt på injektionspennan för att skydda den mellan injektioner och skydda läkemedlet mot ljus (figur S).	Figur S  Klick!

6 Kasta den använda injektionspennan



Viktigt! Kasta alltid injektionspennan 14 dagar efter den första användningen enligt lokala regler. Det rekommenderas att du fyller i fältet "Datum för öppnande:" på innerkartongen så att du vet när det har gått 14 dagar.

Kasta alltid injektionspennan och eventuella extra nålar efter **14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan (figur T). Det är viktigt för att säkerställa att du får full effekt av läkemedlet.

Obs! Om nålar medföljer i förpackningen med din injektionspenna ska du komma ihåg att kasta extranålen när du kastar din injektionspenna.

Figur T



BRUKSANVISNING

Yorvipath

420 mikrogram/1,4 ml

För doser om 24, 27 eller 30 mikrogram

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

palopegteriparatid (palopegteriparatide)

För subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller
information om hur du injicerar
Yorvipath

Ytterligare information

Om du inte förstår eller inte kan genomföra ett steg som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Viktig information som du behöver veta innan du använder Yorvipath-injektionspennan

Läs och följ bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant så att du injicerar Yorvipath på rätt sätt.

Se till att din läkare eller sjuksköterska har lärt dig hur du använder injektionspennan innan du injicerar. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt behandling.

För korrekt användning

- Om du inte följer dessa anvisningar på rätt sätt kanske du inte får rätt dos, och därför kanske inte den fulla effekten av läkemedlet.
- Om du är blind eller har nedsatt syn eller om du har bristande koncentrationsförmåga ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp. Få istället hjälp från en person som har lärt sig att använda Yorvipath-injektionspennan.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Injektionspennan och nålarna är endast avsedda att användas på en patient.
- Dela **inte** din injektionspenna eller nålarna med andra personer. Det kan leda till infektion (korskontaminering).
- Kasta alltid injektionspennan **efter 14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan. Det är viktigt för att säkerställa att du får rätt effekt av läkemedlet.
- Använd alltid nålarna som medföljer Yorvipath-injektionspennan för dina injektioner. Om nålar inte är inkluderade måste de införskaffas separat. Nålar med en längd på 5 mm och 31 gauge ska användas. Tala med din läkare eller sjuksköterska om vad som är rätt nål för dig.
- Anvisningar om nålhantering ersätter inte de anvisningar som medföljer nålar som införskaffas separat.
- Ta bort nålen efter varje användning. Förvara **inte** injektionspennan med nålen fastsatt.
- Undvik att böja eller bryta av nålen.
- Ändra **inte** injektionsvinkeln efter att nålen har förts in i huden. Om vinkeln ändras kan nålen böjas eller brytas av. En böjd eller avbruten nål kan fastna i kroppen eller hamna helt under huden. Om en avbruten nål fastnar i kroppen eller hamnar under huden ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Använd **inte** nålen om nålskyddet eller nålfolien har skadats.

Särskilda anvisningar för doser som är större än 30 mikrogram/dag

Om din dos är större än 30 mikrogram/dag:

- Ta två injektioner, den ena efter den andra, på olika injektionsställen (se tabell med rekommenderat schema i avsnitt 3 i bipacksedeln).
- Det är rekommenderat att en annan Yorvipath-injektionspenna används till den andra dagliga injektionen, även om båda injektionspennorna har samma färg på tryckknappen (samma styrka).
- Följ stegen i bruksanvisningen för varje injektion.

Skötsel av injektionspennan

- Hantera injektionspennan varsamt.
- Håll injektionspennan torr.
- Använd en fuktig duk för att rengöra injektionspennan.
- Tappa eller stöt **inte** injektionspennan mot hårda ytor. Om du gör det ska du testa injektionspennans flöde igen (avsnitt 2, steg A–C) före nästa användning.
- Lägg **inte** extra kraft på injektionspennan. Den kan vara tom, skadad eller kanske inte längre fungerar som den ska.
- Försök **inte** själv reparera en skadad injektionspenna.
- Använd aldrig en skadad injektionspenna.

Felsökning

1. Hur ofta måste jag testa injektionspennans flöde?

Du ska endast testa injektionspennans flöde (avsnitt 2) första gången du använder en ny injektionspenna (eller om du tror att injektionspennan har skadats) för att inte slösa på läkemedel. Testet kontrollerar att läkemedlet flödar genom injektionspennan så att du får rätt dos av läkemedlet.

2. Jag ser inga droppar efter att jag har testat injektionspennans flöde 5 gånger. Vad ska jag göra?

Om du inte ser en droppe på nålspetsen efter **5 försök** kan det hända att det inte finns något flöde genom injektionspennan och nålen.

Byt ut nålen (se avsnitt 5, steg 12) och testa injektionspennans flöde igen (se avsnitt 2, steg A–C). Du kan vara säker på att flödet fungerar som det ska när du ser en droppe läkemedel. Om det fortfarande inte fungerar ska du kasta injektionspennan och kontakta din vårdgivare.

3. Hur vet jag om jag har slutfört injektionen?

Din injektion har endast slutförts om du har tryckt in tryckknappen hela vägen och dosväljaren har vridits tillbaka till "●" och du har hållit nålen i huden i **5 sekunder**.

4. Varför måste jag hålla injektionspennan i huden i 5 sekunder?

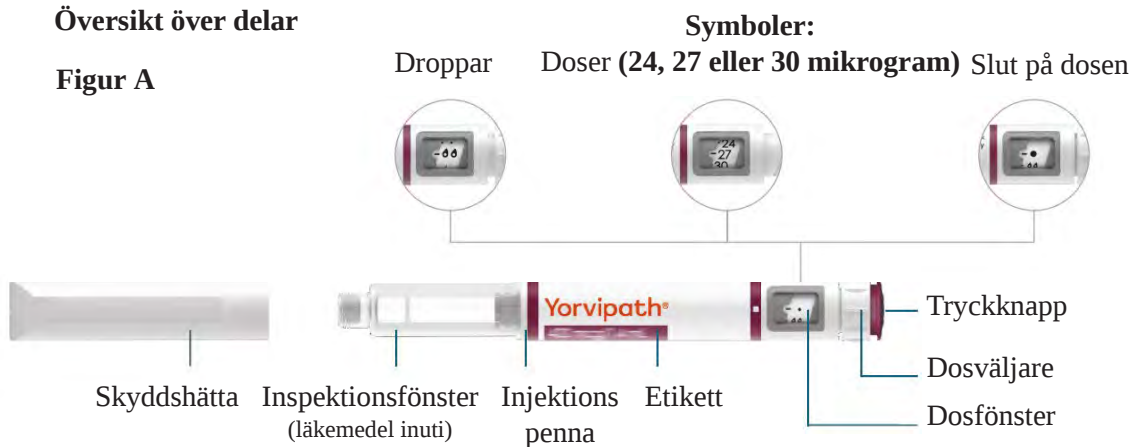
Vissa läkemedel kan strömma tillbaka in i injektionspenna eller bakåt från injektionsstället och hamna på huden. Genom att hålla injektionspennan i huden i **5 sekunder** hjälper du till att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.

5. Jag kan inte ställa in dosväljaren på rätt dos. Vad ska jag göra?

Injektionspennan tillåter inte att en större dos ställs in än vad som finns kvar i injektionspennan. Om dosen är större än mängden läkemedel som finns kvar i injektionspennan kan du inte ställa in hela dosen. Du måste kasta injektionspennan och ta hela dosen läkemedel med en ny injektionspenna.

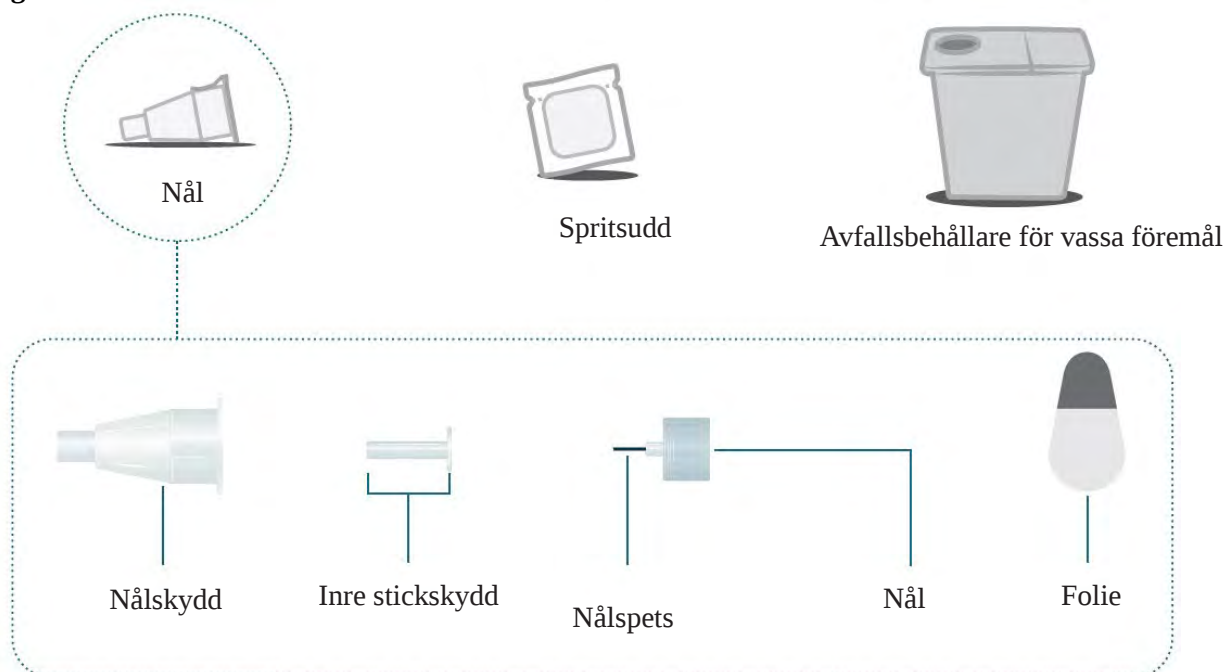
Översikt över delar

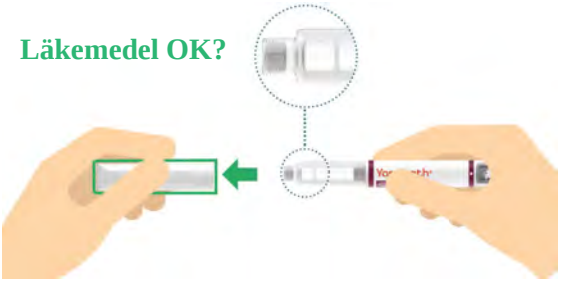
Figur A



Du behöver också

Figur B



1 Förbered injektionspenna och nål	
Steg 1 Ta Yorvipath-injektionspennan. Säkerställ att det är rätt styrka och kontrollera utgångsdatumet. Ta en nål och kontrollera utgångsdatumet på nålen (figur C). Obs! Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 20 minuter före första användningen.	Figur C  Utgångsdatum OK?
Steg 2 Dra av skyddshättan och kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att läkemedlet inuti injektionspennan är klart och färglöst (figur D). Viktigt! Om läkemedlet innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan. Använd en ny injektionspenna.	Figur D  Läkemedel OK?
Steg 3 Dra av folien från nålen (figur E). Denna nål kan endast användas 1 gång. Använd alltid en ny nål för varje injektion.	Figur E 
Steg 4 Sätt fast nålen rakt på injektionspennan, skruva sedan på nålen på injektionspennan tills den sitter fast (figur F).	Figur F 
Steg 5 Dra av nålskyddet och det inre stickskyddet (figur G). Kasta det inre stickskyddet och spara nålskyddet till senare.	Figur G 

2 Om injektionspennan är ny ska du testa flödet



OBSERVERA

Testa endast injektionspennans flöde (steg A–C) första gången du använder en ny injektionspenna.

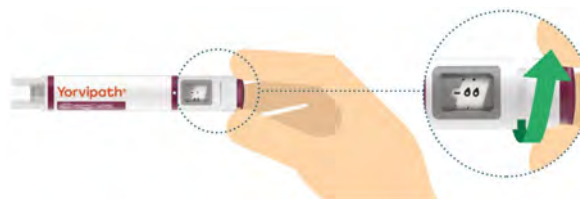
Om du redan har använt injektionspennan går du till avsnitt 3 ”Förbered injektion och välj dos”.

Steg A

Vrid dosväljaren medurs (åt höger) **2 klick** tills du ser droppsymbolen ”●●” i dosfönstret (figur H).

Obs! Du kan alltid korrigera ditt val genom att vrida dosväljaren.

Figur H



Steg B

Få eventuella luftbubblor att stiga till toppen av injektionspennan genom att knacka på inspektionsfönstret (figur I). Håll injektionspennan med nålspetsen riktad uppåt.

Obs! Små luftbubblor är okej.

Figur I

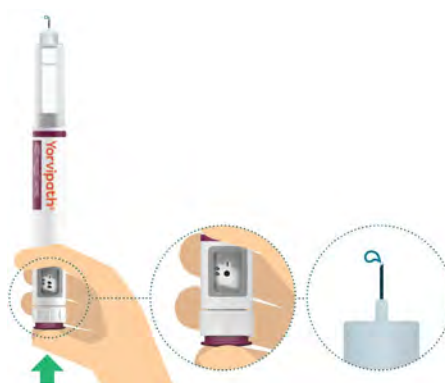


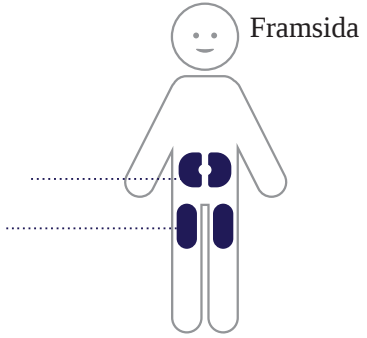
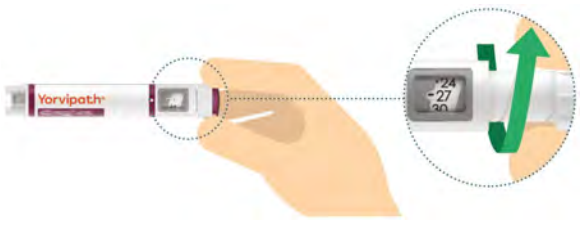
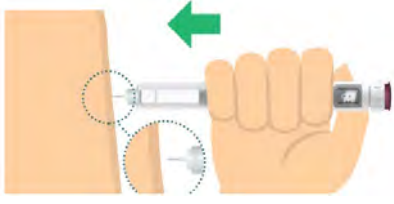
Steg C

Tryck på tryckknappen och se droppar av läkemedel komma ut ur nålspetsen. När du trycker ska du kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●” (figur J).

Viktigt! Om du inte ser droppar av läkemedel ska du upprepa detta test (steg A–C) upp till **5 gånger**. Om du fortfarande inte ser droppar ska du byta ut nålen och upprepa testet.

Figur J



3 Förbered injektion och välj dos	
Steg 6 Välj injektionsställe. Det finns två områden på kroppen som du kan injicera i (figur K). Undvik att injicera där huden är röd, svullen eller ärrad. Välj olika injektionsställen varje gång du injicerar.	Figur K  Mage (buk) minst 5 centimeter från naveln Framsidan av låren
Steg 7 Tvätta händerna och rengör injektionsstället med en spritsudd (figur L).	Figur L  Använd spritsudd
Steg 8 Välj dosen som ordinerats av läkaren (24, 27 eller 30 mikrogram) genom att vrida dosväljaren medurs (åt höger) (figur M). Viktigt! Var noga med att inte trycka på tryckknappen medan du väljer dosen för att inte spilla läkemedel. Obs! Kasta alltid injektionspennan och använd en annan injektionspenna om du inte kan vrida till en full dos.	Figur M 
4 Injicera dos OBSERVERA Använd injektionstekniken som rekommenderats av din läkare eller sjuksköterska. Läs hela detta avsnitt (steg 9–11) innan du börjar injicera.	
Steg 9 Se till att du kan se dosfönstret. Tryck in nålen i huden (figur N).	Figur N 

Steg 10 Tryck in tryckknappen hela vägen och håll stilla i 5 sekunder. Kontrollera att dosväljaren vrids tillbaka till symbolen ”●”. Det innebär att du har gett hela dosen (figur O).	Figur O  Tryck ... och håll in 5 sekunder
Steg 11 Ta långsamt bort injektionspennan från injektionsstället (figur P).	Figur P 
5 Kasta den använda nålen	
Steg 12 Sätt tillbaka nålskyddet för att försiktigt ta bort nålen. För nålspetsen in i nålskyddet och sätt fast nålskyddet på nålen (figur Q). Viktigt! Sätt alltid tillbaka nålskyddet innan du tar bort nålen för att minska risken för nålstick och korskontaminering.	Figur Q 
Steg 13 Skruva loss nålen och kasta nålen på ett säkert sätt enligt lokala regler (figur R).	Figur R 
Steg 14 Klicka fast skyddshättan ordentligt på injektionspennan för att skydda den mellan injektioner och skydda läkemedlet mot ljus (figur S).	Figur S  Klick!

6 Kasta den använda injektionspennan



Viktigt! Kasta alltid injektionspennan 14 dagar efter den första användningen enligt lokala regler. Det rekommenderas att du fyller i fältet "Datum för öppnande:" på innerkartongen så att du vet när det har gått 14 dagar.

Kasta alltid injektionspennan och eventuella extra nålar efter **14 dagars användning**, även om det finns läkemedel kvar i injektionspennan (figur T). Det är viktigt för att säkerställa att du får full effekt av läkemedlet.

Obs! Om nålar medföljer i förpackningen med din injektionspenna ska du komma ihåg att kasta extranålen när du kastar din injektionspenna.

Figur T

