

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Yorvipath constă în PTH(1-34) conjugat cu un agent purtător pe bază de metoxipolietilen glicol (mPEG) printr-un element de legătură.

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 168 de micrograme de PTH(1-34) în 0,56 ml de solvent*. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.
Fiecare stilou injector preumplut administrează doze de 6, 9 sau 12 micrograme de PTH(1-34).

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 294 de micrograme de PTH(1-34) în 0,98 ml de solvent*. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.
Fiecare stilou injector preumplut administrează doze de 15, 18 sau 21 micrograme de PTH(1-34).

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 420 de micrograme de PTH(1-34) în 1,4 ml de solvent*. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.
Fiecare stilou injector preumplut administrează doze de 24, 27 sau 30 micrograme de PTH(1-34).

*Concentrația indică întotdeauna cantitatea fragmentului de PTH(1-34), fără a se lua în considerare elementul de legătură mPEG.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Limpede și incolor, cu un pH de 3,7–4,3.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Yorvipath este o terapie de substituție a hormonului paratiroid (PTH), indicată pentru tratamentul adulților cu hipoparatiroidism cronic.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de medici sau profesioniști din domeniul medical specializați și cu experiență în diagnosticarea și abordarea terapeutică a pacienților cu hipoparatiroidism.

Doze

Recomandările de dozare a Yorvipath sunt exprimate în micrograme de PTH(1-34). Doza trebuie stabilită individual pe baza calciului seric. Doza optimă după titrare este doza minimă necesară pentru prevenirea hipocalcemiei. Aceasta este doza care menține calciul seric în intervalul normal fără necesitatea unor forme active de vitamina D sau a suplimentelor de calciu care depășesc suplimentarea nutrițională recomandată pentru populația generală (în general, mai puțin de 600 mg pe zi). Dozele de forme active de vitamina D și suplimente de calciu trebuie ajustate înainte de începerea și în timpul tratamentului cu Yorvipath, pe baza valorii calciului seric (vezi pct. 4.4).

Pacienții care primesc doza maximă de Yorvipath, de 60 µg pe zi, și care continuă să sufere de hipocalcemie pot necesita administrarea concomitentă de calciu terapeutic și/sau forme active de vitamina D.

Înainte de începerea tratamentului cu Yorvipath

Vitamina D din ser 25(OH) trebuie să se afle în intervalul normal, iar calciul seric trebuie să fie stabil în intervalul normal (1,95 – 2,64 mmol/l [7,8 – 10,6 mg/dl]) sau puțin sub acesta în cel puțin o valoare de laborator, în interval de două săptămâni înainte de prima doză de tratament.

Începerea tratamentului cu Yorvipath

Doza inițială recomandată este de 18 µg o dată pe zi, cu ajustări ulterioare ale dozei în trepte de 3 µg la fiecare 7 zile (vezi figura 1). Intervalul de dozare este de la 6 la 60 µg pe zi.

La începerea tratamentului cu Yorvipath, doza de vitamina D activă sau de supliment de calciu trebuie ajustată:

- Dacă se administrează vitamina D activă:
 - o Dacă calciul seric este $\geq 2,07$ mmol/l [$\geq 8,3$ mg/dl], tratamentul cu vitamina D activă (calcitriol sau alfacalcidol) trebuie oprit în ziua administrării primei doze de Yorvipath. Dozele de suplimente de calciu trebuie menținute.
 - o Dacă calciul seric este $< 2,07$ mmol/l [$< 8,3$ mg/dl], tratamentul cu vitamina D activă trebuie redus cu ≥ 50 % în ziua administrării primei doze de Yorvipath. Dozele de suplimente de calciu trebuie menținute.
- Dacă nu se administrează vitamina D activă:
 - o Suplimentele de calciu trebuie reduse cu cel puțin 1 500 mg în ziua administrării primei doze de Yorvipath. Dacă se administrează calciu elemental în doze ≤ 1 500 mg pe zi, administrarea suplimentelor de calciu trebuie oprită complet.
- Dacă suplimentele de calciu sunt indicate pentru a răspunde cerințelor de dietă, poate fi luată în calcul continuarea administrării suplimentelor de calciu dietetic în doze ≤ 600 mg în locul opririi complete a administrării.

Ajustarea și menținerea dozei de Yorvipath

Concentrația de calciu seric trebuie monitorizată în timpul titrării (vezi pct. 4.4).

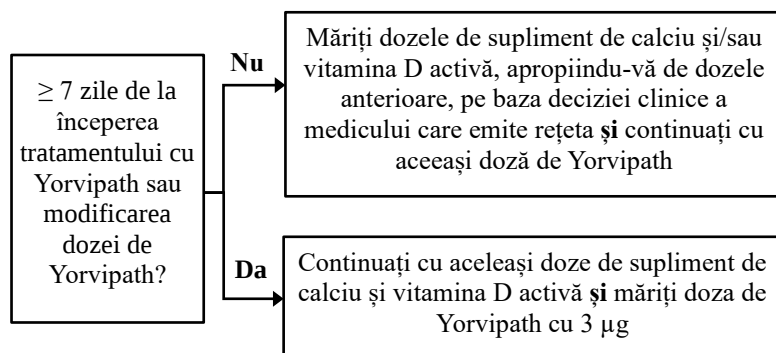
Doza de Yorvipath poate fi mărită în trepte de 3 µg dacă au trecut cel puțin 7 zile de la modificarea anterioară a dozei (vezi figura 1). Doza nu trebuie mărită la intervale mai mici de 7 zile. Yorvipath poate fi redus în trepte de 3 µg la intervale nu mai mici de 3 zile, ca reacție la hipercalcemie (vezi figura 1).

Calciul seric trebuie măsurat la 7 zile după prima doză și figura 1 trebuie consultată pentru dozarea corectă a medicamentului Yorvipath, a vitaminei D active și a suplimentului de calciu. După orice modificare ulterioară a dozei de Yorvipath, vitamina D activă sau suplimente de calciu, calciul seric trebuie măsurat în termen de 7–14 zile și pacienții trebuie monitorizați pentru a detecta eventualele simptome clinice de hipocalcemie sau hipercalcemie. Doza de Yorvipath, vitamina D activă și/sau suplimente de calciu trebuie ajustate conform figurii 1. Ajustările dozei de Yorvipath, vitamina D activă și suplimente de calciu trebuie efectuate în aceeași zi.

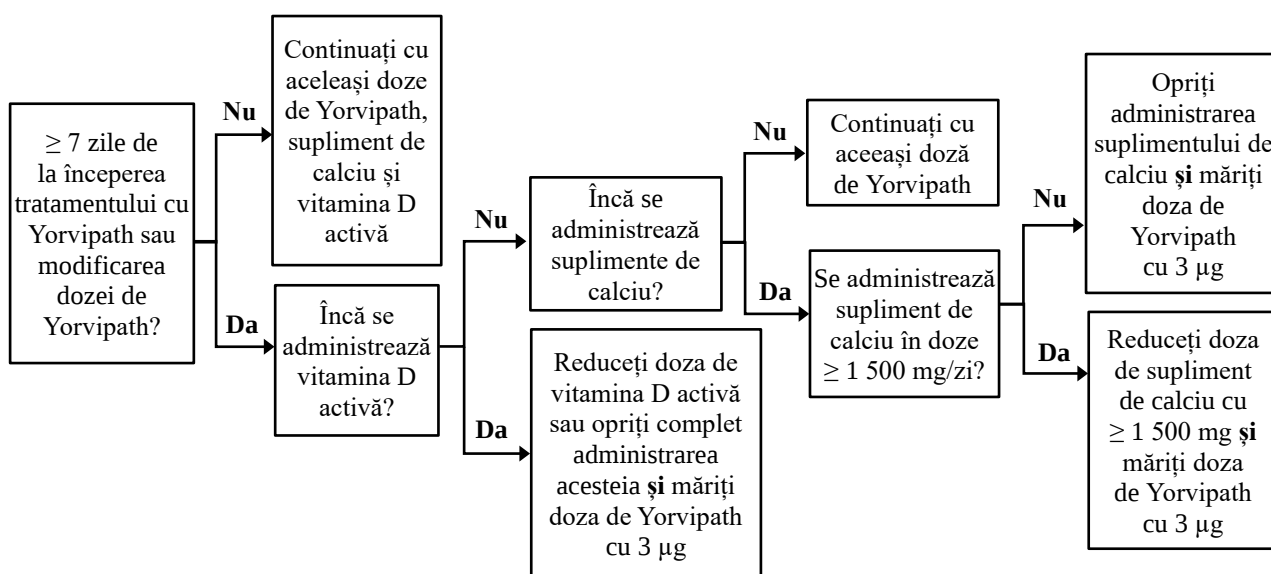
Doza de întreținere trebuie să fie doza care menține calciul seric în intervalul normal, fără necesitatea unor forme active de vitamina D sau a dozelor terapeutice de calciu. Opțional, se poate continua suplimentarea cu calciu într-o doză suficientă pentru îndeplinirea cerințelor dietetice (≤ 600 mg pe zi). Calciul seric și vitamina D 25(OH) trebuie să se măsoare conform standardului de îngrijire atunci când este atinsă doza de întreținere. Pentru a se atinge valorile serice normale, este posibil să fie necesară o suplimentare cu vitamina D 25(OH) (vitamina D inactivă).

Figura 1: Titrarea medicamentului Yorvipath, a vitaminei D active și a suplimentelor de calciu

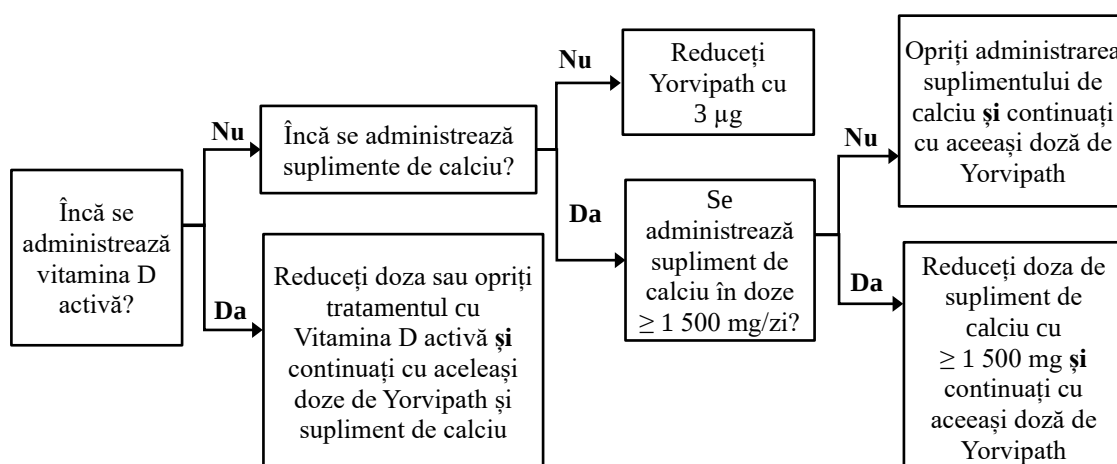
Concentrația scăzută de calciu seric ($< 2,07 \text{ mmol/l}$ [$< 8,3 \text{ mg/dl}$]):



Concentrația normală de calciu seric ($\geq 2,07$ până la $\leq 2,64 \text{ mmol/l}$ [$\geq 8,3$ până la $\leq 10,6 \text{ mg/dl}$]):



Concentrația crescută de calciu seric ($\geq 2,65$ până la $< 3,00 \text{ mmol/l}$ [$\geq 10,7$ până la $< 12,0 \text{ mg/dl}$]):



Concentrația foarte crescută de calciu seric ($\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Tratamentul cu Yorvipath trebuie întrerupt timp de 2–3 zile și trebuie verificat din nou calciul seric. Dacă concentrația ulterioară de calciu seric este de $< 3,00$ mmol/l [< 12 mg/dl], trebuie reluată titrarea Yorvipath, a vitaminei D active, și a suplimentelor de calciu conform secțiunii aplicabile din figura 1 folosind cea mai recentă valoare obținută pentru calciul seric. În cazul în care calciul seric rămâne $\geq 3,00$ mmol/l [≥ 12 mg/dl], tratamentul cu Yorvipath trebuie întrerupt pentru încă 2–3 zile, apoi trebuie verificat din nou calciul seric. Vezi pct. 4.4 pentru mai multe informații despre hipercalcemie.

Doză omisă

Dacă o doză este întârziată cu mai puțin de 12 ore, aceasta trebuie administrată cât de curând posibil. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la ora normală de administrare, doza omisă nu mai trebuie administrată, iar următoarea doză trebuie administrată conform programului.

Întreruperea sau oprirea tratamentului cu Yorvipath

Întreruperea administrării zilnice trebuie evitată pentru a se reduce la minimum fluctuațiile de PTH seric. Întreruperea sau oprirea tratamentului poate duce la hipocalcemie. În cazul în care se întrerupe sau oprește tratamentul timp de 3 sau mai multe zile consecutive, pacienții trebuie monitorizați pentru detectarea semnelor și simptomelor de hipocalcemie; trebuie luată în calcul măsurarea calciului seric. Dacă acest lucru este indicat, tratamentul cu suplimente de calciu și vitamina D activă trebuie reluat. Tratamentul la doza prescrisă trebuie reluat cât mai curând posibil după orice întrerupere. Atunci când reluați tratamentul după o întrerupere, trebuie măsurat calciul seric și dozele de Yorvipath, vitamina D activă și supliment de calciu trebuie ajustate conform figurii 1.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți în vârstă

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Yorvipath nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și trebuie utilizat cu atenție la acești pacienți (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală

Ajustarea dozei nu este necesară la pacienții cu rată estimată de filtrare glomerulară (eGFR) ≥ 30 ml/min. Concentrațiile calciului seric trebuie măsurate mai frecvent în cazul pacienților cu eGFR < 45 ml/min (vezi pct. 4.4). Yorvipath nu a fost studiat la pacienții cu hipoparatiroidism și insuficiență renală severă (eGFR < 30 ml/min) (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Yorvipath la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Yorvipath trebuie să se administreze ca injecție subcutanată în abdomen sau partea din față a coapsei. Locul injecției trebuie schimbat zilnic între cele patru locuri posibile: abdomen (stânga și dreapta) și partea din față a coapsei (stânga și dreapta).

Doze > 30 µg pe zi (injecții secvențiale)

Toate dozele > 30 µg pe zi trebuie administrate sub forma a două doze unice injectate secvențial în locuri diferite (tabelul 1). Se recomandă utilizarea unui stilou injector cu Yorvipath diferit pentru a doua injecție zilnică, chiar dacă cele două stilouri injectoare au butonul de aceeași culoare (aceeași concentrație).

Tabelul 1: Schema recomandată pentru doze de Yorvipath > 30 µg/zi

Doză	Schema de dozare	Combinație stilou injector
33 µg/zi	15 µg/zi + 18 µg/zi	Două stilouri injectoare preumplute cu Yorvipath 294 µg/0,98 ml (butonul portocaliu)*
36 µg/zi	18 µg/zi + 18 µg/zi	
39 µg/zi	18 µg/zi + 21 µg/zi	
42 µg/zi	21 µg/zi + 21 µg/zi	
45 µg/zi	21 µg/zi + 24 µg/zi	O stilou injector preumplut cu Yorvipath 294 µg/0,98 ml (butonul portocaliu) + O stilou injector preumplut cu Yorvipath 420 µg/1,4 ml (butonul vișiniu)**
48 µg/zi	24 µg/zi + 24 µg/zi	Două stilouri injectoare preumplute cu Yorvipath 420 µg/1,4 ml (butonul vișiniu)
51 µg/zi	24 µg/zi + 27 µg/zi	
54 µg/zi	27 µg/zi + 27 µg/zi	
57 µg/zi	27 µg/zi + 30 µg/zi	
60 µg/zi	30 µg/zi + 30 µg/zi	

*Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml administrează doze de 15, 18 sau 21 µg de PTH(1-34) (cu butonul portocaliu)

**Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml administrează doze de 24, 27 sau 30 µg de PTH(1-34) (cu butonul vișiniu)

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Pacienții cu pseudohipoparatiroidism

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipercalcemie

La pacienții tratați cu Yorvipath s-au raportat cazuri de hipercalcemie severă (vezi pct. 4.8). Riscul este cel mai înalt la începerea tratamentului sau mărirea dozei. În timpul tratamentului, trebuie să se măsoare calciul seric (vezi pct. 4.2), iar pacienții trebuie monitorizați pentru detectarea semnelor și simptomelor de hipercalcemie. Dacă apare hipercalcemia severă, tratamentul trebuie să fie conform recomandărilor clinice și trebuie să se ia în considerare ajustarea dozei de Yorvipath (vezi pct. 4.2).

Hipocalcemie

La pacienții tratați cu Yorvipath s-au raportat cazuri de hipocalcemie severă (vezi pct. 4.8). Riscul este cel mai înalt atunci când tratamentul este oprit brusc, dar poate surveni în orice moment. În timpul tratamentului, trebuie să se măsoare calciul seric, iar pacienții trebuie monitorizați pentru detectarea semnelor și simptomelor de hipocalcemie. În caz de hipocalcemie severă, tratamentul trebuie să fie conform recomandărilor clinice, trebuie să se ia în considerare ajustarea dozei de Yorvipath și trebuie să se ia în considerare ajustarea dozelor regulate sau administrate conform necesităților de vitamina D activă și/sau suplimente de calciu (vezi pct. 4.2).

Utilizarea concomitentă cu glicozide cardiotonice

Hipercalcemia survenită din orice cauză poate predispune la toxicitate digitalică. La pacienții care utilizează Yorvipath concomitent cu glicozide cardiotonice (cum ar fi digoxina sau digitoxina), trebuie să se monitorizeze concentrațiile calciului seric și glicozide cardiotonice și pacientul trebuie urmărit pentru a detecta eventualele semne și simptome de toxicitate digitalică (vezi pct. 4.5).

Boală renală sau hepatică severă

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență renală severă și insuficiență hepatică severă. Utilizați cu prudență la aceste grupe de pacienți. Pacienții cu eGFR < 45 ml/min pot prezenta un risc crescut de reacții de hipercalcemie și de scădere tranzitorie a eGFR, în special la începerea tratamentului. Dacă tratamentul este inițiat la astfel de pacienți, se recomandă monitorizarea strictă a concentrațiilor calciului seric.

Utilizarea la pacienții cu risc sporit de osteosarcom

Yorvipath nu a fost studiat și trebuie utilizat cu atenție la pacienții:

- cu formațiuni maligne scheletale și metastaze osoase
- care primesc sau au primit radioterapie la nivelul scheletului
- care prezintă valori înalte neexplicate ale fosfatazei alcaline specific osoase
- cu boli osoase metabolice și care prezintă un risc sporit de osteosarcom (de ex. boala Paget a oaselor) la nivelul de referință

Utilizarea la pacienții cu osteoporoză

Screeningul și monitorizarea osteoporozei trebuie să fie consecvente cu ghidurile de practică clinică pentru orice pacient cu risc crescut de fracturi de fragilitate (vezi pct. 4.8).

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Glicozidele cardiotonice (cum ar fi digoxina sau digitoxina) au un indice terapeutic restrâns și sunt afectate de calciu. Pacienții trebuie monitorizați pentru detectarea semnelor și simptomelor de toxicitate digitalică atunci când iau Yorvipath concomitent cu glicozide cardiotonice.

Alte medicamente pot afecta concentrațiile calciului seric și pot modifica răspunsul terapeutic la Yorvipath; printre acestea se numără, fără limitare, biofosfonații, denosumabul, romosozumabul, tiaziida și diureticele cu buclă, corticosteroizii sistemici și litiul. Pacienții tratați concomitent cu astfel de medicamente trebuie monitorizați pentru detectarea modificărilor concentrațiilor calciului seric.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Yorvipath la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile pe animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Nu pot fi excluse, însă, riscurile la adresa femeilor gravide sau fetoșilor. O decizie de a iniția sau întrerupe tratamentul cu Yorvipath în timpul sarcinii trebuie să ia în calcul riscurile posibile și beneficiile pentru femeia gravidă. Se recomandă monitorizarea atentă a concentrațiilor calciului seric ale femeilor gravide cu hipoparatiroidism, inclusiv dacă sunt tratate cu Yorvipath.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă palopegteriparatida se excretă în laptele uman. Întrucât palopegteriparatida nu este absorbită pe cale orală, este puțin probabil să aibă efecte adverse asupra sugarilor alăptați. Decizia de a întrerupe alăptarea sau tratamentul cu Yorvipath trebuie să aibă în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie. Se recomandă monitorizarea atentă a

concentrațiilor calciului seric ale femeilor cu hipoparatiroidism care alăptează, inclusiv dacă sunt tratate cu Yorvipath.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii asupra efectelor palopegteriparatidei asupra fertilității la oameni. Datele din studii pe animale nu indică faptul că administrarea de palopegteriparatidă ar afecta fertilitatea (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Yorvipath nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la unii pacienți s-au observat amețeală, presincopă, sincopă și/sau hipotensiune ortostatică. Acești pacienți trebuie să evite condusul sau operarea utilajelor până la dispariția simptomelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice cu palopegteriparatidă au fost reacțiile la locul injecției (21,6 %), cefaleea (18,7 %) și parestezia (13,7 %). Cea mai gravă reacție adversă raportată în studiile clinice a fost hipercalcemia (1,40 %).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 2 prezintă reacțiile adverse pentru pacienții tratați cu palopegteriparatidă, identificate în toate studiile de fază 2 și studiile de fază 3 controlate cu placebo conform înregistrărilor din baza de date MedDRA în funcție de aparate, sisteme și organe. Reacțiile adverse din tabelul de mai jos sunt prezentate în funcție de aparatele, sistemele și organele afectate și categoriile de frecvență, definite pe baza următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În fiecare categorie de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordine descrescătoare a gravității.

Tabelul 2: Frecvența reacțiilor adverse la palopegteriparatidă

Aparate, sisteme și organe MedDRA	Frecvența	Reacția adversă
Tulburări metabolice și de nutriție	Frecvente	Hipercalcemie ^a , hipocalcemie
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee ^d , parestezie ^a
	Frecvente	Amețeală ^{a, c, d} , sincopă ^d , presincopă ^d
Tulburări cardiace	Frecvente	Palpitații ^d , sindrom de tahicardie posturală ortostatică ^d
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipotensiune ortostatică ^d
	Mai puțin frecvente	Hipertensiune ^e
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dureri orofaringiene
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Greață ^a
	Frecvente	Diaree ^a , constipație, vomă, disconfort abdominal, durere abdominală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Erupție cutanată, reacție de fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente	Artralgie, mialgie, crampe musculare ^f , durere musculo-scheletică
Tulburări renale și ale căilor urinare	Mai puțin frecvente	Nocturie ^e
	Cu frecvență necunoscută	Poliurie ^e
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Reacții legate de locul injecției ^{a, b} , oboseală
	Frecvente	Astenie, sete
	Mai puțin frecvente	Disconfort la nivelul toracelui ^f , Durere la nivelul toracelui ^f
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Scăderea densității osoase

^a Pentru aceste reacții adverse, prima ocurență a apărut aproape exclusiv în primele 3 luni de tratament (perioada de titrare).

^b Reacțiile de la locul injecției includ reacția la locul injecției, eritemul la locul injecției, echimozele la locul injecției, durerea la locul injecției, hemoragia la locul injecției, erupția cutanată la locul injecției și umflarea la locul injecției.

^c Amețeala include amețeala și amețeala posturală.

^d Simptomele vasodilatatoare includ amețeala posturală, cefaleea, palpitațiile, sindromul de tahicardie posturală ortostatică, hipotensiunea ortostatică, hipotensiunea ortostatică posturală și sincopa. Simptomele vasodilatatoare (identificate în studiile clinice) au survenit mai frecvent în primele 3 luni de tratament și au constituit un subset al numărului total de evenimente raportate ca reacții adverse. În total, 3 evenimente (la 2 pacienți) considerate a fi legate de palopegteriparatidă au survenit în primele 3 luni ale studiului TCP-304: amețeală posturală (n=1) și cefalee și palpitații (n=1).

^e Aceste semne și simptome ar putea fi asociate cu hipercalcemia, conform observațiilor din studiile clinice.

^f Aceste semne și simptome ar putea fi asociate cu hipocalcemia, conform observațiilor din studiile clinice.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Hipercalcemie

La pacienții tratați cu Yorvipath s-au raportat cazuri de hipercalcemie severă. Incidența hipercalcemiei a fost mai mare la pacienții tratați cu Yorvipath în comparație cu placebo. În perioada regimului orb, hipercalcemia simptomatică a fost raportată la 8,6 % dintre pacienții tratați cu Yorvipath, toate cazurile survenind în primele 3 luni de după inițierea tratamentului cu Yorvipath.

Imunogenicitatea

Pacienții pot dezvolta anticorpi pentru palopegteriparatidă. Proporția pacienților care au avut un rezultat pozitiv la testarea pentru depistarea anticorpilor de legare detectabili în orice moment în timpul tratamentului a fost scăzută, 0,7 % având anticorpi cu titraj scăzut, non-neutralizanti, pentru PTH, iar 5 % având anticorpi cu titraj scăzut și emergență în timpul tratamentului pentru PEG. La 2,2 % dintre pacienții tratați cu palopegteriparatidă cu anticorpi anti-PEG preexistenți, s-a observat un impact tranzitoriu asupra PK (creștere a clearance-ului PTH, mPEG și concentrații de PTH scăzute),

cu calciul seric în scădere. Cu toate acestea, eficacitatea terapeutică a fost menținută prin ajustarea adecvată a dozei de palopegteriparatidă pe baza algoritmului de titrare al studiului.

Reacții la locul injecției

Reacțiile la locul injecției au fost cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice (debutul median a fost de 2,5 zile; incidență de 21,6 %). Cele mai frecvente reacții la locul injecției au fost eritemul localizat (în toate cazurile < 5 cm, majoritatea apărând la 0 până la < 2 cm) cu severitate ușoară sau moderată (clasa 1 sau 2) și durată mediană de 72 de ore. Toate reacțiile la locul injecției s-au rezolvat fără tratament; niciuna nu a fost gravă și nu a dus la întreruperea tratamentului.

Simptome vasodilatatoare

Pentru Yorvipath au fost raportate simptome vasodilatatoare. Aceste simptome sunt, de obicei, tranzitorii și se rezolvă fără tratament; niciuna nu a fost gravă și nu a dus la întreruperea tratamentului. Dacă apar simptome, se recomandă dozarea înainte de culcare, în poziția înclinat spre spate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat atent de către un profesionist în domeniul medical.

Supradozajul poate cauza hipercalcemie, ale cărei manifestări pot include deshidratarea, palpitațiile cardiace, modificările semnalului ECG, hipotensiunea, greața, voma, amețeala, slăbiciunea musculară și confuzia. Hipercalcemia severă poate necesita îngrijire medicală și o monitorizare atentă (vezi pct. 4.4).

Un caz de supradozaj accidental constând într-o doză de cca 3 ori mai mare decât cea prescrisă, cu durată mai mare de 7 zile consecutive, a avut ca rezultat atingerea unui nivel de calciu seric de 16,1 mg/dl, pacientul a fost simptomatic și a necesitat intervenție medicală. După întreruperea tratamentului cu palopegteriparatidă, calciu și vitamina D activă, pacientul și-a revenit și a reluat tratamentul cu doza corectă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: homeostazia calciului, hormoni paratiroidieni și analogi, codul ATC: H05AA05

Mecanism de acțiune

Hormonul paratiroidian endogen (PTH) este secretat de glandele paratiroide sub forma unei polipeptide constând în 84 de aminoacizi. PTH acționează asupra receptorilor de hormoni paratiroidieni de pe suprafața celulelor, de exemplu, exprimați în țesuturile osoase, renale și nervoase. Activarea PTH1R stimulează reînnoirea osoasă, intensifică reabsorbția calciului la nivelul rinichilor și excreția fosfaților și facilitează sinteza vitaminei D active.

Palopegteriparatida este un medicament precursor, constând în PTH(1-34) conjugat cu un agent purtător pe bază de metoxipolietilen glicol (mPEG) printr-un element de legătură creat de producătorul medicamentului, TransCon Linker. PTH(1-34) și metabolitul său principal, PTH(1-33), au afinitate comparabilă pentru PTH1R și un nivel similar de activare a acestuia, similare cu cele ale PTH endogen. În condiții fiziologice, PTH este desprins în mod controlat de palopegteriparatidă pentru a asigura expunerea sistemică continuă la PTH activ.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiu pe pacienți cu diagnostic de hipoparatiroidism

Studiul clinic pivotal de fază 3 PaTHway (TCP-304) a evaluat eficacitatea și siguranța Yorvipath ca terapie de înlocuire a PTH pentru adulții cu hipoparatiroidism. Acest studiu clinic dublu-orb controlat cu placebo, cu durată de 26 de săptămâni, a inclus pacienți randomizați (3:1) în grupuri de tratament cu Yorvipath la o doză inițială de 18 micrograme/zi sau placebo, administrate concomitent cu o terapie convențională (supliment de calciu și vitamina D activă). Randomizarea a fost stratificată după etiologia hipoparatiroidismului (respectiv, post-chirurgicală sau din alte cauze). Tratamentul studiat (palopegteriparatidă sau placebo) și terapia convențională au fost titrate apoi pe baza unui algoritm de dozare care a luat în calcul concentrațiile calciului seric ajustate în funcție de albumină.

Vârsta medie a pacienților în momentul recrutării a fost de 49 de ani (19–78 de ani, 12 % cu vârsta ≥ 65 de ani), iar majoritatea pacienților au fost de sex feminin (78 %) și rasă albă (93 %). Optzeci și cinci la sută (85 %) dintre pacienți aveau hipoparatiroidism survenit în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul gâtului. Dintre pacienții cu alte etiologii ale hipoparatiroidismului, 7 (8,5 %) pacienți au avut boala idiopatică, 2 au avut sindrom poliglandular autoimun de tip 1 (APS-1), 1 a avut hipocalcemie autozomală dominantă tip 1 (ADH1, mutația CaSR), 1 a avut sindromul DiGeorge și 1 a avut hipoparatiroidism, hipoacuzie senzorieală și sindrom de displazie renală (HDR) (mutația GATA3).

Înainte de randomizare, toți pacienții au parcurs o perioadă de screening de cca 4 săptămâni, în care suplimentele de calciu și vitamina D activă au fost ajustate pentru a obține o concentrație de calciu seric ajustată în funcție de albumină de 1,95–2,64 mmol/l (7,8–10,6 mg/dl), o concentrație de magneziu $\geq 0,53$ mmol/l ($\geq 1,3$ mg/dl) și aflată sub limita superioară a intervalului normal de referință și o concentrație de vitamina D 25(OH) între 50 și 200 nmol/l (20–80 ng/ml). Ca terapie convențională, pacienții au fost tratați cu doze medii de referință de calciu (elemental) de 1 839 mg/zi. Dozele medii de referință de vitamina D activă au fost de 0,75 micrograme/zi la pacienții tratați cu calcitriol (n=70) și 2,3 micrograme/zi la pacienții tratați cu alfacalcidol (n=12). Concentrația medie de calciu seric ajustat în funcție de albumină la nivelul de referință și calciul mediu în urină pe un interval de 24 de ore au fost similare la cele două grupuri de tratament: concentrația medie de calciu seric a fost de 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) și 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl), iar concentrația medie de calciu în urină pe un interval de 24 de ore a fost de 392 mg/zi and 329 mg/zi pentru Yorvipath, respectiv placebo.

Obiectivul principal

Obiectivul principal compozit de eficacitate a fost definit ca proporție dintre pacienți care, în săptămâna 26, au obținut: concentrațiile calciului seric în intervalul normal (2,07–2,64 mmol/l [8,3–10,6 mg/dl]), independență față de terapia convențională, definită ca lipsa necesității vitaminei D active și doze de supliment de calciu ≤ 600 mg/zi și lipsa oricărei creșteri a dozei prescrise de medicament investigat în ultimele 4 săptămâni anterioare săptămânii 26. Obiectivele secundare cheie au inclus scorurile pe scala de experiență a pacienților cu hipoparatiroidism (HPES) și scorurile pe subscala chestionarului prescurtat cu 36 de itemi (SF-36).

Numărul pacienților care au atins obiectivul principal compozit comparativ cu grupul tratat cu placebo și fiecare componentă a obiectivului principal în săptămâna 26 sunt prezentate în tabelul 3.

Tabelul 3: TCP-304: Rata de răspuns bazată pe obiectivul principal în săptămâna 26

	Yorvipath (N=61) (n, %)	Placebo (N=21) (n, %)	Diferență rată de răspuns (CI 95 %)
Răspuns în săptămâna 26	48 (78,7 %)	1 (4,8 %)	74,0 % (60,4 %, 87,6 %) p < 0,0001
Răspuns pentru fiecare componentă			
Calciu seric ajustat în funcție de albumină în intervalul normal ^a	49 (80,3 %)	10 (47,6 %)	32,7 % (9,2 %, 56,3 %)
Independență față de vitamina D activă ^b	60 (98,4 %)	5 (23,8 %)	74,6 % (56,1 %, 93,1 %)
Independență față de dozele terapeutice de calciu ^c	57 (93,4 %)	1 (4,8 %)	88,7 % (77,7 %, 99,7 %)
Fără mărirea dozei de Yorvipath ^d	57 (93,4 %)	12 (57,1 %)	36,4 % (14,2 %, 58,5 %)

^a Intervalul normal pentru calciul seric ajustat în funcție de albumină a fost de 2,07–2,64 mmol/l (8,3–10,6 mg/dl).

^b Toate dozele zilnice regulate de vitamina D activă au fost egale cu zero ȘI utilizare PRN timp de ≤ 7 zile în ultimele 4 săptămâni anterioare vizitei din săptămâna 26.

^c Dozele zilnice regulate medii de calciu elemental ≤ 600 mg ȘI utilizare doze pro re nata (PRN) timp de ≤ 7 zile în ultimele 4 săptămâni anterioare vizitei din săptămâna 26.

^d Fără creșteri ale dozei de Yorvipath în ultimele 4 săptămâni anterioare vizitei din săptămâna 26.

Abrevieri: CI: interval de încredere; PRN: pro re nata.

Obiective secundare

Administrarea terapiei convenționale: doze de calciu și vitamina D activă

În studiul de fază 3 PaTHway, în săptămâna 26, 93 % (57/61) dintre pacienții din grupul Yorvipath au putut întrerupe terapia convențională (respectiv, tratamentul cu vitamina D activă și dozele terapeutice de calciu). Toți pacienții din grupul Yorvipath au întrerupt tratamentul cu vitamina D activă până în săptămâna 8 și au prezentat o reducere susținută a dozelor terapeutice de calciu. A survenit o reducere semnificativă a administrării terapiei convenționale în grupul Yorvipath de la nivelul de referință la săptămâna 26 în comparație cu placebo: vitamina D activă (valoare p nominală < 0,0001), doze de calciu (valoare p nominală = 0,0003) și administrarea zilnică de comprimate (valoare p nominală < 0,0001) (tabelul 4).

Tabelul 4: Obiective secundare: administrarea terapiei convenționale în săptămâna 26 – perioada de regim orb (populație ITT)

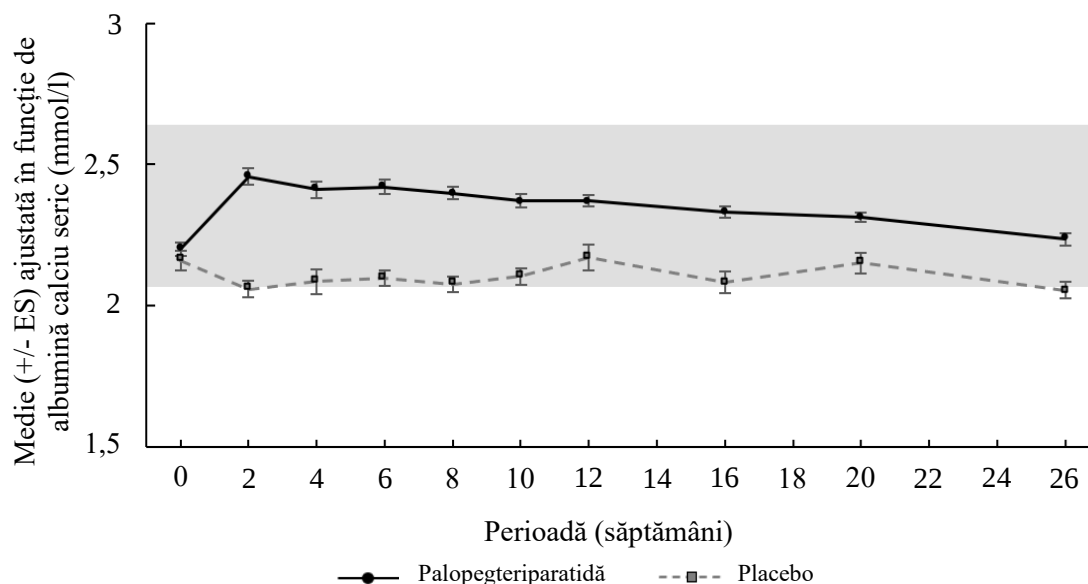
	Yorvipath (n/N=60/61)^a		Placebo (n/N=19/21)^a		Valoare p nominală
	Nivel de referință	Săptămâna 26	Nivel de referință	Săptămâna 26	
Doză supliment vitamina D activă (μg), medie (AS)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Doză supliment calciu (mg), medie (AS)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0,0003
Cantitate zilnică comprimate (număr pilule terapie convențională), medie (AS)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

Valoarea p nominală pentru testarea diferențelor dintre Yorvipath și placebo în ce privește schimbările de la nivelul de referință la săptămâna 26.

^a N este numărul de pacienți în populația ITT; n este numărul de pacienți pentru care există date atât la nivelul de referință, cât și în săptămâna 26.

Concentrația medie de calciu seric a crescut inițial, rămânând în intervalul normal la pacienții tratați cu palopegteriparatidă (figura 2). La pacienții tratați cu placebo, concentrațiile calciului seric au scăzut ușor, ajungând sub nivelul normal în săptămâna 2 (valoare observată medie: 2,06 mmol/l) și în săptămâna 26 (valoare observată medie: 2,06 mmol/l). Diferența medie de tratament LS între Yorvipath și placebo a fost de 0,17 mmol/l (CI 95 %: 0,100; 0,247; p nominal < 0,0001) în săptămâna 26.

Figura 2: Calciu seric (medie ± ES) per vizită – perioada regimului orb (populație ITT)



Concentrațiile medii de fosfați serici pentru pacienții tratați cu palopegteriparatidă s-au aflat în intervalul normal la nivelul de referință și au scăzut în intervalul normal până în săptămâna 26 (schimbarea medie de la nivelul de referință la săptămâna 26 a fost de -0,13 mmol/l). Produsul mediu calciu × fosfat seric a scăzut la pacienții tratați cu Yorvipath și a rămas stabil, în intervalul normal, până în săptămâna 26.

Excreția calciului în urină pe o perioadă de 24 de ore

Excreția medie normalizată a calciului în urină pe o perioadă de 24 de ore a prezentat o reducere mai mare la pacienții tratați cu Yorvipath decât la cei tratați cu placebo.

Copii și adolescenți

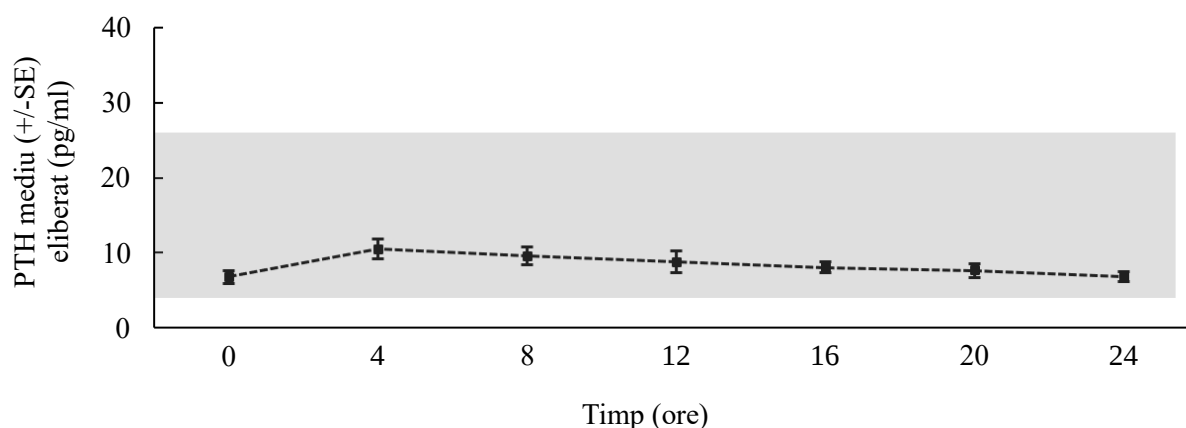
Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Yorvipath la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți cu hipoparatiroidism, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația pentru tratamentul hipoparatiroidismului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea subcutanată zilnică, palopegteriparatida eliberează PTH prin desprinderea automată a TransCon Linker cu cinetica de ordinul întâi, ducând la expunerea continuă pe o perioadă de 24 de ore, în intervalul normal estimat (figura 3).

Figura 3: PTH mediu* eliberat după administrarea subcutanată de palopegteriparatidă la echilibru la pacienți cu hipoparatiroidism



Intervalul normal estimat pentru PTH(1-34) este de aproximativ 4 – 26 pg/ml. Acesta se calculează pe baza PTH(1-34) constituind 40 % din greutatea moleculară a PTH(1-84)** și intervalul normal (10 – 65 pg/ml) pentru PTH(1-84).

* Doza medie de palopegteriparatidă (interval): 22,3 (12-33) μ g PTH(1-34)/zi, n=7, PTH eliberat: suma dintre PTH(1-34) și PTH(1-33).

** PTH(1-84) = hormon paratiroidian endogen.

La pacienții cu hipoparatiroidism, s-a administrat palopegteriparatidă corespunzător unei cantități de 18 μ g de PTH(1-34)/zi, concentrația în plasmă maximă prezisă (C_{max}) (CV%) de palopegteriparatidă a fost de 5,18 ng/ml (36%), iar C_{max} (CV%) prezisă pentru PTH eliberat a fost de 6,9 pg/ml (22 %) cu o durată medie de atingere a concentrațiilor maxime (T_{max}) de 4 ore. Expunerea prezisă pe intervalul de dozare de 24 de ore (aria de sub curbă ASC) (CV%) pentru PTH eliberat a fost de 150 pg*h/ml (22 %).

După mai multe doze subcutanate de palopegteriparatidă în intervalul de la 12 la 24 μ g de PTH(1-34)/zi, concentrațiile de palopegteriparatidă și PTH eliberat au crescut proporțional cu doza, ajungând la echilibru în cca 10, respectiv 7 zile. Raportul dintre valorile maxime și cele minime a fost scăzut, de cca 1,1, respectiv 1,5 la echilibru, pe o perioadă de 24 de ore pentru palopegteriparatidă și PTH eliberat. Palopegteriparatida s-a acumulat la valori de până la 18 ori mai mari după mai multe doze pentru ASC.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție (CV%) al palopegteriparatidei este estimat la 4,8 l (50 %) și 8,7 L (18 %) pentru PTH eliberat.

Metabolizare

PTH eliberat din palopegteriparatidă este compus din PTH(1-34) și metabolitul PTH(1-33). PTH este metabolizat și eliminat pe cale renală.

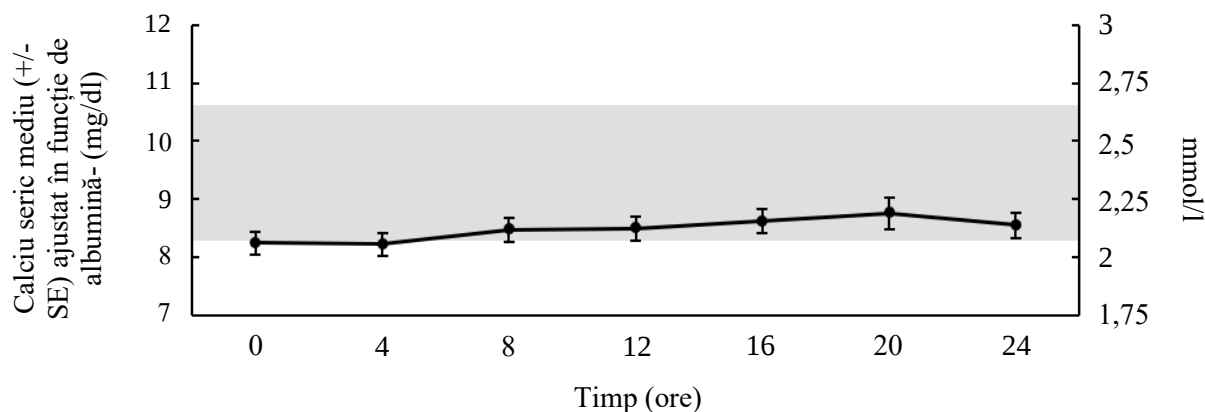
Eliminare

La adulții sănătoși, clearance-ul (CV%) estimat al palopegteriparatidei la echilibru este de 0,58 l/zi (52 %), cu un timp de înjumătățire prezis de 70 de ore. Timpul aparent de înjumătățire a PTH eliberat din palopegteriparatidă este de cca 60 de ore. În ficat, cea mai mare parte din PTH este descompusă de catepsine. În rinichi, o cantitate mică de PTH se leagă de PTH1R, însă cea mai mare parte este excretată prin filtrare glomerulară.

Relație(i) farmacocinetică(e)/farmacodinamică(e)

În cadrul unui substudiu de farmacodinamică/farmacocinetică la pacienți cu hipoparatiroidism, administrarea subcutanată zilnică de la palopegteriparatidă (doză medie (interval): 22.3 (12-33) μ g PTH(1-34)/zi) a crescut concentrația calciului seric până la valori din intervalul normal (vezi figura 4). Creșterea concentrațiilor calciului seric a fost proporțională cu doza, sprijinind capacitatea de titrare a palopegteriparatidei conform valorilor măsurate ale calciului seric ale fiecărui pacient.

Figura 4: Concentrațiile medii de calciu seric ajustat în funcție de albumină după administrarea subcutanată de palopegteriparatidă la echilibru la pacienți cu hipoparatiroidism



Intervalul normal pentru calciul seric ajustat în funcție de albumină este de 2,07 – 2,64 mmol/l (8,3 – 10,6 mg/dl), după cum se observă pe zona umbră cu gri. Doza medie de palopegteriparatidă (interval): 22,3 (12-33) μ g PTH(1-34)/zi, n=7.

Grupe speciale de pacienți

Farmacocinetica PTH eliberat nu a fost influențată de sex sau greutatea corporală. Datele pentru rasă și etnie nu au prezentat tendințe care să indice diferențe, însă datele disponibile sunt prea limitate pentru a trage concluzii definitive.

Pacienți în vârstă

Farmacocinetica PTH eliberat nu a fost influențată de vârstă (19–76 de ani).

Insuficiență renală

Yorvipath a fost administrat pacienților cu hipoparatiroidism cu o eGFR de ≥ 30 ml/min în studii clinice pe termen lung, fără necesitatea unor ajustări ale dozei în afara algoritmului de titrare al studiului. Nu au fost desfășurate studii clinice la pacienții cu hipoparatiroidism și insuficiență renală severă (< 30 ml/min) sau tratați prin dializă. Într-un studiu în care Yorvipath a fost administrat în doză unică unor subiecți fără hipoparatiroidism, dar cu insuficiență renală, expunerea la palopegteriparatidă și valorile rezultate de calciu seric au fost similare la subiecții cu insuficiență renală ușoară, moderată și severă în comparație cu subiecții fără insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu a fost evidențiat niciun risc special pentru în studiile convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, genotoxicitatea și toleranța locală desfășurate cu palopegteriparatida.

La cele mai mari doze, la toate speciile de animale utilizate, dozele repetate au avut ca rezultat hipercalcemia adversă persistentă, care, în anumite studii, a dus la moarte prematură/eutanasiere, semne clinice, pierderi în greutatea corporală și/sau mineralizare a țesuturilor moi, observată mai ales la nivelul rinichilor. Aceste constatări sunt considerate a fi rezultatele farmacologiei exagerate persistente a PTH, fără relevanță într-un mediu clinic, în care se efectuează ajustări ale dozelor pentru a se asigura normalizarea calciului seric.

În conformitate cu efectele farmacologice anticipate, administrarea zilnică repetată de palopegteriparatidă a crescut reînnoirea osoasă la șobolani. La doze mici (de 2 ori mai mare decât doza maximă recomandată la oameni (MRHD), pe baza expunerii la PTH eliberat după ASC) la șobolani, reînnoirea osoasă crescută a indus efecte catabolice nete asupra oaselor. La doze mari, (de 5 ori mai mari decât MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat după ASC) la șobolani, reînnoirea osoasă a avut efecte nete anabolice asupra oaselor. Displazia fizeală a fost observată la cele mai mari doze (de 9 ori mai mari decât MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat după ASC), la șobolani. Aceste efecte sunt fără relevanță într-un mediu clinic, în care dozele de Yervipath sunt ajustate individual.

Nu au existat constatări cardiovasculare la maimuțe până la, inclusiv, cea mai înaltă doză testată în studii cu doză unică (de 3 ori MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat la C_{max}) sau cu doză repetată (de 0,98 ori mai mari decât MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat la C_{max}).

În studiile de carcinogenicitate, s-a observat creșterea incidenței osteosarcomului, cu analogi PTH cu durată scurtă de viață la șobolani, însă nu există dovezi de risc crescut de osteosarcom la pacienții tratați cu analogi PTH cu durată scurtă de viață. Nu a fost efectuat niciun studiu de carcinogenicitate asupra palopegteriparatidei.

În studiile pe animale privind funcția reproducătoare, administrarea palopegteriparatidei la femele gestante de șobolan și iepure în perioada de organogeneză nu a generat dovezi privind letalitatea embrionară, toxicitatea fetală sau dismorfogeneza până la, inclusiv, cele mai înalte doze testate (de 8, respectiv 7 ori mai mari decât MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat după ASC). La femelele gestante de șobolan și iepure au fost observate efecte farmacologice exagerate la PTH (valori crescute de calciu seric, greutate corporală scăzută, consum de alimente redus și/sau semne clinice) la cele mai înalte doze testate. Expunerile la nivelul Fără reacții adverse observate (no observed adverse effect level – NOAEL) pentru toxicitatea maternă au fost de 2 și de 3 ori mai mare decât MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat după ASC la femele gestante de șobolan și, respectiv, de iepure.

Palopegteriparatida nu a influențat negativ dezvoltarea pre și postnatală la puii femelelor de șobolan gestante și în lactație până la și inclusiv cea mai mare doză testată (de 4 ori mai mare decât MRHD, pe baza expunerii la PTH eliberat prin C_{max}).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid succinic
Manitol
Metacrezol
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului)
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După prima deschidere

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

Yorvipath trebuie aruncat după 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un cartuș (sticlă tip 1) cu un piston (halobutil) și o foaie de cauciuc laminat (halobutil/izopren) într-o stilou injector preumplut cu doze multiple, de unică folosință, din polipropilenă.

Yorvipath este disponibil în ambalaje care conțin 2 stilouri preumplute (cu 30 de ace de unică folosință sau fără ace) pentru 28 de zile de tratament. Fiecare stilou preumplut este suficient pentru 14 zile de tratament.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

- Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 168 de micrograme de PTH(1–34) în 0,56 ml de solvent.
- Stilou injector preumplut cu doze de 6, 9 sau 12 micrograme
- Culoarea care desemnează concentrația de pe ambalajul primar, eticheta stiloului injector și buton este albastru închis

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

- Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 294 de micrograme de PTH(1–34) în 0,98 ml de solvent.
- Stilou injector preumplut cu doze de 15, 18 sau 21 micrograme
- Culoarea care desemnează concentrația de pe ambalajul primar, eticheta stiloului injector și buton este portocaliu

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut

- Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 420 de micrograme de PTH(1–34) în 1,4 ml de solvent.
- Stilou injector preumplut cu doze de 24, 27 sau 30 micrograme
- Culoarea care desemnează concentrația de pe ambalajul primar, eticheta stiloului injector și buton este vișiniu

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Prepararea dozei

Un nou stilou injector cu Yorvipath trebuie scos din frigider cu 20 de minute înainte de prima deschidere.

Soluția trebuie să fie limpede, incoloră și să nu prezinte particule vizibile. Nu injectați medicamentul dacă este turbure sau conține particule.

Fiecare stilou injector preumplut trebuie utilizat la un singur pacient. Un stilou injector preumplut nu trebuie utilizat niciodată la mai mulți pacienți, chiar dacă acul este schimbat.

Dacă un stilou injector preumplut a fost congelat sau expus la căldură, acesta trebuie aruncat.

Ori de câte ori un stilou injector preumplut este pregătit pentru administrare, trebuie montat un ac nou.

Acele nu trebuie reutilizate. Acest lucru poate preveni înfundarea acelor, contaminarea, infecțiile, scurgerile de soluție și dozele inexacte. Acul pentru injecție trebuie scos după fiecare injecție, iar stiloul injector trebuie depozitat fără niciun ac atașat. Aruncați acele după fiecare injecție.

Pentru instrucțiuni privind prepararea și administrarea Yorvipath, vezi prospectul și instrucțiunile de utilizare.

Eliminarea

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17 noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA EXTERIOARĂ Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut palopegteriparatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 168 de micrograme de PTH(1-34) în 0,56 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid succinic, manitol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru injecții. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Numai pentru doze de 6, 9 sau 12 micrograme

2 stilouri injectoare preumplute și 30 de ace de unică folosință

2 stilouri preumplute

Fiecare stilou injector conține 0,56 ml de soluție și poate administra doze de 6, 9 sau 12 micrograme

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare la un singur pacient

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii:

Stiloul 1

Stiloul 2

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1766/001 2 stilouri preumplute și 30 de ace de unică folosință

EU/1/23/1766/004 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA INTERIOARĂ Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
palopegteriparatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 168 de micrograme de PTH(1-34) în 0,56 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid succinic, manitol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru injecții. **A se citi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Numai pentru doze de 6, 9 sau 12 micrograme

1 stilou injector preumplut și 15 de ace de unică folosință

Fiecare stilou injector conține 0,56 ml de soluție și poate administra doze de 6, 9 sau 12 micrograme

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare la un singur pacient

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii:

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1766/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yorvipath 168 μ g/0,56 ml pentru injecție
palopegteriparatidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru doze de 6, 9 sau 12 μ g

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA EXTERIOARĂ Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
palopegteriparatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 294 de micrograme de PTH(1-34) în 0,98 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid succinic, manitol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru injecții. **A se citi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Numai pentru doze de 15, 18 sau 21 micrograme

2 stilouri injectoare preumplute și 30 de ace de unică folosință

2 stilouri preumplute

Fiecare stilou injector conține 0,98 ml de soluție și poate administra doze de 15, 18 sau 21 micrograme

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare la un singur pacient

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii:

Stiloul 1

Stiloul 2

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1766/002 2 stilouri preumplute și 30 de ace de unică folosință

EU/1/23/1766/005 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
palopegteriparatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 294 de micrograme de PTH(1-34) în 0,98 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid succinic, manitol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru injecții. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Numai pentru doze de 15, 18 sau 21 micrograme

1 stilou injector preumplut și 15 de ace de unică folosință

Fiecare stilou injector conține 0,98 ml de soluție și poate administra doze de 15, 18 sau 21 micrograme

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare la un singur pacient

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii:

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1766/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yorvipath 294 μ g/0,98 ml pentru injecție
palopegteriparatidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru doze de 15, 18 sau 21 μ g

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA EXTERIOARĂ Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut palopegteriparatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 420 de micrograme de PTH(1-34) în 1,4 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid succinic, manitol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru injecții. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Numai pentru doze de 24, 27 sau 30 micrograme

2 stilouri injectoare preumplute și 30 de ace de unică folosință

2 stilouri preumplute

Fiecare stilou injector conține 1,4 ml de soluție și poate administra doze de 24, 27 sau 30 micrograme

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare la un singur pacient

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii:

Stiloul 1

Stiloul 2

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1766/003 2 stilouri preumplute și 30 de ace de unică folosință

EU/1/23/1766/006 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
palopegteriparatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 420 de micrograme de PTH(1-34) în 1,4 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid succinic, manitol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru injecții. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Numai pentru doze de 24, 27 sau 30 micrograme

1 stilou injector preumplut și 15 de ace de unică folosință

Fiecare stilou injector conține 1,4 ml de soluție și poate administra doze de 24, 27 sau 30 micrograme

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare la un singur pacient

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii:

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, cu capacul stiloului injector montat, pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ascendis Pharma Bone Diseases A/S

Tuborg Boulevard 12

DK-2900 Hellerup

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1766/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yorvipath 420 µg/1,4 ml pentru injecție
palopegteriparatidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru doze de 24, 27 sau 30 µg

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml, soluție injectabilă în stilou injector preumplut
palopegteriparatidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Yorvipath și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Yorvipath
3. Cum să utilizați Yorvipath
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yorvipath
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Yorvipath și pentru ce se utilizează

Yorvipath conține substanța activă palopegteriparatidă. În corp, palopegteriparatida este transformată în teriparatidă, numită și hormon paratiroidian (PTH). PTH este produs în mod natural de corp și este necesar pentru a menține cantitatea de calciu și fosfat din corp în intervalul normal.

Yorvipath este utilizat pentru a trata hipoparatiroidismul cronic la adulți. La persoanele cu hipoparatiroidism, corpul nu produce PTH sau produce prea puțin. De aceea, valorile calciului și fosfatului nu se pot menține în intervalul normal, ceea ce duce la simptomele afecțiunii, cum ar fi spasmele musculare, convulsiile și furnicăturile la degetele de la mâini și picioare și la buze. Yorvipath înlocuiește PTH absent pentru a contribui la controlul valorilor calciului și fosfatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Yorvipath

Nu utilizați Yorvipath

- dacă sunteți alergic la palopegteriparatidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți pseudohipoparatiroidism, o afecțiune în cazul căreia corpul nu reacționează adecvat la hormonul paratiroidian produs de corp

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Yorvipath, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă primiți tratament cu Yorvipath, puteți avea reacții adverse legate de valorile prea scăzute sau crescute ale calciului din sânge (vezi pct. 4 pentru mai multe informații). Aceste efecte sunt mai probabile atunci când începeți tratamentul sau schimbați doza. Medicul vă va verifica valorile calciului (vezi „Teste și verificări” la pct. 3). Puteți primi medicamente pentru a trata sau preveni aceste reacții adverse sau medicul dumneavoastră vă poate schimba doza.

Valorile crescute ale calciului din sânge pot cauza probleme dacă luați medicamente care conțin glicozide cardiotonice (cum ar fi digoxina sau digitoxina) (vezi Yorvipath împreună cu alte medicamente). Medicul dumneavoastră vă va verifica valorile calciului (vezi „Teste și verificări” la pct. 3) și de glicozide și vă va monitoriza semnele și simptomele.

Dacă luați Yorvipath și suferiți de insuficiență renală sau hepatică severă, medicul dumneavoastră vă va verifica mai des calciul (vezi „Teste și verificări” la pct. 3).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați un risc mai înalt de osteosarcom – un tip de cancer osos. Acest lucru este deosebit de important:

- dacă primiți sau ați primit radioterapie la nivelul scheletului
- dacă aveți cancer osos sau orice alt cancer care s-a răspândit la nivelul oaselor
- dacă aveți o boală osoasă care implică un risc sporit de osteosarcom (de ex. boala Paget a oaselor)
- dacă analizele dvs. de sânge indică o creștere neexplicată a fosfatazei alcaline osoase

Dacă prezentați riscul de fracturi osoase, medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți osteoporoză.

Copii și adolescenți

Yorvipath nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat în această grupă de vârstă.

Yorvipath împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Îndeosebi, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente cardiologice care conțin glicozide cardiotonice (cum ar fi digoxina sau digitoxina)
- Medicamente utilizate pentru a trata osteoporoză, cum ar fi bifosfonații, denosumab sau romosozumab
- Medicamente care pot afecta valorile calciului din sânge, cum ar fi diureticele („comprimate de apă”, cum ar fi clorhidratul de tiazidă sau furosemida), corticosteroizi sistemici (medicamente utilizate pentru a trata inflamațiile) și litiul (medicament utilizat pentru a trata tulburările de dispoziție)

Se poate să fie necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente sau doza de Yorvipath.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Există informații limitate privind siguranța Yorvipath la femeile gravide. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să primiți Yorvipath pe perioada sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate verifica nivelul de calciu.

Alăptarea

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza Yorvipath. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să primiți Yorvipath pe perioada alăptării. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră vă poate verifica valorile calciului.

Fertilitatea

Nu se știe dacă Yorvipath are efecte asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Yorvipath nu are niciun efect sau are efecte minore asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă, însă, aveți stări de amețeală, leșin sau vertij atunci când vă ridicați în picioare, nu conduceți vehicule și nu operați utilaje decât odată ce vă simțiți mai bine.

Yorvipath conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Yorvipath

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Yorvipath se administrează printr-o injecție sub piele (injecție subcutanată). Acest lucru înseamnă că este administrat printr-un ac scurt în țesutul adipos de sub piele. Medicamentul trebuie injectat în abdomen sau în partea din față a coapsei; este important ca injecțiile zilnice să fie efectuate de fiecare dată în locuri diferite, pentru a se preveni afectarea pielii. Puteți alterna între partea stângă și dreaptă a abdomenului și între coapsa stângă și cea dreaptă.

Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va arăta cum să vă injectați Yorvipath. Citiți **instrucțiunile de utilizare** pentru informații suplimentare privind utilizarea Yorvipath.

Utilizați întotdeauna stiloul injector conform descrierii din instrucțiunile de utilizare.

Începerea tratamentului, ajustarea și menținerea dozei de Yorvipath

Medicul dumneavoastră va prescrie analize de sânge pentru a vă verifica valorile calciului și vitaminei D înainte de începerea tratamentului cu Yorvipath.

Doza inițială recomandată de Yorvipath este de 18 micrograme, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să schimbați treptat doza în funcție de reacția dvs. la medicament până când utilizați o doză care vă menține valoarea calciului din corp în intervalul normal fără a necesita vitamina D activă sau doze terapeutice de calciu. Medicul vă poate recomanda să continuați să luați zilnic suplimente de calciu pentru îndeplinirea cerințelor dietetice. Doza poate fi mărită dacă au trecut cel puțin 7 zile de la modificarea anterioară a dozei. Doza poate fi redusă la intervale de minimum 3 zile dacă valoarea calciului din corp este prea înaltă.

Teste și verificări

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza reacția la tratament:

- la 7 zile după începerea tratamentului și
- la 7–14 zile după modificarea dozei

Acest lucru va fi realizat prin teste care vor măsura valoarea de calciu din sângele sau urina dvs.

Medicul dumneavoastră vă poate spune să schimbați cantitatea de calciu sau vitamina D pe care o luați (sub orice formă, inclusiv prin alimente bogate în calciu).

Îndrumări de utilizare

Dacă doza este mai mare de 30 micrograme pe zi:

- Administrați două injecții, una după cealaltă, în locuri diferite.
- Este recomandat să utilizați un stilou injector cu Yorvipath diferit pentru cea de a doua injecție zilnică, chiar dacă ambele stilouri injectoare au butoane de aceeași culoare (aceeași concentrație).
- Tabelul de mai jos explică modul de administrare a dozei. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Schema recomandată pentru doze de Yorvipath mai mari de 30 micrograme/zi

Doză	Schema de dozare	Ce stilou injector trebuie utilizat?
33 micrograme/zi	15 micrograme/zi + 18 micrograme/zi	Prima injecție cu stiloul injector cu Yorvipath de 294 micrograme/0,98 ml (cu buton portocaliu) + A doua injecție cu stiloul injector cu Yorvipath de 294 micrograme/0,98 ml (cu buton portocaliu)
36 micrograme/zi	18 micrograme/zi + 18 micrograme/zi	
39 micrograme/zi	18 micrograme/zi + 21 micrograme/zi	
42 micrograme/zi	21 micrograme/zi + 21 micrograme/zi	
45 micrograme/zi	21 micrograme/zi + 24 micrograme/zi	Prima injecție cu stiloul injector cu Yorvipath de 294 micrograme/0,98 ml (cu buton portocaliu) + A doua injecție cu stiloul injector cu Yorvipath de 420 micrograme/1,4 ml (cu buton vișiniu)
48 micrograme/zi	24 micrograme/zi + 24 micrograme/zi	Prima injecție cu stiloul injector cu Yorvipath de 420 micrograme/1,4 ml (cu buton vișiniu) + A doua injecție cu stiloul injector cu Yorvipath de 420 micrograme/1,4 ml (cu buton vișiniu)
51 micrograme/zi	24 micrograme/zi + 27 micrograme/zi	
54 micrograme/zi	27 micrograme/zi + 27 micrograme/zi	
57 micrograme/zi	27 micrograme/zi + 30 micrograme/zi	
60 micrograme/zi	30 micrograme/zi + 30 micrograme/zi	

Stiloul injector cu Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml administrează doze de 15, 18 sau 21 micrograme (cu butonul portocaliu)

Stiloul injector cu Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml administrează doze de 24, 27 sau 30 micrograme (cu butonul vișiniu)

Dacă utilizați mai mult Yorvipath decât trebuie

Contactați imediat medicul sau asistenta medicală și descrieți orice simptome observate.

O supradoză poate duce la valori înalte ale calciului în sânge. Simptomele pot include, dar nu sunt limitate la, vomă (vărsături), amețeală, senzație de sete, confuzie, slăbiciune musculară și ritm cardiac neregulat. Vezi pct. 4 pentru informații suplimentare.

Dacă uitați să utilizați Yorvipath

Dacă uitați să vă injectați o doză de Yorvipath, puteți utiliza medicamentul imediat ce vă amintiți, dacă au trecut mai puțin de 12 ore. De exemplu, dacă vă injectați în mod normal medicamentul la ora 8 dimineața, vă puteți injecta doza omisă înainte de ora 8 seara.

Dacă vă amintiți să vă administrați doza în ultimele 12 ore înainte de următoarea doză planificată, omiteți doza uitată și continuați cu următoarea doză conform programului normal. De exemplu, dacă vă amintiți la ora 10 seara că ați uitat să vă injectați doza de Yorvipath iar următoarea doză este planificată pentru ora 8 dimineața, nu trebuie să vă mai injectați doza omisă.

Nu luați o a doua doză pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Yorvipath

Nu încetați să utilizați Yorvipath fără a vă adresa medicului dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Yorvipath, valorile calciului din sângele dvs. se pot reduce și puteți dezvolta simptomele descrise mai jos (vezi pct. 4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Yorvipath, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi considerate grave

Reacții adverse grave frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Valori crescute ale calciului în sânge (hipercalcemie)
 - Simptomele pot include, dar nu sunt limitate la, vomă (vărsături), amețeală, senzație de sete, confuzie, slăbiciune musculară și ritm cardiac neregulat.
 - Hipercalcemia este mai probabilă în primele 3 luni de la începerea tratamentului sau dacă schimbați doza de Yorvipath.
- Valori scăzute ale calciului în sânge (hipocalcemie)
 - Simptomele pot include, dar nu sunt limitate la, furnicături în degetele mâinilor și picioarelor și în buze (parestezie), spasme și crampe musculare, amorțeală la nivelul cavității bucale și convulsii.
 - Hipocalcemia este mai probabilă dacă opriți tratamentul cu Yorvipath pentru o perioadă scurtă sau definitiv sau dacă schimbați doza de Yorvipath.

Spuneți imediat medicului dacă observați oricare dintre simptomele menționate mai sus, care pot indica aceste reacții adverse. Medicul dumneavoastră vă va verifica valoarea calciului. Poate fi necesar să schimbați doza de Yorvipath sau să opriți injecțiile pentru o perioadă scurtă. Puteți primi medicamente pentru a trata sau preveni aceste reacții adverse sau vi se poate recomanda oprirea tratamentului cu unele dintre medicamentele pe care le luați. Aceste medicamente includ calciul sau vitamina D. Vi se pot solicita anumite analize de laborator.

Printre celelalte reacții adverse posibile se numără:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Furnicăături la degetele de la mâini și picioare și la buze (parestezie)
- Senzația de greață
- Senzația de oboseală
- Înroșirea, apariția de vânătăi, durere, sângerare, erupție cutanată sau umflarea zonei în care ați injectat medicamentul (reacții la locul injectiei)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzația de bătaii neregulate sau prea rapide ale inimii (palpitații)
- Amețeală
- Senzația de leșin (pre-sincopă)
- Leșin (sincopă)
- Amețeală, vertij sau leșin atunci când vă ridicați în poziția așezat sau în picioare (hipotensiune ortostatică)
- Amețeală, vertij sau leșin și ritm cardiac crescut atunci când vă ridicați în poziția așezat sau în picioare (sindrom de tahicardie ortostatică posturală)
- Dureri în cavitatea bucală sau în gât (dureri orofaringiene)
- Diaree
- Constipație
- Stare de rău (vărsături)
- Durere abdominală
- Disconfort abdominal
- Dureri articulare (artralgie)
- Dureri musculare (mialgie)
- Slăbiciune (astenie)
- Sete
- Erupție trecătoare pe piele
- Reacții ale pielii la lumina soarelui (reacție fotosensibilă)
- Nevoia de a urina în timpul nopții (nocturie)
- Crampe musculare
- Durere în mușchi și oase (durere musculo-scheletică)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Durere la nivelul pieptului
- Disconfort la nivelul pieptului
- Tensiune arterială ridicată (hipertensiune)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Nevoia de a urina des (poliurie)
- Densitate osoasă scăzută

Dacă manifestați orice reacții adverse sau simptome care vă îngrijorează, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Yorvipath

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu capacul stiloului injector montat pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

A se păstra capacul montat pe stiloul injector preumplut pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați fiecare stilou injector la 14 zile după prima utilizare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure, colorată sau prezintă particule vizibile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Yorvipath

- Substanța activă este palopegteriparatida.
- Excipienții sunt acidul succinic, manitolul, metacrezolul, hidroxidul de sodiu (vezi pct. 2, „Yorvipath conține sodiu”), acidul clorhidric (pentru reglarea pH-ului) și apa pentru injecții.

Yorvipath este o soluție pentru injecție subcutanată, furnizată în stilouri injectoare preumplute disponibile în trei forme:

Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 168 de micrograme de PTH(1-34) în 0,56 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 294 de micrograme de PTH(1-34) în 0,98 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml

Fiecare stilou injector preumplut conține palopegteriparatidă echivalentă cu 420 de micrograme de PTH(1-34) în 1,4 ml de solvent. Concentrația bazată pe PTH(1-34) este de 0,3 mg/ml.

Cum arată Yorvipath și conținutul ambalajului

Yorvipath este o soluție limpede și incoloră, fără particule, pentru injecție subcutanată, furnizată în stilouri injectoare preumplute.

Yorvipath este disponibil în ambalaje care conțin 2 stilouri preumplute (cu 30 de ace de unică folosință sau fără ace) pentru 28 de zile de tratament. Fiecare stilou preumplut este suficient pentru 14 zile de tratament.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Concentrația este indicată de culorile de pe cutiile exterioare și interioare, precum și pe eticheta și butonul stiloului injector preumplut, după cum urmează:

Culoare	Formă de prezentare
Albastru	Yorvipath 168 micrograme/0,56 ml
Portocaliu	Yorvipath 294 micrograme/0,98 ml
Vișiniu	Yorvipath 420 micrograme/1,4 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Instrucțiunile de utilizare cu informații privind modul de injectare a Yorvipath sunt prezentate pe cealaltă parte a acestui prospect.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Yorvipath

168 micrograme/0,56 ml

Numai pentru doze de **6, 9 sau 12 micrograme**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

palopegteriparatidă

Pentru administrare subcutanată

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin
informații despre modul de injectare a
Yorvipath

Informații suplimentare

Dacă nu înțelegeți sau nu puteți efectua unul dintre pașii descriși în aceste instrucțiuni de utilizare, contactați medicul sau asistenta medicală.

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte să utilizați stiloul injector cu Yorvipath

Citiți cu atenție și urmați prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a injecta corect Yorvipath.

Asigurați-vă că ați primit instruire de la medic sau asistenta medicală înainte de a vă administra injecția. Acest lucru este important pentru a vă asigura că primiți tratamentul corect.

Pentru utilizare corectă

- Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, este posibil să nu vă administrați doza corectă și, prin urmare, să nu beneficiați de efectul complet al medicamentului.
- Dacă simțul văzului vă este afectat complet sau parțial sau dacă suferiți de dificultăți de concentrare, **nu** utilizați stiloul injector fără ajutor. În schimb, solicitați ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului injector Yorvipath.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Stiloul injector și acele sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- **Nu** folosiți stiloul injector sau acele în comun cu alte persoane. Acest lucru poate duce la transmiterea de infecții.
- Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament. Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul corect al tratamentului.
- Pentru injecții, utilizați întotdeauna acele furnizate împreună cu stiloul injector Yorvipath.
- Scoateți acul după fiecare utilizare. **Nu** depozitați stiloul injector cu acul montat.
- Evitați îndoirea sau ruperea acului stiloului injector.
- **Nu** schimbați unghiul de injecție după introducerea acului în piele. Schimbarea unghiului poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Un ac îndoit sau rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau sub piele, solicitați imediat asistență medicală.
- **Nu** utilizați acele dacă capacele sau folia acestora sunt deteriorate.

Cum să întrețineți stiloul injector

- Manevrați stiloul injector cu atenție.
- Păstrați stiloul injector uscat.
- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța stiloul injector.
- **Nu** scăpați stiloul injector și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă se întâmplă acest lucru, testați din nou debitul stiloului injector (pct. 2, pașii A–C) înainte de următoarea utilizare.
- **Nu** aplicați presiune excesivă pe stiloul injector. Acesta se poate goli, se poate deteriora și poate să nu mai funcționeze corect.
- **Nu** încercați să reparați personal un stilou injector deteriorat.
- Nu utilizați niciodată un stilou injector deteriorat.

Depanarea

1. Cât de des trebuie să testez debitul stiloului injector?

Debitul stiloului injector trebuie testat (pct. 2) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou (sau dacă aveți motive să credeți că stiloul injector este deteriorat), pentru a nu irosi medicamentul. Testul verifică dacă medicamentul curge prin stiloul injector astfel încât să primiți dozele corecte de medicament.

2. Nu văd picături apărând după ce am testat debitul stiloului injector de 5 ori. Ce trebuie să fac?

Dacă nu vedeți nicio picătură pe ac după **5 încercări**, cauza poate fi lipsa debitului prin stiloul injector și ac.

Înlocuiți acul (vezi pct. 5, pasul 13) și testați din nou debitul prin stiloul injector (vezi pct. 2, pașii A–C). Puteți avea certitudinea că debitul este corect atunci când vedeți picătura de medicament. Dacă stiloul injector tot nu funcționează, aruncați-l și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Cum știu când am finalizat injecția?

Injecția este finalizată numai după ce ați apăsat complet butonul, selectorul de doză s-a rotit înapoi în poziția „●” și ați menținut acul introdus în piele timp de **5 secunde**.

4. De ce trebuie să păstrez acul introdus în piele timp de 5 secunde?

Unele medicamente pot curge înapoi în stiloul injector sau pot ieși din corp prin punctul de injecție, rămânând în piele. Dacă mențineți acul introdus în piele timp de **5 secunde**, vă asigurați că a fost injectat tot medicamentul necesar.

5. Nu pot roti selectorul de doză la doza necesară. Ce trebuie să fac?

Stiloul injector nu permite reglarea unei doze mai mari decât cantitatea rămasă în stilou.

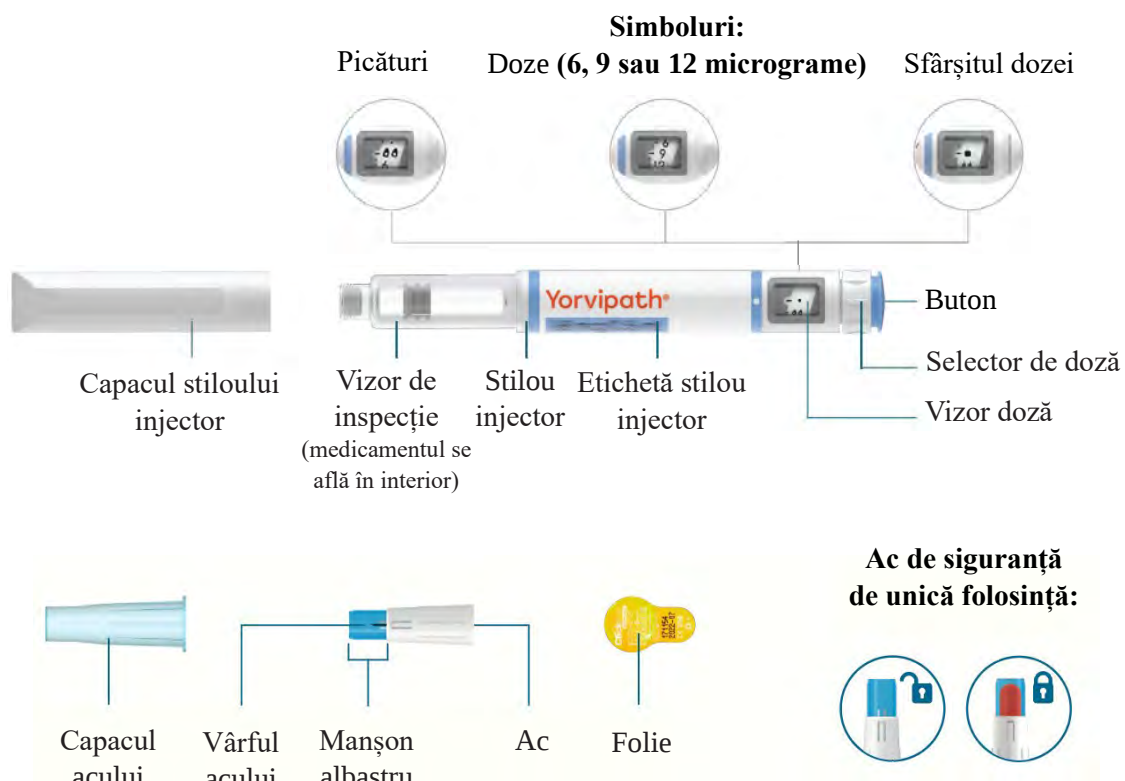
Dacă doza dvs. este mai mare decât cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector, nu veți putea regla stiloul injector la doza completă. Trebuie să aruncați stiloul injector și să vă administrați doza completă de medicament cu un stilou injector nou.

6. Mecanismul de blocare roșu acoperă acul înainte să încep injecția. Ce trebuie să fac?

Deșurubați și aruncați acul utilizat (vezi pct. 5, pasul 13). Luați un ac nou din cutie și reluați procedura de la pasul 1. Fiecare cutie include un ac de rezervă.

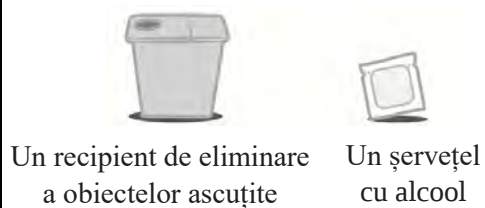
Prezentare generală a componentelor

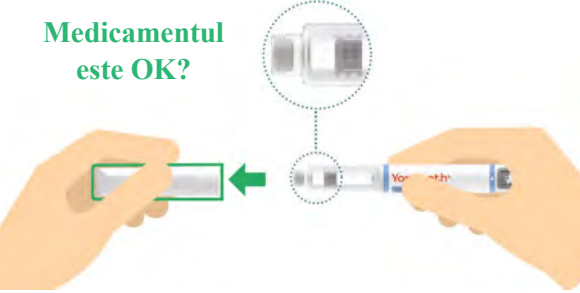
Figura A



Notă: Nu există medicament în interiorul acului.

Figura B



1 Pregătiți stiloul injector și acul	
Pasul 1 Luați stiloul injector cu Yorvipath. Asigurați-vă că are concentrația corectă și verificați data de expirare. Luați acul și verificați data de expirare de pe ac (figura C). Notă: Scoateți stiloul injector din frigider cu 20 de minute înainte de prima utilizare.	Figura C 
Pasul 2 Scoateți capacul stiloului injector și verificați vizorul de inspecție pentru a vă asigura că medicamentul din stiloul injector este limpede și incolor (figura D). Important: Dacă observați particule vizibile în medicament, nu utilizați stiloul injector. Utilizați un stilou injector nou.	Figura D 
Pasul 3 Scoateți folia de pe ac (figura E). Acest ac poate fi utilizat 1 singură dată și se blochează după utilizare. Pentru fiecare injecție, trebuie utilizat întotdeauna un ac nou.	Figura E 
Pasul 4 Introduceți acul drept pe stiloul injector, apoi înșurubați acul pe stiloul injector până când se fixează (acesta nu se va strânge complet) (figura F).	Figura F 
Pasul 5 Scoateți capacul acului (figura G) și aruncați-l. Important: Nu atingeți manșonul albastru, deoarece acesta poate bloca acul.	Figura G 

2 Dacă stiloul injector este nou, testați debitul acestuia



ATENȚIE

Testați debitul stiloului injector (pașii A–C) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou.

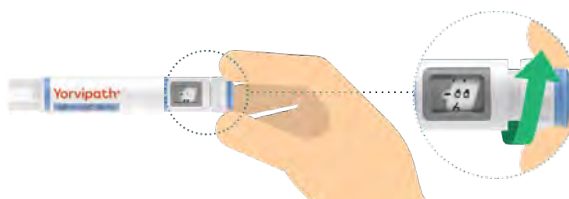
Dacă stiloul dvs. injector a fost deja utilizat, mergeți la pct. „3 Pregătirea injectiei și selectarea dozei”.

Pasul A

Rotiți selectorul de doză în sens orar (spre dreapta) cu **2 clicuri** până când simbolul-picătură „●●” apare în fereastra dozei (figura H).

Notă: Puteți întotdeauna corecta selecția rotind selectorul de doză.

Figura H



Pasul B

Faceți ca orice bule de aer să se ridice în partea de sus a stiloului injector lovind ușor vizorul de inspecție (figura I). Țineți stiloul injector cu acul orientat în sus.

Notă: Prezența unor bule de aer minuscule nu reprezintă o problemă.

Figura I

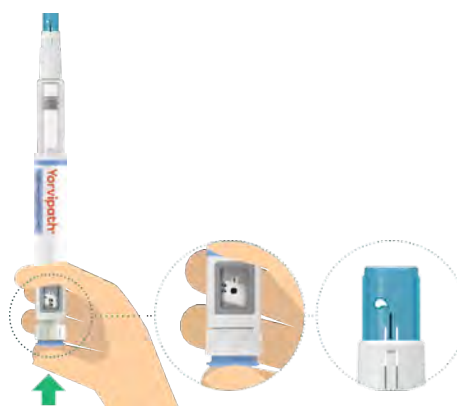


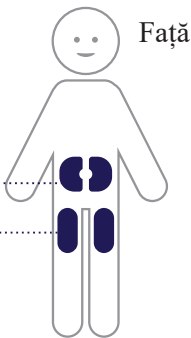
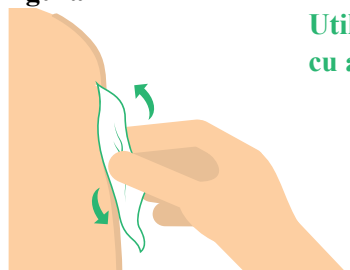
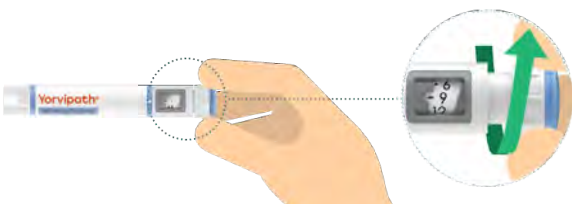
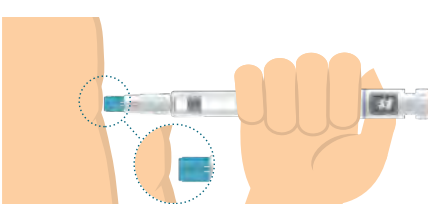
Pasul C

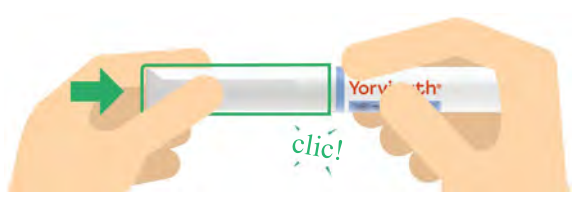
Apăsați butonul și urmăriți picăturile de medicament care ies prin vârful acului. Când apăsați butonul, asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●” (figura J).

Important: Dacă nu vedeți picături de medicament, repetați acest test (pașii A–C) de maximum **5 ori**. Dacă tot nu apar picături, schimbați acul și repetați testul.

Figura J



3 Pregătirea injecției și selectarea dozei	
Pasul 6 Alegeți locul de injecție. Există două regiuni ale corpului în care puteți face injecția (figura K). Evitați injectarea în locuri înroșite, umflate sau cu cicatrici. Schimbați locul injecției de fiecare dată.	Figura K  Față Burtă (abdomen) la minimum 5 centimetri distanță de ombilic Partea din față a coapselor
Pasul 7 Spălați-vă mâinile și curățați locul injecției cu un șervețel cu alcool (figura L).	Figura L  Utilizați un șervețel cu alcool
Pasul 8 Selectați doza prescrisă de medic (6, 9 sau 12 micrograme) rotind selectorul de doză în sens orar (către dreapta) (figura M). Important: Nu apăsați butonul în timp ce selectați doza, pentru a nu vărsa medicamentul. Notă: Aruncați stiloul injector și utilizați un altul dacă nu puteți regla o doză completă.	Figura M 
4 Injectarea dozei	
ATENȚIE Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Citiți în întregime această secțiune (pașii 9–12) înainte de a începe injectarea.	
Pasul 9 Prindeți stiloul injector astfel încât manșonul albastru să fie amplasat pe locul injecției. Asigurați-vă că puteți vedea vizorul pentru doză (figura N).	Figura N 

Pasul 10 Presăți stiloul injector direct pe piele până când auziți un clic, iar manșonul albastru nu mai poate fi văzut (figura O).	Figura O 
Pasul 11 Apăsăți complet butonul și mențineți poziția timp de 5 secunde. Asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●”. Acest lucru înseamnă că ați injectat întreaga doză (figura P).	Figura P  Apăsăți... și mențineți 5 secunde
Pasul 12 Îndepărtați încet stiloul injector de locul injecției. Manșonul albastru se blochează automat pe ac și apare mecanismul de blocare roșu (figura Q).	Figura Q 
5 Aruncați acul uzat	
Pasul 13 Deșurubați acul și aruncați-l în siguranță, conform reglementărilor locale (figura R). Nu încercați să montați din nou capacul pe ac. Vă puteți înțepa cu capătul din spate.	Figura R 
Pasul 14 Fixați ferm capacul stiloului injector pe stilou pentru a îl proteja între injecții și a proteja medicamentul împotriva luminii (figura S).	Figura S 

6 Aruncați stiloul injector uzat



Important: Aruncați întotdeauna stiloul injector la 14 zile după prima utilizare, conform reglementărilor locale. Se recomandă completarea câmpului „Data deschiderii” de pe cutia interioară, pentru a ști când au trecut cele 14 zile.

Aruncați întotdeauna stiloul injector și orice ace rămase **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament (figura T). Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul complet al tratamentului.

Figura T



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Yorvipath

294 micrograme/0,98 ml

Numai pentru doze de **15, 18 sau 21 micrograme**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

palopegteriparatidă

Pentru administrare subcutanată

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin
informații despre modul de injectare a
Yorvipath

Informații suplimentare

Dacă nu înțelegeți sau nu puteți efectua unul dintre pașii descriși în aceste instrucțiuni de utilizare, contactați medicul sau asistenta medicală.

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte să utilizați stiloul injector cu Yorvipath

Citiți cu atenție și urmați prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a injecta corect Yorvipath.

Asigurați-vă că ați primit instruire de la medic sau asistenta medicală înainte de a vă administra injecția. Acest lucru este important pentru a vă asigura că primiți tratamentul corect.

Pentru utilizare corectă

- Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, este posibil să nu vă administrați doza corectă și, prin urmare, să nu beneficiați de efectul complet al medicamentului.
- Dacă simțul văzului vă este afectat complet sau parțial sau dacă suferiți de dificultăți de concentrare, **nu** utilizați stiloul injector fără ajutor. În schimb, solicitați ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului injector Yorvipath.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Stiloul injector și acele sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- **Nu** folosiți stiloul injector sau acele în comun cu alte persoane. Acest lucru poate duce la transmiterea de infecții.
- Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament. Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul corect al tratamentului.
- Pentru injecții, utilizați întotdeauna acele furnizate împreună cu stiloul injector Yorvipath.
- Scoateți acul după fiecare utilizare. **Nu** depozitați stiloul injector cu acul montat.
- Evitați îndoirea sau ruperea acului stiloului injector.
- **Nu** schimbați unghiul de injecție după introducerea acului în piele. Schimbarea unghiului poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Un ac îndoit sau rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau sub piele, solicitați imediat asistență medicală.
- **Nu** utilizați acele dacă capacele sau folia acestora sunt deteriorate.

Instrucțiuni speciale pentru dozele mai mari de 30 de micrograme/zi

Dacă doza este mai mare de 30 micrograme/zi:

- Administrați două injecții, una după cealaltă, în locuri diferite (vezi tabelul cu schema recomandată la pct. 3 al prospectului).
- Este recomandat să utilizați un stilou injector cu Yorvipath diferit pentru cea de a doua injecție zilnică, chiar dacă ambele stilouri injectoare au butoane de aceeași culoare (aceeași concentrație).
- Urmăriți pașii din instrucțiunile de utilizare la fiecare injecție.

Cum să întrețineți stiloul injector

- Manevrați stiloul injector cu atenție.
- Păstrați stiloul injector uscat.
- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța stiloul injector.
- **Nu** scăpați stiloul injector și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă se întâmplă acest lucru, testați din nou debitul stiloului injector (pct. 2, pașii A–C) înainte de următoarea utilizare.
- **Nu** aplicați presiune excesivă pe stiloul injector. Acesta se poate goli, se poate deteriora și poate să nu mai funcționeze corect.
- **Nu** încercați să reparați personal un stilou injector deteriorat.
- Nu utilizați niciodată un stilou injector deteriorat.

Depanarea

1. Cât de des trebuie să testez debitul stiloului injector?

Debitul stiloului injector trebuie testat (pct. 2) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou (sau dacă aveți motive să credeți că stiloul injector este deteriorat), pentru a nu irosi medicamentul. Testul verifică dacă medicamentul curge prin stiloul injector astfel încât să primiți dozele corecte de medicament.

2. Nu văd picături apărând după ce am testat debitul stiloului injector de 5 ori. Ce trebuie să fac?

Dacă nu vedeți nicio picătură pe ac după **5 încercări**, cauza poate fi lipsa debitului prin stiloul injector și ac.

Înlocuiți acul (vezi pct. 5, pasul 13) și testați din nou debitul prin stiloul injector (vezi pct. 2, pașii A–C). Puteți avea certitudinea că debitul este corect atunci când vedeți picătura de medicament. Dacă stiloul injector tot nu funcționează, aruncați-l și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Cum știu când am finalizat injecția?

Injecția este finalizată numai după ce ați apăsat complet butonul, selectorul de doză s-a rotit înapoi în poziția „●” și ați menținut acul introdus în piele timp de **5 secunde**.

4. De ce trebuie să păstrez acul introdus în piele timp de 5 secunde?

Unele medicamente pot curge înapoi în stiloul injector sau pot ieși din corp prin punctul de injecție, rămânând în piele. Dacă mențineți acul introdus în piele timp de **5 secunde**, vă asigurați că a fost injectat tot medicamentul necesar.

5. Nu pot roti selectorul de doză la doza necesară. Ce trebuie să fac?

Stiloul injector nu permite reglarea unei doze mai mari decât cantitatea rămasă în stilou.

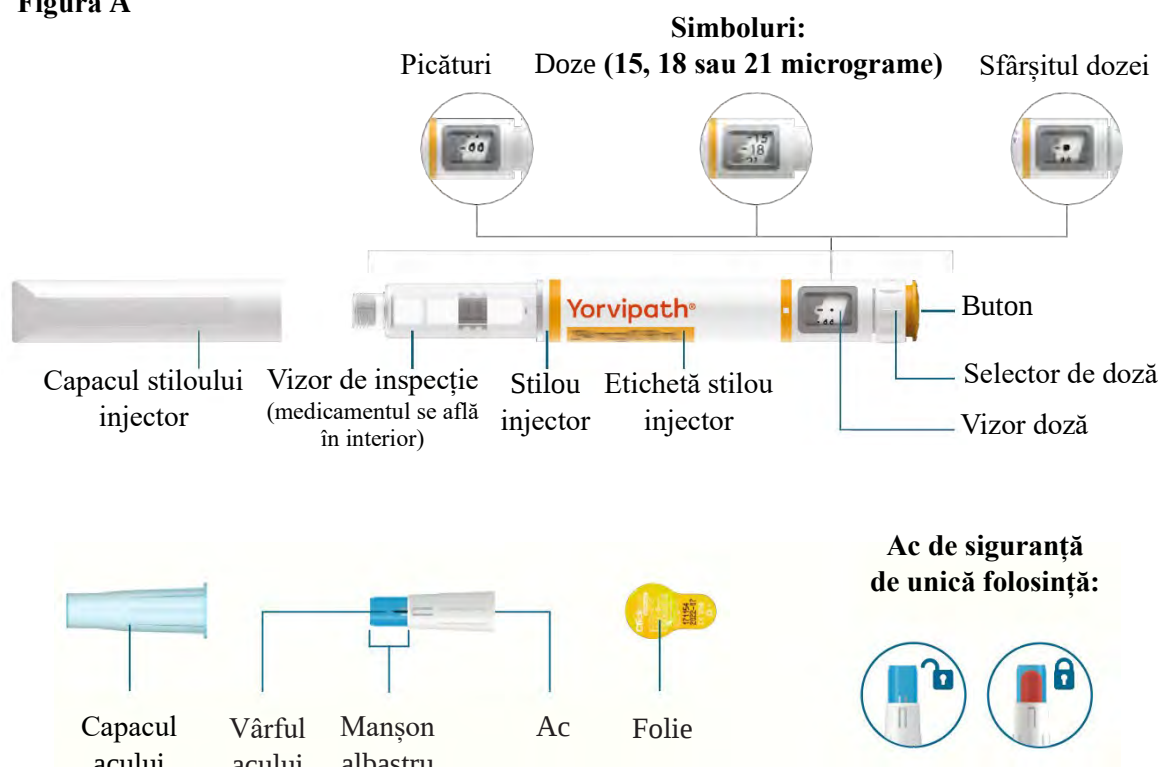
Dacă doza dvs. este mai mare decât cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector, nu veți putea regla stiloul injector la doza completă. Trebuie să aruncați stiloul injector și să vă administrați doza completă de medicament cu un stilou injector nou.

6. Mecanismul de blocare roșu acoperă acul înainte să încep injecția. Ce trebuie să fac?

Deșurubați și aruncați acul utilizat (vezi pct. 5, pasul 13). Luați un ac nou din cutie și reluați procedura de la pasul 1. Fiecare cutie include un ac de rezervă.

Prezentare generală a componentelor

Figura A

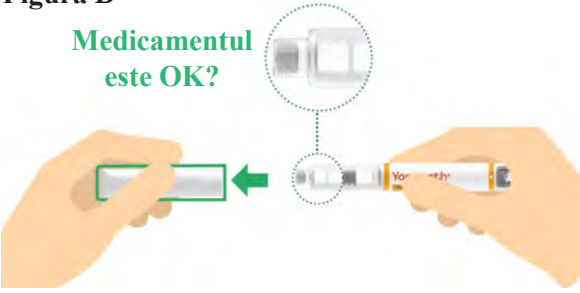


Notă: Nu există medicament în interiorul acului.

De asemenea, veți avea nevoie de

Figura B



1 Pregătiți stiloul injector și acul	
Pasul 1 Luați stiloul injector cu Yorvipath. Asigurați-vă că are concentrația corectă și verificați data de expirare. Luați acul și verificați data de expirare de pe ac (figura C). Notă: Scoateți stiloul injector din frigider cu 20 de minute înainte de prima utilizare.	Figura C  Data de expirare OK?
Pasul 2 Scoateți capacul stiloului injector și verificați vizorul de inspecție pentru a vă asigura că medicamentul din stiloul injector este limpede și incolor (figura D). Important: Dacă observați particule vizibile în medicament, nu utilizați stiloul injector. Utilizați un stilou injector nou.	Figura D  Medicamentul este OK?
Pasul 3 Scoateți folia de pe ac (figura E). Acest ac poate fi utilizat 1 singură dată și se blochează după utilizare. Pentru fiecare injecție, trebuie utilizat întotdeauna un ac nou.	Figura E 
Pasul 4 Introduceți acul drept pe stiloul injector, apoi înșurubați acul pe stiloul injector până când se fixează (acesta nu se va strânge complet) (figura F).	Figura F  clic!
Pasul 5 Scoateți capacul acului (figura G) și aruncați-l. Important: Nu atingeți manșonul albastru, deoarece acesta poate bloca acul.	Figura G 

2 Dacă stiloul injector este nou, testați debitul acestuia



ATENȚIE

Testați debitul stiloului injector (pașii A–C) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou.

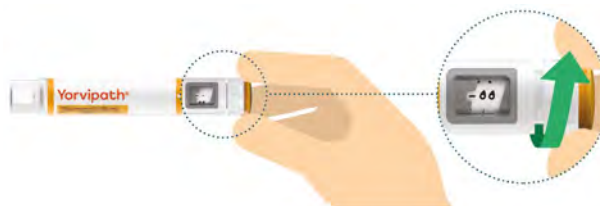
Dacă stiloul dvs. injector a fost deja utilizat, mergeți la pct. „3 Pregătirea injectiei și selectarea dozei”.

Pasul A

Rotiți selectorul de doză în sens orar (spre dreapta) cu **2 clicuri** până când simbolul-picătură „●●” apare în fereastra dozei (figura H).

Notă: Puteți întotdeauna corecta selecția rotind selectorul de doză.

Figura H



Pasul B

Faceți ca orice bule de aer să se ridice în partea de sus a stiloului injector lovind ușor vizorul de inspecție (figura I). Țineți stiloul injector cu acul orientat în sus.

Notă: Prezența unor bule de aer minuscule nu reprezintă o problemă.

Figura I



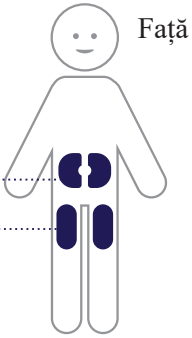
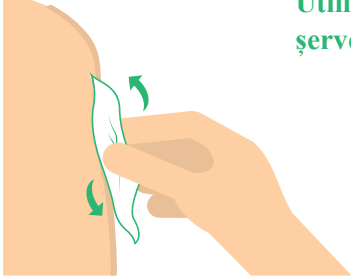
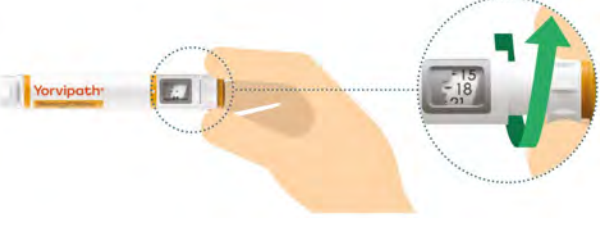
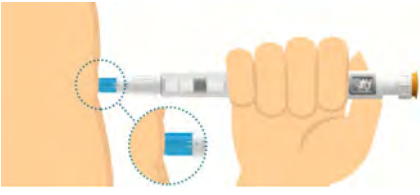
Pasul C

Apăsați butonul și urmăriți picăturile de medicament care ies prin vârful acului. Când apăsați butonul, asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●” (figura J).

Important: Dacă nu vedeți picături de medicament, repetați acest test (pașii A–C) de maximum **5 ori**. Dacă tot nu apar picături, schimbați acul și repetați testul.

Figura J



3 Pregătirea injecției și selectarea dozei	
Pasul 6 Alegeți locul de injecție. Există două regiuni ale corpului în care puteți face injecția (figura K). Evitați injectarea în locuri înroșite, umflate sau cu cicatrici. Schimbați locul injecției de fiecare dată.	Figura K  Față Burtă (abdomen) la minimum 5 centimetri distanță de ombilic Partea din față a coapselor
Pasul 7 Spălați-vă mâinile și curățați locul injecției cu un șervețel cu alcool (figura L).	Figura L  Utilizați un șervețel cu alcool
Pasul 8 Selectați doza prescrisă de medic (15, 18 sau 21 micrograme) rotind selectorul de doză în sens orar (către dreapta) (figura M). Important: Nu apăsați butonul în timp ce selectați doza, pentru a nu vărsa medicamentul. Notă: Aruncați stiloul injector și utilizați un altul dacă nu puteți regla o doză completă.	Figura M 
4 Injectarea dozei ATENȚIE Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Citiți în întregime această secțiune (pașii 9–12) înainte de a începe injectarea.	
Pasul 9 Prindeți stiloul injector astfel încât manșonul albastru să fie amplasat pe locul injecției. Asigurați-vă că puteți vedea vizorul pentru doză (figura N).	Figura N 

Pasul 10 Presăți stiloul injector direct pe piele până când auziți un clic, iar manșonul albastru nu mai poate fi văzut (figura O).	Figura O 
Pasul 11 Apăsăți complet butonul și mențineți poziția timp de 5 secunde. Asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●”. Acest lucru înseamnă că ați injectat întreaga doză (figura P).	Figura P 
Pasul 12 Îndepărtați încet stiloul injector de locul injecției. Manșonul albastru se blochează automat pe ac și apare mecanismul de blocare roșu (figura Q).	Figura Q 
5 Aruncați acul uzat	
Pasul 13 Deșurubați acul și aruncați-l în siguranță, conform reglementărilor locale (figura R). Nu încercați să montați din nou capacul pe ac. Vă puteți înțepa cu capătul din spate.	Figura R 
Pasul 14 Fixați ferm capacul stiloului injector pe stilou pentru a îl proteja între injecții și a proteja medicamentul împotriva luminii (figura S).	Figura S 

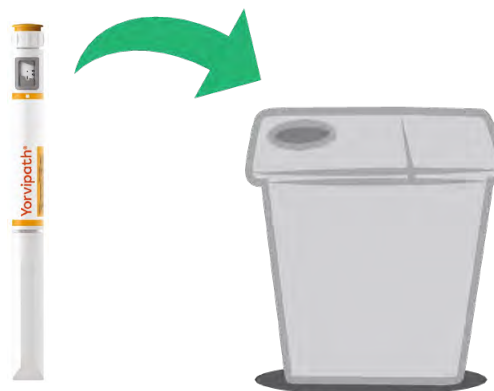
6 Aruncați stiloul injector uzat



Important: Aruncați întotdeauna stiloul injector la 14 zile după prima utilizare, conform reglementărilor locale. Se recomandă completarea câmpului „Data deschiderii” de pe cutia interioară, pentru a ști când au trecut cele 14 zile.

Aruncați întotdeauna stiloul injector și orice ace rămase **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament (figura T). Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul complet al tratamentului.

Figura T



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Yorvipath

420 micrograme/1,4 ml

Numai pentru doze de **24, 27 sau 30 micrograme**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

palopegteriparatidă

Pentru administrare subcutanată

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin
informații despre modul de injectare a
Yorvipath

Informații suplimentare

Dacă nu înțelegeți sau nu puteți efectua unul dintre pașii descriși în aceste instrucțiuni de utilizare, contactați medicul sau asistenta medicală.

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte să utilizați stiloul injector cu Yorvipath

Citiți cu atenție și urmați prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a injecta corect Yorvipath.

Asigurați-vă că ați primit instruire de la medic sau asistenta medicală înainte de a vă administra injecția. Acest lucru este important pentru a vă asigura că primiți tratamentul corect.

Pentru utilizare corectă

- Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, este posibil să nu vă administrați doza corectă și, prin urmare, să nu beneficiați de efectul complet al medicamentului.
- Dacă simțul văzului vă este afectat complet sau parțial sau dacă suferiți de dificultăți de concentrare, **nu** utilizați stiloul injector fără ajutor. În schimb, solicitați ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului injector Yorvipath.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Stiloul injector și acele sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- **Nu** folosiți stiloul injector sau acele în comun cu alte persoane. Acest lucru poate duce la transmiterea de infecții.
- Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament. Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul corect al tratamentului.
- Pentru injecții, utilizați întotdeauna acele furnizate împreună cu stiloul injector Yorvipath.
- Scoateți acul după fiecare utilizare. **Nu** depozitați stiloul injector cu acul montat.
- Evitați îndoirea sau ruperea acului stiloului injector.
- **Nu** schimbați unghiul de injecție după introducerea acului în piele. Schimbarea unghiului poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Un ac îndoit sau rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau sub piele, solicitați imediat asistență medicală.
- **Nu** utilizați acele dacă capacele sau folia acestora sunt deteriorate.

Instrucțiuni speciale pentru dozele mai mari de 30 de micrograme/zi

Dacă doza este mai mare de 30 micrograme/zi:

- Administrați două injecții, una după cealaltă, în locuri diferite (vezi tabelul cu schema recomandată la pct. 3 al prospectului).
- Este recomandat să utilizați un stilou injector cu Yorvipath diferit pentru cea de a doua injecție zilnică, chiar dacă ambele stilouri injectoare au butoane de aceeași culoare (aceeași concentrație).
- Urmăriți pașii din instrucțiunile de utilizare la fiecare injecție.

Cum să întrețineți stiloul injector

- Manevrați stiloul injector cu atenție.
- Păstrați stiloul injector uscat.
- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța stiloul injector.
- **Nu** scăpați stiloul injector și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă se întâmplă acest lucru, testați din nou debitul stiloului injector (pct. 2, pașii A–C) înainte de următoarea utilizare.
- **Nu** aplicați presiune excesivă pe stiloul injector. Acesta se poate goli, se poate deteriora și poate să nu mai funcționeze corect.
- **Nu** încercați să reparați personal un stilou injector deteriorat.
- Nu utilizați niciodată un stilou injector deteriorat.

Depanarea

1. Cât de des trebuie să testez debitul stiloului injector?

Debitul stiloului injector trebuie testat (pct. 2) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou (sau dacă aveți motive să credeți că stiloul injector este deteriorat), pentru a nu irosi medicamentul. Testul verifică dacă medicamentul curge prin stiloul injector astfel încât să primiți dozele corecte de medicament.

2. Nu văd picături apărând după ce am testat debitul stiloului injector de 5 ori. Ce trebuie să fac?

Dacă nu vedeți nicio picătură pe ac după **5 încercări**, cauza poate fi lipsa debitului prin stiloul injector și ac.

Înlocuiți acul (vezi pct. 5, pasul 13) și testați din nou debitul prin stiloul injector (vezi pct. 2, pașii A–C). Puteți avea certitudinea că debitul este corect atunci când vedeți picătura de medicament. Dacă stiloul injector tot nu funcționează, aruncați-l și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Cum știu când am finalizat injecția?

Injecția este finalizată numai după ce ați apăsat complet butonul, selectorul de doză s-a rotit înapoi în poziția „●” și ați menținut acul introdus în piele timp de **5 secunde**.

4. De ce trebuie să păstrez acul introdus în piele timp de 5 secunde?

Unele medicamente pot curge înapoi în stiloul injector sau pot ieși din corp prin punctul de injecție, rămânând în piele. Dacă mențineți acul introdus în piele timp de **5 secunde**, vă asigurați că a fost injectat tot medicamentul necesar.

5. Nu pot roti selectorul de doză la doza necesară. Ce trebuie să fac?

Stiloul injector nu permite reglarea unei doze mai mari decât cantitatea rămasă în stilou.

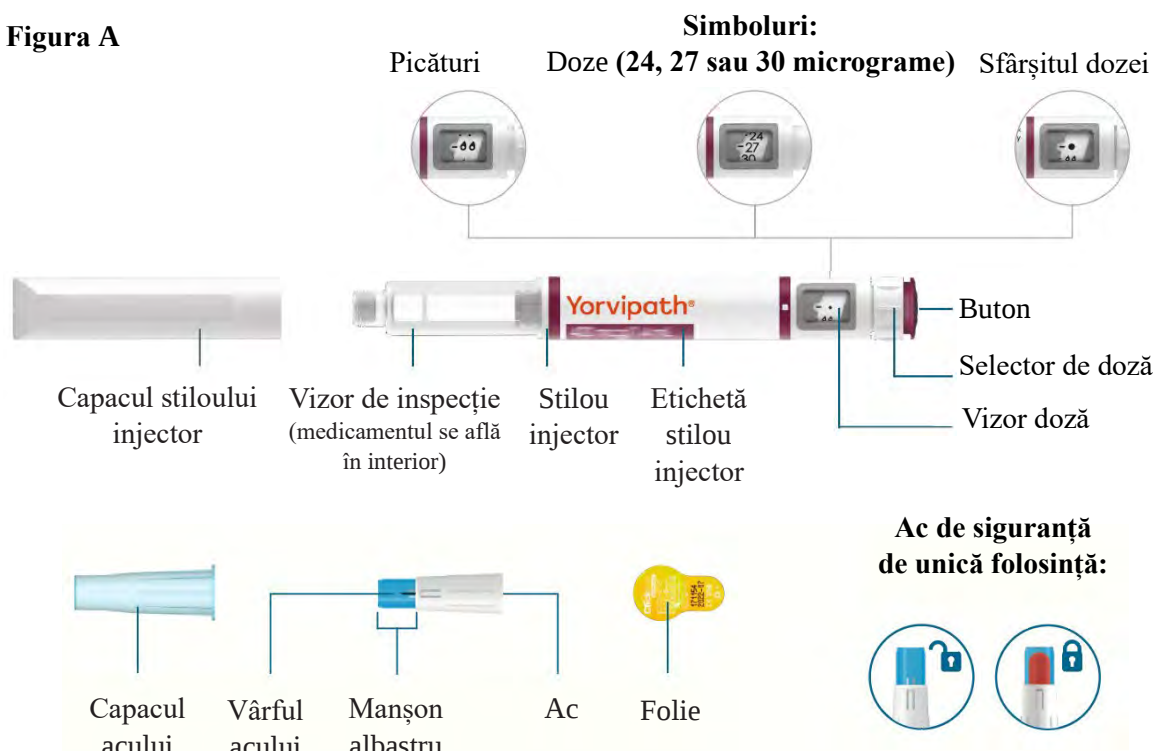
Dacă doza dvs. este mai mare decât cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector, nu veți putea regla stiloul injector la doza completă. Trebuie să aruncați stiloul injector și să vă administrați doza completă de medicament cu un stilou injector nou.

6. Mecanismul de blocare roșu acoperă acul înainte să încep injecția. Ce trebuie să fac?

Deșurubați și aruncați acul utilizat (vezi pct. 5, pasul 13). Luați un ac nou din cutie și reluați procedura de la pasul 1. Fiecare cutie include un ac de rezervă.

Prezentare generală a componentelor

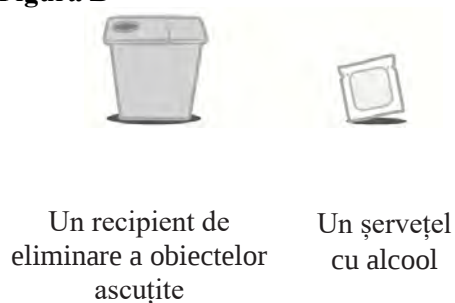
Figura A

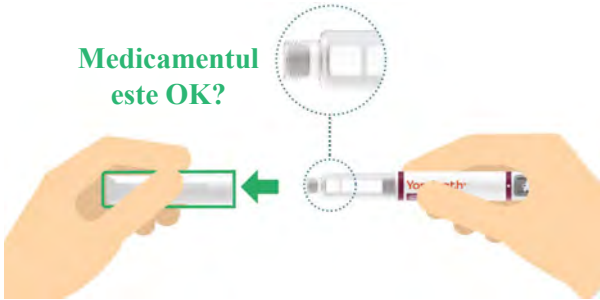


Notă: Nu există medicament în interiorul acului.

De asemenea, veți avea nevoie de

Figura B



1 Pregătiți stiloul injector și acul	
Pasul 1 Luați stiloul injector cu Yorvipath. Asigurați-vă că are concentrația corectă și verificați data de expirare. Luați acul și verificați data de expirare de pe ac (figura C). Notă: Scoateți stiloul injector din frigider cu 20 de minute înainte de prima utilizare.	Figura C 
Pasul 2 Scoateți capacul stiloului injector și verificați vizorul de inspecție pentru a vă asigura că medicamentul din stiloul injector este limpede și incolor (figura D). Important: Dacă observați particule vizibile în medicament, nu utilizați stiloul injector. Utilizați un stilou injector nou.	Figura D 
Pasul 3 Scoateți folia de pe ac (figura E). Acest ac poate fi utilizat 1 singură dată și se blochează după utilizare. Pentru fiecare injecție, trebuie utilizat întotdeauna un ac nou.	Figura E 
Pasul 4 Introduceți acul drept pe stiloul injector, apoi înșurubați acul pe stiloul injector până când se fixează (acesta nu se va strânge complet) (figura F).	Figura F 
Pasul 5 Scoateți capacul acului (figura G) și aruncați-l. Important: Nu atingeți manșonul albastru, deoarece acesta poate bloca acul.	Figura G 

2 Dacă stiloul injector este nou, testați debitul acestuia



ATENȚIE

Testați debitul stiloului injector (pașii A–C) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou.

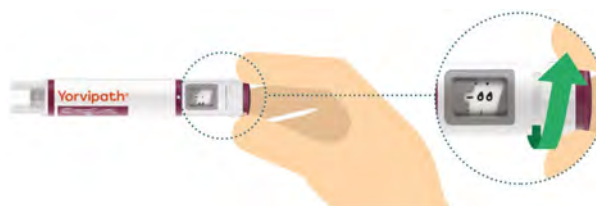
Dacă stiloul dvs. injector a fost deja utilizat, mergeți la pct. „3 Pregătirea injecției și selectarea dozei”.

Pasul A

Rotiți selectorul de doză în sens orar (spre dreapta) cu **2 clicuri** până când simbolul-picătură „●” apare în fereastra dozei (figura H).

Notă: Puteți întotdeauna corecta selecția rotind selectorul de doză.

Figura H



Pasul B

Faceți ca orice bule de aer să se ridice în partea de sus a stiloului injector lovind ușor vizorul de inspecție (figura I). Țineți stiloul injector cu acul orientat în sus.

Notă: Prezența unor bule de aer minuscule nu reprezintă o problemă.

Figura I

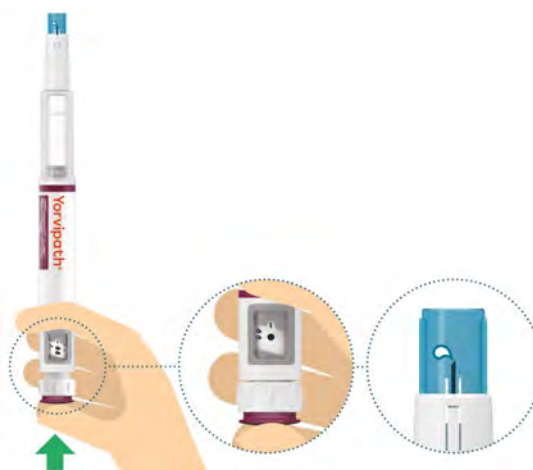


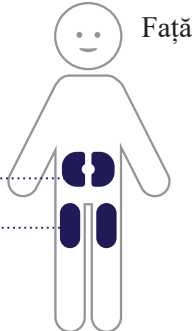
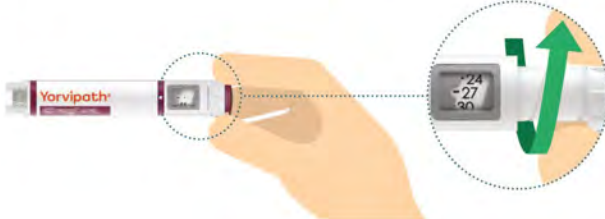
Pasul C

Apăsați butonul și urmăriți picăturile de medicament care ies prin vârful acului. Când apăsați butonul, asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●” (figura J).

Important: Dacă nu vedeți picături de medicament, repetați acest test (pașii A–C) de maximum **5 ori**. Dacă tot nu apar picături, schimbați acul și repetați testul.

Figura J



3 Pregătirea injecției și selectarea dozei	
Pasul 6 Alegeți locul de injecție. Există două regiuni ale corpului în care puteți face injecția (figura K). Evitați injectarea în locuri înroșite, umflate sau cu cicatrici. Schimbați locul injecției de fiecare dată.	Figura K  Burtă (abdomen) la minimum 5 centimetri distanță de ombilic Partea din față a coapselor Față
Pasul 7 Spălați-vă mâinile și curățați locul injecției cu un șervețel cu alcool (figura L).	Figura L  Utilizați un șervețel cu alcool
Pasul 8 Selectați doza prescrisă de medic (24, 27 sau 30 micrograme) rotind selectorul de doză în sens orar (către dreapta) (figura M). Important: Nu apăsați butonul în timp ce selectați doza, pentru a nu vărsa medicamentul. Notă: Aruncați stiloul injector și utilizați un altul dacă nu puteți regla o doză completă.	Figura M 
4 Injectarea dozei ATENȚIE Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Citiți în întregime această secțiune (pașii 9–12) înainte de a începe injectarea.	
Pasul 9 Prindeți stiloul injector astfel încât manșonul albastru să fie amplasat pe locul injecției. Asigurați-vă că puteți vedea vizorul pentru doză (figura N).	Figura N 

Pasul 10 Presăși stiloul injector direct pe piele până când auziți un clic, iar manșonul albastru nu mai poate fi văzut (figura O).	Figura O 
Pasul 11 Apăsăți complet butonul și mențineți poziția timp de 5 secunde. Asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●”. Acest lucru înseamnă că ați injectat întreaga doză (figura P).	Figura P 
Pasul 12 Îndepărtați încet stiloul injector de locul injecției. Manșonul albastru se blochează automat pe ac și apare mecanismul de blocare roșu (figura Q).	Figura Q 
5 Aruncați acul uzat	
Pasul 13 Deșurubați acul și aruncați-l în siguranță, conform reglementărilor locale (figura R). Nu încercați să montați din nou capacul pe ac. Vă puteți înțepa cu capătul din spate.	Figura R 
Pasul 14 Fixați ferm capacul stiloului injector pe stilou pentru a îl proteja între injecții și a proteja medicamentul împotriva luminii (figura S).	Figura S 

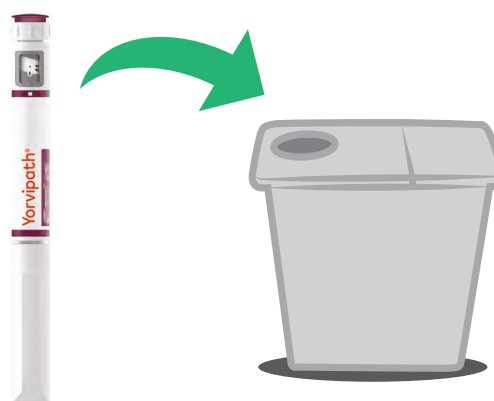
6 Aruncați stiloul injector uzat



Important: Aruncați întotdeauna stiloul injector la 14 zile după prima utilizare, conform reglementărilor locale. Se recomandă completarea câmpului „Data deschiderii” de pe cutia interioară, pentru a ști când au trecut cele 14 zile.

Aruncați întotdeauna stiloul injector și orice ace rămase **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament (figura T). Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul complet al tratamentului.

Figura T



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Yorvipath

168 micrograme/0,56 ml

Numai pentru doze de **6, 9 sau 12 micrograme**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

palopegteriparatidă

Pentru administrare subcutanată

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin
informații despre modul de injectare a
Yorvipath

Informații suplimentare

Dacă nu înțelegeți sau nu puteți efectua unul dintre pașii descriși în aceste instrucțiuni de utilizare, contactați medicul sau asistenta medicală.

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte să utilizați stiloul injector cu Yorvipath

Citiți cu atenție și urmați prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a injecta corect Yorvipath.

Asigurați-vă că ați primit instruire de la medic sau asistenta medicală înainte de a vă administra injecția. Acest lucru este important pentru a vă asigura că primiți tratamentul corect.

Pentru utilizare corectă

- Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, este posibil să nu vă administrați doza corectă și, prin urmare, să nu beneficiați de efectul complet al medicamentului.
- Dacă simțul văzului vă este afectat complet sau parțial sau dacă suferiți de dificultăți de concentrare, **nu** utilizați stiloul injector fără ajutor. În schimb, solicitați ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului injector Yorvipath.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Stiloul injector și acele sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- **Nu** folosiți stiloul injector sau acele în comun cu alte persoane. Acest lucru poate duce la transmiterea de infecții.
- Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament. Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul corect al tratamentului.
- Pentru injecții, utilizați întotdeauna acele furnizate împreună cu stiloul injector Yorvipath. Dacă acele nu sunt incluse, acestea trebuie obținute separat. Trebuie utilizate ace cu o lungime de 5 mm și de calibrul 31. Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta despre acele corecte pentru dumneavoastră.
- Instrucțiunile privind manipularea acelor nu înlocuiesc instrucțiunile care însoțesc acele obținute separat.
- Scoateți acul după fiecare utilizare. **Nu** depozitați stiloul injector cu acul montat.
- Evitați îndoirea sau ruperea acului stiloului injector.
- **Nu** schimbați unghiul de injecție după introducerea acului în piele. Schimbarea unghiului poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Un ac îndoit sau rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau sub piele, solicitați imediat asistență medicală.
- **Nu** utilizați acele dacă capacele sau folia acestora sunt deteriorate.

Cum să întrețineți stiloul injector

- Manevrați stiloul injector cu atenție.
- Păstrați stiloul injector uscat.
- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța stiloul injector.
- **Nu** scăpați stiloul injector și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă se întâmplă acest lucru, testați din nou debitul stiloului injector (pct. 2, pași A–C) înainte de următoarea utilizare.
- **Nu** aplicați presiune excesivă pe stiloul injector. Acesta se poate goli, se poate deteriora și poate să nu mai funcționeze corect.
- **Nu** încercați să reparați personal un stilou injector deteriorat.
- Nu utilizați niciodată un stilou injector deteriorat.

Depanarea

1. Cât de des trebuie să testez debitul stiloului injector?

Debitul stiloului injector trebuie testat (pct. 2) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou (sau dacă aveți motive să credeți că stiloul injector este deteriorat), pentru a nu irosi medicamentul. Testul verifică dacă medicamentul curge prin stiloul injector astfel încât să primiți dozele corecte de medicament.

2. Nu văd picături apărând după ce am testat debitul stiloului injector de 5 ori. Ce trebuie să fac?

Dacă nu vedeți nicio picătură pe ac după **5 încercări**, cauza poate fi lipsa debitului prin stiloul injector și ac.

Înlocuiți acul (vezi pct. 5, pasul 12) și testați din nou debitul prin stiloul injector (vezi pct. 2, pașii A–C). Puteți avea certitudinea că debitul este corect atunci când vedeți picătura de medicament.

Dacă stiloul injector tot nu funcționează, aruncați-l și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Cum știu când am finalizat injecția?

Injecția este finalizată numai după ce ați apăsat complet butonul, selectorul de doză s-a rotit înapoi în poziția „●” și ați menținut acul introdus în piele timp de **5 secunde**.

4. De ce trebuie să păstrez acul introdus în piele timp de 5 secunde?

Unele medicamente pot curge înapoi în stiloul injector sau pot ieși din corp prin punctul de injecție, rămânând în piele. Dacă mențineți acul introdus în piele timp de **5 secunde**, vă asigurați că a fost injectat tot medicamentul necesar.

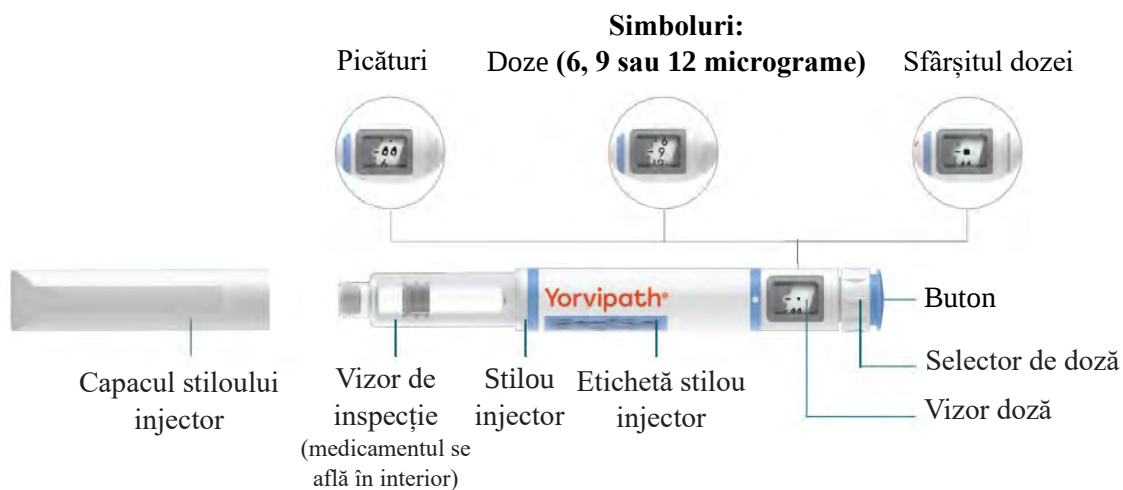
5. Nu pot roti selectorul de doză la doza necesară. Ce trebuie să fac?

Stiloul injector nu permite reglarea unei doze mai mari decât cantitatea rămasă în stilou.

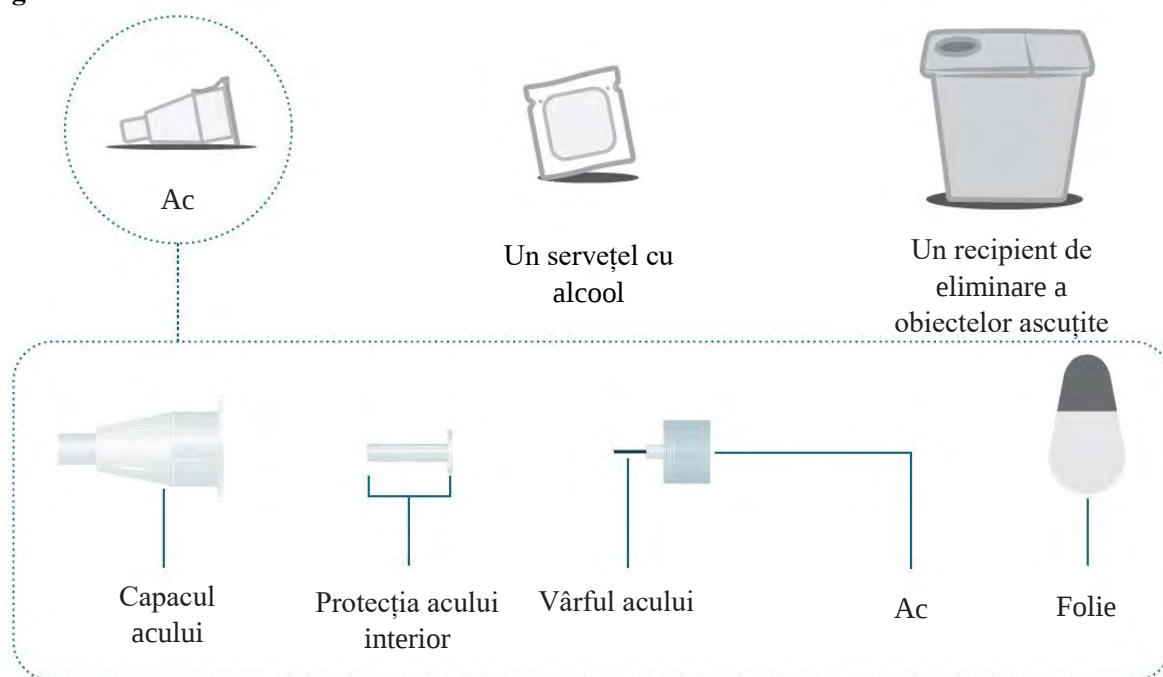
Dacă doza dvs. este mai mare decât cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector, nu veți putea regla stiloul injector la doza completă. Trebuie să aruncați stiloul injector și să vă administrați doza completă de medicament cu un stilou injector nou.

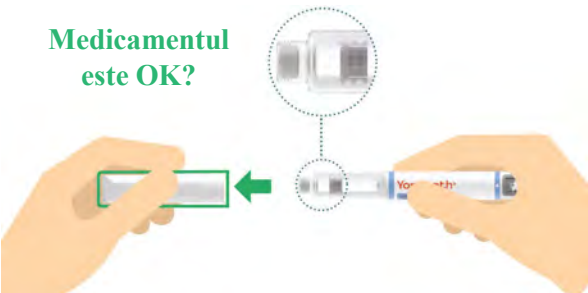
Prezentare generală a componentelor

Figura A



De asemenea, veți avea nevoie de
Figura B



1 Pregătiți stiloul injector și acul	
Pasul 1 Luați stiloul injector cu Yorvipath. Asigurați-vă că are concentrația corectă și verificați data de expirare. Luați acul și verificați data de expirare de pe ac (figura C). Notă: Scoateți stiloul injector din frigider cu 20 de minute înainte de prima utilizare.	Figura C  Data de expirare OK?
Pasul 2 Scoateți capacul stiloului injector și verificați vizorul de inspecție pentru a vă asigura că medicamentul din stiloul injector este limpede și incolor (figura D). Important: Dacă observați particule vizibile în medicament, nu utilizați stiloul injector. Utilizați un stilou injector nou.	Figura D  Medicamentul este OK?
Pasul 3 Scoateți folia de pe ac (figura E). Acest ac poate fi utilizat 1 singură dată. Pentru fiecare injecție, trebuie utilizat întotdeauna un ac nou.	Figura E  clic!
Pasul 4 Atașați acul drept pe stiloul injector, apoi înșurubați acul pe stiloul injector până când se fixează (figura F).	Figura F  clic!
Pasul 5 Scoateți capacul acului și protecția acului interior (figura G). Aruncați protecția acului interior și păstrați capacul acului pentru mai târziu.	Figura G  clic!

2 Dacă stiloul injector este nou, testați debitul acestuia



ATENȚIE

Testați debitul stiloului injector (pașii A–C) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou.

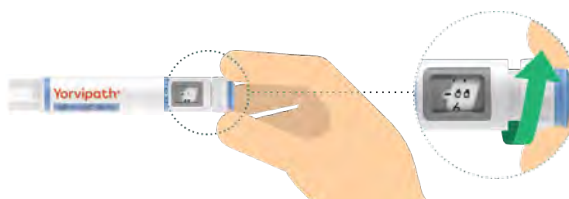
Dacă stiloul dvs. injector a fost deja utilizat, mergeți la pct. „3 Pregătirea injectiei și selectarea dozei”.

Pasul A

Rotiți selectorul de doză în sens orar (spre dreapta) cu **2 clicuri** până când simbolul-picătură „●” apare în fereastra dozei (figura H).

Notă: Puteți întotdeauna corecta selecția rotind selectorul de doză.

Figura H



Pasul B

Faceți ca orice bule de aer să se ridice în partea de sus a stiloului injector lovind ușor vizorul de inspecție (figura I). Țineți stiloul injector cu acul orientat în sus.

Notă: Prezența unor bule de aer minuscule nu reprezintă o problemă.

Figura I

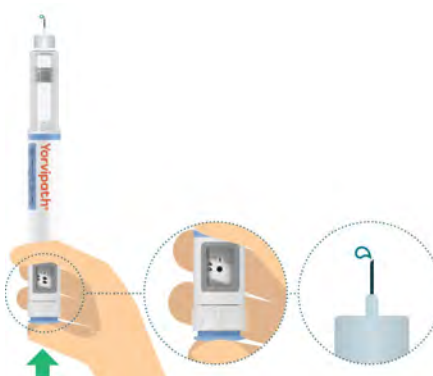


Pasul C

Apăsați butonul și urmăriți picăturile de medicament care ies prin vârful acului. Când apăsați butonul, asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●” (figura J).

Important: Dacă nu vedeți picături de medicament, repetați acest test (pașii A–C) de maximum **5 ori**. Dacă tot nu apar picături, schimbați acul și repetați testul.

Figura J



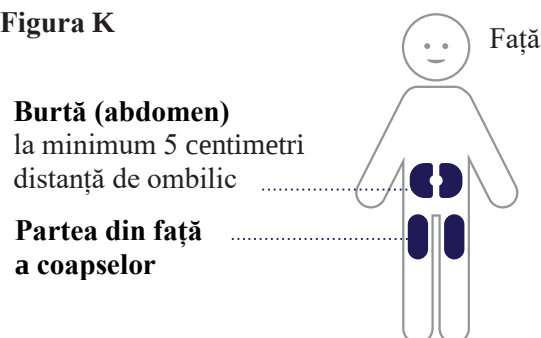
3 Pregătirea injectiei și selectarea dozei

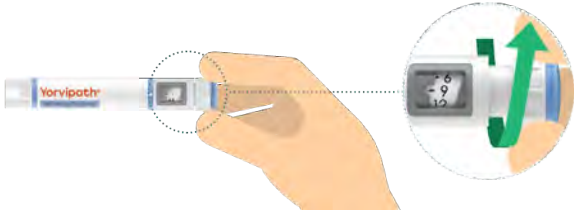
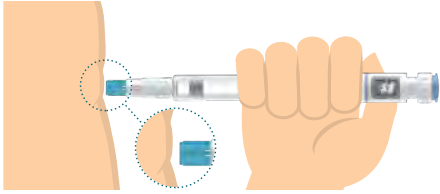
Pasul 6

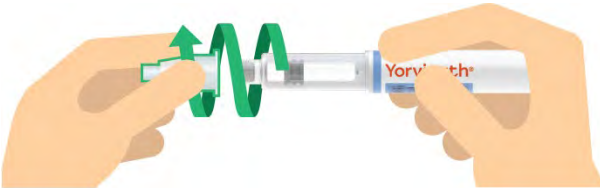
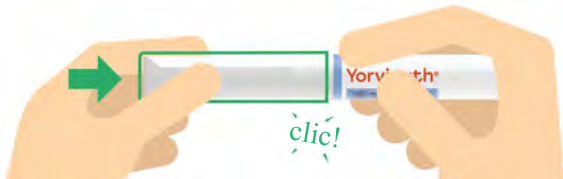
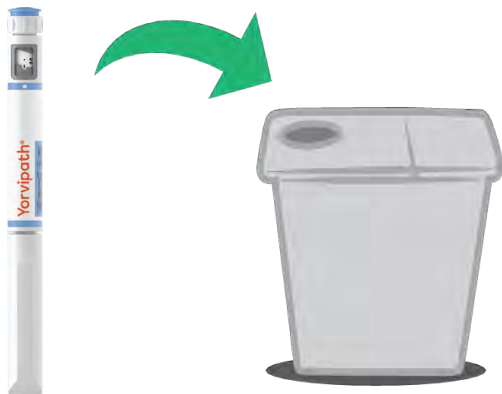
Alegeți locul de injecție. Există **două** regiuni ale corpului în care puteți face injecția (figura K).

Evitați injectarea în locuri înroșite, umflate sau cu cicatrici.
Schimbați locul injectiei de fiecare dată.

Figura K



Pasul 7 Spălați-vă mâinile și curățați locul injectiei cu un șervețel cu alcool (figura L).	Figura L  Utilizați un șervețel cu alcool
Pasul 8 Selectați doza prescrisă de medic (6, 9 sau 12 micrograme) rotind selectorul de doză în sens orar (către dreapta) (figura M). Important: Nu apăsați butonul în timp ce selectați doza, pentru a nu vărsa medicamentul. Notă: Aruncați stiloul injector și utilizați un altul dacă nu puteți regla o doză completă.	Figura M 
4 Injectarea dozei ATENȚIE Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Citiți în întregime această secțiune (pașii 9–11) înainte de a începe injecția.	
Pasul 9 Asigurați-vă că puteți vedea vizorul pentru doză. Introduceți acul în piele (figura N).	Figura N 
Pasul 10 Apăsați complet butonul și mențineți poziția timp de 5 secunde. Asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●”. Acest lucru înseamnă că ați injectat întreaga doză (figura O).	Figura O  Apăsați... și mențineți 5 secunde
Pasul 11 Îndepărtați încet stiloul injector de locul injectiei (figura P).	Figura P 

5 Aruncați acul uzat	
Pasul 12 Reatașați capacul acului pentru a îndepărta cu atenție acul. Conduceți vârful acului spre capacul acului pe ac (figura Q). Important: Reatașați întotdeauna capacul acului înainte de a scoate acul pentru a reduce riscul de înțepare cu acul și de contaminare încrucișată.	Figura Q 
Step 13 Deșurubați acul. Aruncați acul conform reglementărilor locale (figura R).	Figura R 
Pasul 14 Fixați ferm capacul stiloului injector pe stilou pentru a îl proteja între injecții și a proteja medicamentul împotriva luminii (figura S).	Figura S 
6 Aruncați stiloul injector uzat	
Important: Aruncați întotdeauna stiloul injector la 14 zile după prima utilizare, conform reglementărilor locale. Se recomandă completarea câmpului „Data deschiderii” de pe cutia interioară, pentru a ști când au trecut cele 14 zile. Aruncați întotdeauna stiloul injector și orice ace rămase după 14 zile de utilizare , chiar dacă acesta încă mai conține medicament (figura T). Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul complet al tratamentului. Notă: Dacă acele sunt furnizate în ambalaj împreună cu stiloul dvs., nu uitați să aruncați acul în plus când aruncați stiloul.	Figura T 

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Yorvipath

294 micrograme/0,98 ml

Numai pentru doze de **15, 18 sau 21 micrograme**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

palopegteriparatidă

Pentru administrare subcutanată

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin
informații despre modul de injectare a
Yorvipath

Informații suplimentare

Dacă nu înțelegeți sau nu puteți efectua unul dintre pașii descriși în aceste instrucțiuni de utilizare, contactați medicul sau asistenta medicală.

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte să utilizați stiloul injector cu Yorvipath

Citiți cu atenție și urmați prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a injecta corect Yorvipath.

Asigurați-vă că ați primit instruire de la medic sau asistenta medicală înainte de a vă administra injecția. Acest lucru este important pentru a vă asigura că primiți tratamentul corect.

Pentru utilizare corectă

- Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, este posibil să nu vă administrați doza corectă și, prin urmare, să nu beneficiați de efectul complet al medicamentului.
- Dacă simțul văzului vă este afectat complet sau parțial sau dacă suferiți de dificultăți de concentrare, **nu** utilizați stiloul injector fără ajutor. În schimb, solicitați ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului injector Yorvipath.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Stiloul injector și acele sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- **Nu** folosiți stiloul injector sau acele în comun cu alte persoane. Acest lucru poate duce la transmiterea de infecții.
- Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament. Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul corect al tratamentului.
- Pentru injecții, utilizați întotdeauna acele furnizate împreună cu stiloul injector Yorvipath. Dacă acele nu sunt incluse, acestea trebuie obținute separat. Trebuie utilizate ace cu o lungime de 5 mm și de calibrul 31. Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta despre acele corecte pentru dumneavoastră.
- Instrucțiunile privind manipularea acelor nu înlocuiesc instrucțiunile care însoțesc acele obținute separat.
- Scoateți acul după fiecare utilizare. **Nu** depozitați stiloul injector cu acul montat.
- Evitați îndoirea sau ruperea acului stiloului injector.
- **Nu** schimbați unghiul de injecție după introducerea acului în piele. Schimbarea unghiului poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Un ac îndoit sau rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau sub piele, solicitați imediat asistență medicală.
- **Nu** utilizați acele dacă capacele sau folia acestora sunt deteriorate.

Instrucțiuni speciale pentru dozele mai mari de 30 de micrograme/zi

Dacă doza este mai mare de 30 micrograme/zi:

- Administrați două injecții, una după cealaltă, în locuri diferite (vezi tabelul cu schema recomandată la pct. 3 al prospectului).
- Este recomandat să utilizați un stilou injector cu Yorvipath diferit pentru cea de a doua injecție zilnică, chiar dacă ambele stilouri injectoare au butoane de aceeași culoare (aceeași concentrație).
- Urmăriți pașii din instrucțiunile de utilizare la fiecare injecție.

Cum să întrețineți stiloul injector

- Manevrați stiloul injector cu atenție.
- Păstrați stiloul injector uscat.
- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța stiloul injector.
- **Nu** scăpați stiloul injector și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă se întâmplă acest lucru, testați din nou debitul stiloului injector (pct. 2, pașii A–C) înainte de următoarea utilizare.
- **Nu** aplicați presiune excesivă pe stiloul injector. Acesta se poate goli, se poate deteriora și poate să nu mai funcționeze corect.
- **Nu** încercați să reparați personal un stilou injector deteriorat.
- Nu utilizați niciodată un stilou injector deteriorat.

Depanarea

1. Cât de des trebuie să testez debitul stiloului injector?

Debitul stiloului injector trebuie testat (pct. 2) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou (sau dacă aveți motive să credeți că stiloul injector este deteriorat), pentru a nu irosi medicamentul. Testul verifică dacă medicamentul curge prin stiloul injector astfel încât să primiți dozele corecte de medicament.

2. Nu văd picături apărând după ce am testat debitul stiloului injector de 5 ori. Ce trebuie să fac?

Dacă nu vedeți nicio picătură pe ac după **5 încercări**, cauza poate fi lipsa debitului prin stiloul injector și ac.

Înlocuiți acul (vezi pct. 5, pasul 12) și testați din nou debitul prin stiloul injector (vezi pct. 2, pașii A–C). Puteți avea certitudinea că debitul este corect atunci când vedeți picătura de medicament. Dacă stiloul injector tot nu funcționează, aruncați-l și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Cum știu când am finalizat injecția?

Injecția este finalizată numai după ce ați apăsat complet butonul, selectorul de doză s-a rotit înapoi în poziția „●” și ați menținut acul introdus în piele timp de **5 secunde**.

4. De ce trebuie să păstrez acul introdus în piele timp de 5 secunde?

Unele medicamente pot curge înapoi în stiloul injector sau pot ieși din corp prin punctul de injecție, rămânând în piele. Dacă mențineți acul introdus în piele timp de **5 secunde**, vă asigurați că a fost injectat tot medicamentul necesar.

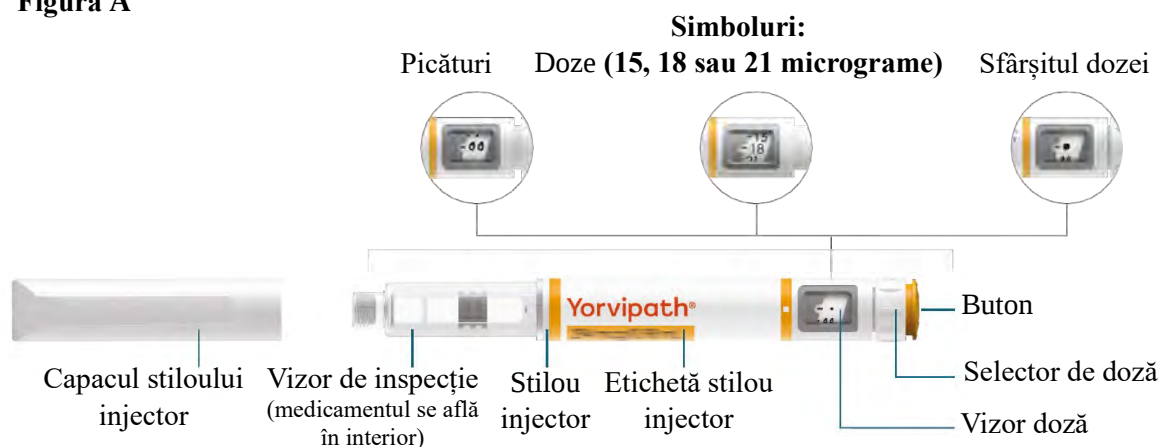
5. Nu pot roti selectorul de doză la doza necesară. Ce trebuie să fac?

Stiloul injector nu permite reglarea unei doze mai mari decât cantitatea rămasă în stilou.

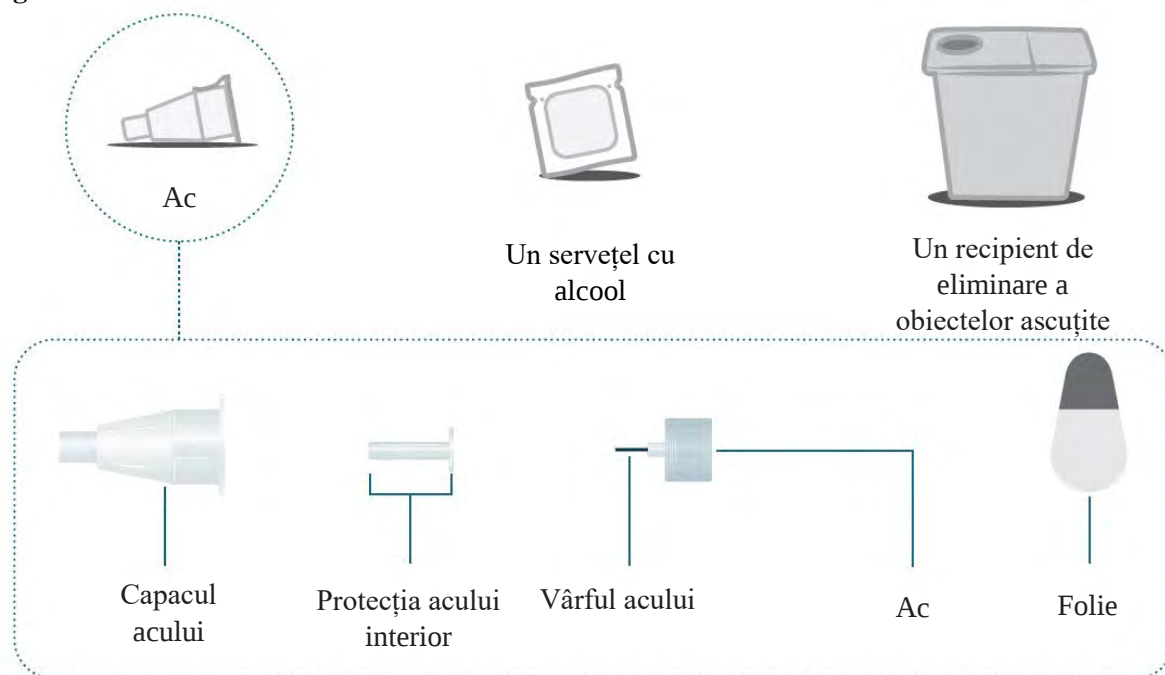
Dacă doza dvs. este mai mare decât cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector, nu veți putea regla stiloul injector la doza completă. Trebuie să aruncați stiloul injector și să vă administrați doza completă de medicament cu un stilou injector nou.

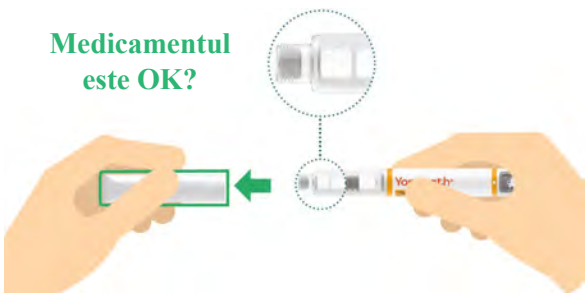
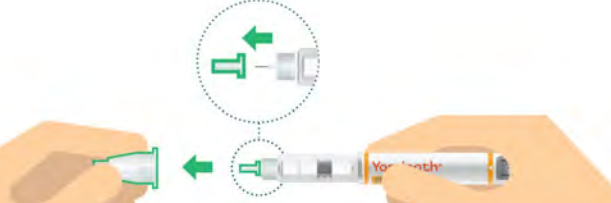
Prezentare generală a componentelor

Figura A

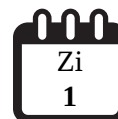


De asemenea, veți avea nevoie de
Figura B



1 Pregătiți stiloul injector și acul	
Pasul 1 Luați stiloul injector cu Yorvipath. Asigurați-vă că are concentrația corectă și verificați data de expirare. Luați acul și verificați data de expirare de pe ac (figura C). Notă: Scoateți stiloul injector din frigider cu 20 de minute înainte de prima utilizare.	Figura C  Data de expirare OK?
Pasul 2 Scoateți capacul stiloului injector și verificați vizorul de inspecție pentru a vă asigura că medicamentul din stiloul injector este limpede și incolor (figura D). Important: Dacă observați particule vizibile în medicament, nu utilizați stiloul injector. Utilizați un stilou injector nou.	Figura D  Medicamentul este OK?
Pasul 3 Scoateți folia de pe ac (figura E). Acest ac poate fi utilizat 1 singură dată. Pentru fiecare injecție, trebuie utilizat întotdeauna un ac nou.	Figura E 
Pasul 4 Atașați acul drept pe stiloul injector, apoi înșurubați acul pe stiloul injector până când se fixează (acesta nu se va strânge complet) (figura F).	Figura F 
Pasul 5 Scoateți capacul acului și protecția acului interior (figura G). Aruncați protecția acului interior și păstrați capacul acului pentru mai târziu.	Figura G  Medicamentul este OK?

2 Dacă stiloul injector este nou, testați debitul acestuia



ATENȚIE

Testați debitul stiloului injector (pașii A–C) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou.

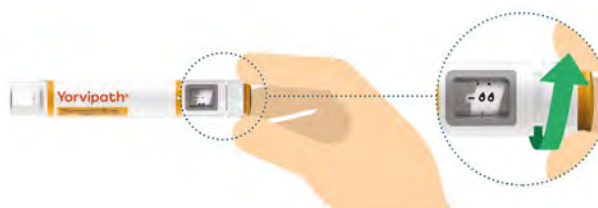
Dacă stiloul dvs. injector a fost deja utilizat, mergeți la pct. „3 Pregătirea injectiei și selectarea dozei”.

Pasul A

Rotiți selectorul de doză în sens orar (spre dreapta) cu **2 clicuri** până când simbolul-picătură „●●” apare în fereastra dozei (figura H).

Notă: Puteți întotdeauna corecta selecția rotind selectorul de doză.

Figura H



Pasul B

Faceți ca orice bule de aer să se ridice în partea de sus a stiloului injector lovind ușor vizorul de inspecție (figura I). Țineți stiloul injector cu acul orientat în sus.

Notă: Prezența unor bule de aer minuscule nu reprezintă o problemă.

Figura I



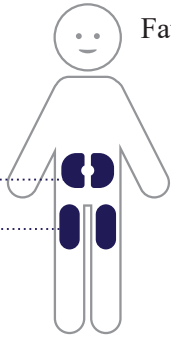
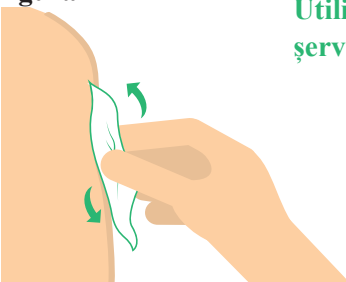
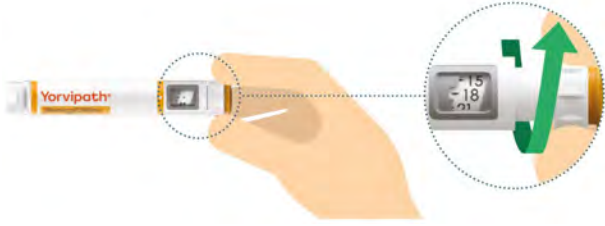
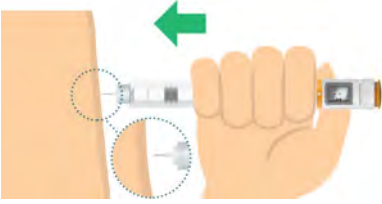
Pasul C

Apăsați butonul și urmăriți picăturile de medicament care ies prin vârful acului. Când apăsați butonul, asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●” (figura J).

Important: Dacă nu vedeți picături de medicament, repetați acest test (pașii A–C) de maximum **5 ori**. Dacă tot nu apar picături, schimbați acul și repetați testul.

Figura J



3 Pregătirea injecției și selectarea dozei	
Pasul 6 Alegeți locul de injecție. Există două regiuni ale corpului în care puteți face injecția (figura K). Evitați injectarea în locuri înroșite, umflate sau cu cicatrici. Schimbați locul injecției de fiecare dată.	Figura K  Burtă (abdomen) la minimum 5 centimetri distanță de ombilic Partea din față a coapselor Față
Pasul 7 Spălați-vă mâinile și curățați locul injecției cu un șervețel cu alcool (figura L).	Figura L  Utilizați un șervețel cu alcool
Pasul 8 Selectați doza prescrisă de medic (15, 18 sau 21 micrograme) rotind selectorul de doză în sens orar (către dreapta) (figura M). Important: Nu apăsați butonul în timp ce selectați doza, pentru a nu vărsa medicamentul. Notă: Aruncați stiloul injector și utilizați un altul dacă nu puteți regla o doză completă.	Figura M 
4 Injectarea dozei	
ATENȚIE Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Citiți în întregime această secțiune (pașii 9–11) înainte de a începe injectarea.	
Pasul 9 Asigurați-vă că puteți vedea vizorul pentru doză. Introduceți acul în piele (figura N).	Figura N 

Pasul 10 Apăsați complet butonul și mențineți poziția timp de 5 secunde. Asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●”. Acest lucru înseamnă că ați injectat întreaga doză (figura O).	Figura O 
Pasul 11 Îndepărtați încet stiloul injector de locul injectiei (figura P).	Figura P 
5 Aruncați acul uzat	
Pasul 12 Reatașați capacul acului pentru a îndepărta cu atenție acul. Conduceți vârful acului spre capacul acului pe ac (figura Q). Important: Reatașați întotdeauna capacul acului înainte de a scoate acul pentru a reduce riscul de înțepare cu acul și de contaminare încrucișată.	Figura Q 
Pasul 13 Deșurubați acul. Aruncați acul în siguranță, conform reglementărilor locale (figura R).	Figura R 
Pasul 14 Fixați ferm capacul stiloului injector pe stilou pentru a îl proteja între injectii și a proteja medicamentul împotriva luminii (figura S).	Figura S 

6 Aruncați stiloul injector uzat

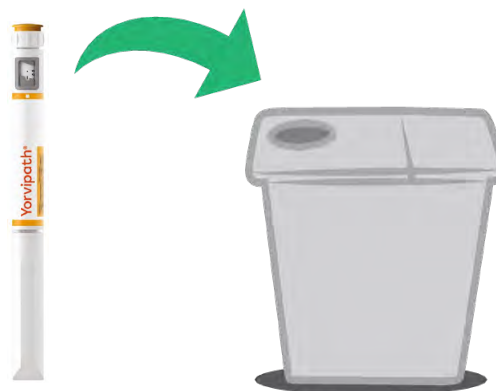


Important: Aruncați întotdeauna stiloul injector la 14 zile după prima utilizare, conform reglementărilor locale. Se recomandă completarea câmpului „Data deschiderii” de pe cutie, pentru a ști când au trecut cele 14 zile.

Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament (figura T). Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul complet al tratamentului.

Notă: Dacă acele sunt furnizate în ambalaj împreună cu stiloul dvs., nu uitați să aruncați stiloul dvs.

Figura T



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Yorvipath

420 micrograme/1,4 ml

Numai pentru doze de **24, 27 sau 30 micrograme**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

palopegteriparatidă

Pentru administrare subcutanată

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin
informații despre modul de injectare a
Yorvipath

Informații suplimentare

Dacă nu înțelegeți sau nu puteți efectua unul dintre pașii descriși în aceste instrucțiuni de utilizare, contactați medicul sau asistenta medicală.

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte să utilizați stiloul injector cu Yorvipath

Citiți cu atenție și urmați prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a injecta corect Yorvipath.

Asigurați-vă că ați primit instruire de la medic sau asistenta medicală înainte de a vă administra injecția. Acest lucru este important pentru a vă asigura că primiți tratamentul corect.

Pentru utilizare corectă

- Dacă nu respectați aceste instrucțiuni, este posibil să nu vă administrați doza corectă și, prin urmare, să nu beneficiați de efectul complet al medicamentului.
- Dacă simțul văzului vă este afectat complet sau parțial sau dacă suferiți de dificultăți de concentrare, **nu** utilizați stiloul injector fără ajutor. În schimb, solicitați ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului injector Yorvipath.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Stiloul injector și acele sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- **Nu** folosiți stiloul injector sau acele în comun cu alte persoane. Acest lucru poate duce la transmiterea de infecții.
- Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament. Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul corect al tratamentului.
- Pentru injecții, utilizați întotdeauna acele furnizate împreună cu stiloul injector Yorvipath. Dacă acele nu sunt incluse, acestea trebuie obținute separat. Trebuie utilizate ace cu o lungime de 5 mm și de calibrul 31. Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta despre acele corecte pentru dumneavoastră.
- Instrucțiunile privind manipularea acelor nu înlocuiesc instrucțiunile care însoțesc acele obținute separat.
- Scoateți acul după fiecare utilizare. **Nu** depozitați stiloul injector cu acul montat.
- Evitați îndoirea sau ruperea acului stiloului injector.
- **Nu** schimbați unghiul de injecție după introducerea acului în piele. Schimbarea unghiului poate cauza îndoirea sau ruperea acului. Un ac îndoit sau rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele. Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau sub piele, solicitați imediat asistență medicală.
- **Nu** utilizați acele dacă capacele sau folia acestora sunt deteriorate.

Instrucțiuni speciale pentru dozele mai mari de 30 de micrograme/zi

Dacă doza este mai mare de 30 micrograme/zi:

- Administrați două injecții, una după cealaltă, în locuri diferite (vezi tabelul cu schema recomandată la pct. 3 al prospectului).
- Este recomandat să utilizați un stilou injector cu Yorvipath diferit pentru cea de a doua injecție zilnică, chiar dacă ambele stilouri injectoare au butoane de aceeași culoare (aceeași concentrație).
- Urmăriți pașii din instrucțiunile de utilizare la fiecare injecție.

Cum să întrețineți stiloul injector

- Manevrați stiloul injector cu atenție.
- Păstrați stiloul injector uscat.
- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța stiloul injector.
- **Nu** scăpați stiloul injector și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă se întâmplă acest lucru, testați din nou debitul stiloului injector (pct. 2, pașii A–C) înainte de următoarea utilizare.
- **Nu** aplicați presiune excesivă pe stiloul injector. Acesta se poate goli, se poate deteriora și poate să nu mai funcționeze corect.
- **Nu** încercați să reparați personal un stilou injector deteriorat.
- Nu utilizați niciodată un stilou injector deteriorat.

Depanarea

1. Cât de des trebuie să testez debitul stiloului injector?

Debitul stiloului injector trebuie testat (pct. 2) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou (sau dacă aveți motive să credeți că stiloul injector este deteriorat), pentru a nu irosi medicamentul. Testul verifică dacă medicamentul curge prin stiloul injector astfel încât să primiți dozele corecte de medicament.

2. Nu văd picături apărând după ce am testat debitul stiloului injector de 5 ori. Ce trebuie să fac?

Dacă nu vedeți nicio picătură pe ac după **5 încercări**, cauza poate fi lipsa debitului prin stiloul injector și ac.

Înlocuiți acul (vezi pct. 5, pasul 12) și testați din nou debitul prin stiloul injector (vezi pct. 2, pașii A–C). Puteți avea certitudinea că debitul este corect atunci când vedeți picătura de medicament. Dacă stiloul injector tot nu funcționează, aruncați-l și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Cum știu când am finalizat injecția?

Injecția este finalizată numai după ce ați apăsat complet butonul, selectorul de doză s-a rotit înapoi în poziția „●” și ați menținut acul introdus în piele timp de **5 secunde**.

4. De ce trebuie să păstrez acul introdus în piele timp de 5 secunde?

Unele medicamente pot curge înapoi în stiloul injector sau pot ieși din corp prin punctul de injecție, rămânând în piele. Dacă mențineți acul introdus în piele timp de **5 secunde**, vă asigurați că a fost injectat tot medicamentul necesar.

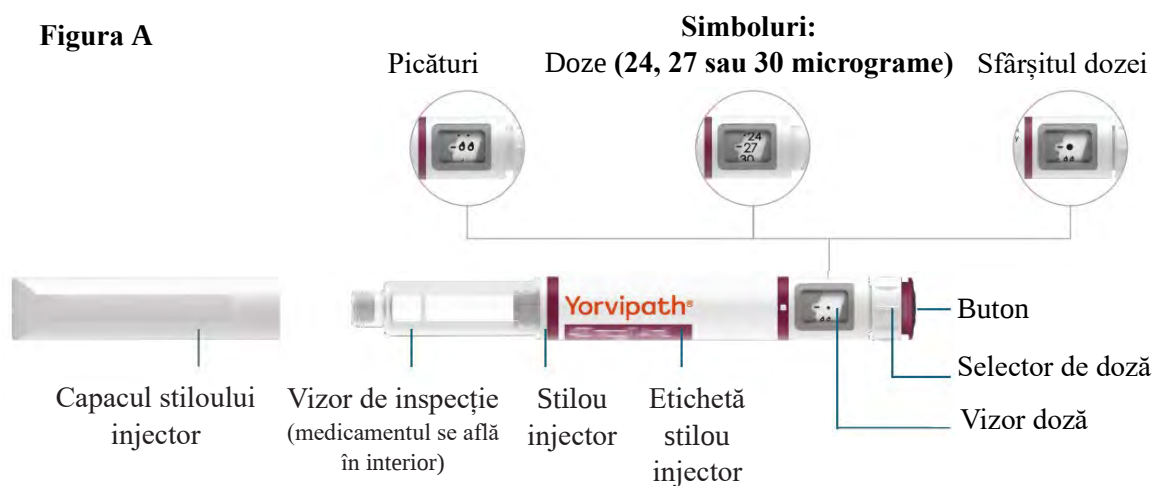
5. Nu pot roti selectorul de doză la doza necesară. Ce trebuie să fac?

Stiloul injector nu permite reglarea unei doze mai mari decât cantitatea rămasă în stilou.

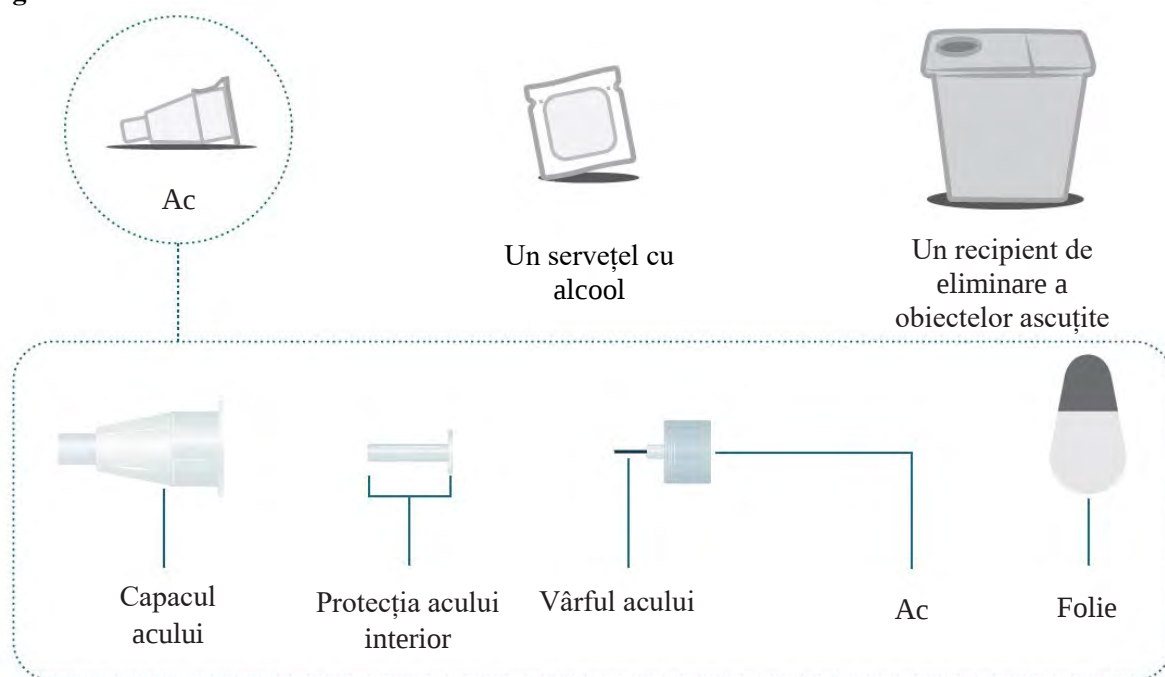
Dacă doza dvs. este mai mare decât cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector, nu veți putea regla stiloul injector la doza completă. Trebuie să aruncați stiloul injector și să vă administrați doza completă de medicament cu un stilou injector nou.

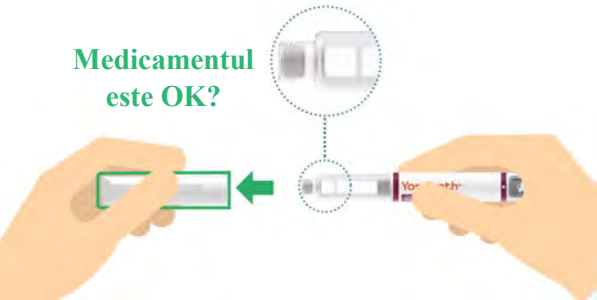
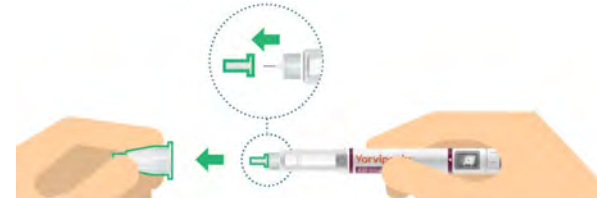
Prezentare generală a componentelor

Figura A



De asemenea, veți avea nevoie de
Figura B



1 Pregătiți stiloul injector și acul	
Pasul 1 Luați stiloul injector cu Yorvipath. Asigurați-vă că are concentrația corectă și verificați data de expirare. Luați acul și verificați data de expirare de pe ac (figura C). Notă: Scoateți stiloul injector din frigider cu 20 de minute înainte de prima utilizare.	Figura C 
Pasul 2 Scoateți capacul stiloului injector și verificați vizorul de inspecție pentru a vă asigura că medicamentul din stiloul injector este limpede și incolor (figura D). Important: Dacă observați particule vizibile în medicament, nu utilizați stiloul injector. Utilizați un stilou injector nou.	Figura D 
Pasul 3 Scoateți folia de pe ac (figura E). Acest ac poate fi utilizat 1 singură dată. Pentru fiecare injecție, trebuie utilizat întotdeauna un ac nou.	Figura E 
Pasul 4 Atașați acul drept pe stiloul injector, apoi înșurubați acul pe stiloul injector până când se fixează (figura F).	Figura F 
Pasul 5 Scoateți capacul acului (figura G) și protecția acului interior. Aruncați protecția acului interior și păstrați capacul acului pentru mai târziu.	Figura G 

2 Dacă stiloul injector este nou, testați debitul acestuia



ATENȚIE

Testați debitul stiloului injector (pașii A–C) numai la prima utilizare a unui stilou injector nou.

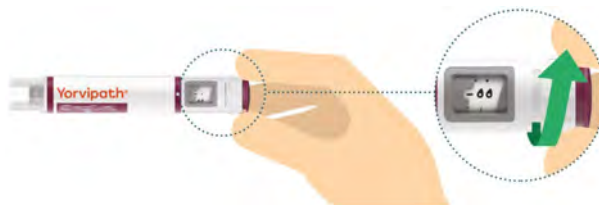
Dacă stiloul dvs. injector a fost deja utilizat, mergeți la pct. „3 Pregătirea injecției și selectarea dozei”.

Pasul A

Rotiți selectorul de doză în sens orar (spre dreapta) cu **2 clicuri** până când simbolul-picătură „●●” apare în fereastra dozei (figura H).

Notă: Puteți întotdeauna corecta selecția rotind selectorul de doză.

Figura H



Pasul B

Faceți ca orice bule de aer să se ridice în partea de sus a stiloului injector lovind ușor vizorul de inspecție (figura I). Țineți stiloul injector cu acul orientat în sus.

Notă: Prezența unor bule de aer minuscule nu reprezintă o problemă.

Figura I



Pasul C

Apăsați butonul și urmăriți picăturile de medicament care ies prin vârful acului. Când apăsați butonul, asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●” (figura J).

Important: Dacă nu vedeți picături de medicament, repetați acest test (pașii A–C) de maximum **5 ori**. Dacă tot nu apar picături, schimbați acul și repetați testul.

Figura J



3 Pregătirea injecției și selectarea dozei

Pasul 6

Alegeți locul de injecție. Există **două** regiuni ale corpului în care puteți face injecția (figura K).

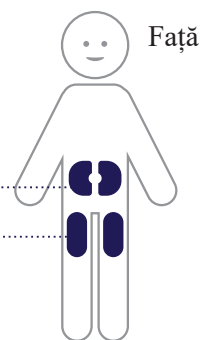
Evitați injectarea în locuri înroșite, umflate sau cu cicatrici.
Schimbați locul injecției de fiecare dată.

Figura K

Burtă (abdomen)

la minimum 5 centimetri
distanță de ombilic

Partea din față a
coapselor



Pasul 7

Spălați-vă mâinile și curățați locul injecției cu un șervețel cu alcool (figura L).

Figura L

Utilizați un șervețel
cu alcool



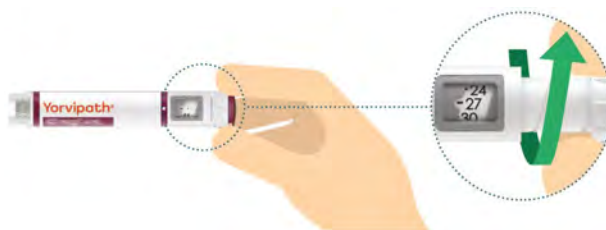
Pasul 8

Selectați doza prescrisă de medic (**24, 27 sau 30 micrograme**) rotind selectorul de doză în sens orar (către dreapta) (figura M).

Important: Nu apăsați butonul în timp ce selectați doza, pentru a nu vărsa medicamentul.

Notă: Aruncați stiloul injector și utilizați un altul dacă nu puteți regla o doză completă.

Figura M



4 Injectarea dozei

ATENȚIE

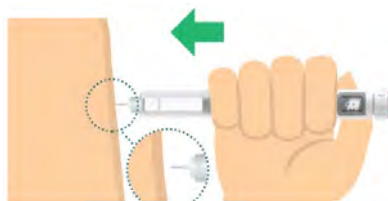
Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Citiți în întregime această secțiune (pașii 9–11) înainte de a începe injectarea.

Pasul 9

Asigurați-vă că puteți vedea vizorul pentru doză. Introduceți acul în piele (figura N).

Figura N



Pasul 10 Apăsați complet butonul și mențineți poziția timp de 5 secunde. Asigurați-vă că selectorul de doză se rotește înapoi la simbolul „●”. Acest lucru înseamnă că ați injectat întreaga doză (figura O).	Figura O  Apăsați... și mențineți 5 secunde
Pasul 11 Îndepărtați încet stiloul injector de locul injectiei (figura P).	Figura P 
5 Aruncați acul uzat	
Pasul 12 Reatașați capacul acului pentru a îndepărta cu atenție acul. Conduceți vârful acului spre capacul acului pe ac (figura Q). Important: Reatașați întotdeauna capacul acului înainte de a scoate acul pentru a reduce riscul de înțepare cu acul și de contaminare încrucișată.	Figura Q 
Pasul 13 Deșurubați acul. Aruncați acul în siguranță, conform reglementărilor locale (figura R).	Figura R 
Pasul 14 Fixați ferm capacul stiloului injector pe stilou pentru a îl proteja între injecții și a proteja medicamentul împotriva luminii (figura S).	Figura S 

6 Aruncați stiloul injector uzat



Important: Aruncați întotdeauna stiloul injector la 14 zile după prima utilizare, conform reglementărilor locale. Se recomandă completarea câmpului „Data deschiderii” de pe cutie, pentru a ști când au trecut cele 14 zile.

Aruncați întotdeauna stiloul injector **după 14 zile de utilizare**, chiar dacă acesta încă mai conține medicament (figura T). Acest lucru este important pentru a vă asigura că beneficiați de efectul complet al tratamentului.

Notă: Dacă acele sunt furnizate în ambalaj împreună cu stiloul dvs., nu uitați să aruncați acul suplimentar când aruncați stiloul dvs.

Figura T

