PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml injekční roztok v předplněném peru
Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml injekční roztok v předplněném peru
Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Yorvipath se skládá z PTH(1-34) konjugovaného k methoxypolyethylenglykolovému nosiči (mPEG) prostřednictvím linkeru.

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 168 mikrogramům PTH(1-34) v 0,56 ml rozpouštědla.* Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.
Jedno předplněné pero slouží k podání dávek o velikosti 6, 9 nebo 12 mikrogramů PTH(1-34).

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 294 mikrogramům PTH(1-34) v 0,98 ml rozpouštědla.* Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.
Jedno předplněné pero slouží k podání dávek o velikosti 15, 18 nebo 21 mikrogramů PTH(1-34).

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 420 mikrogramům PTH(1-34) v 1,4 ml rozpouštědla.* Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.
Jedno předplněné pero slouží k podání dávek o velikosti 24, 27 nebo 30 mikrogramů PTH(1-34).

*Síla udává množství složky PTH(1-34) bez ohledu na linker mPEG.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý a bezbarvý injekční roztok s pH 3,7 – 4,3.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Yorvipath je substituční terapie parathormonem (PTH) indikovaná k léčbě dospělých s chronickou hypoparatyreózou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena a sledována lékaři nebo kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s hypoparatyreózou.

Dávkování

Doporučené dávky přípravku Yorvipath jsou vyjádřeny v mikrogramech PTH(1-34). Dávka má být individualizována na základě hladiny kalcia v séru. Optimální dávka po titraci je minimální dávka potřebná k prevenci hypokalcemie. Jedná se o dávku, která udržuje hladinu kalcia v séru v normálním rozmezí bez nutnosti podávání aktivních forem vitaminu D nebo doplňků kalcia nad rámec doporučené nutriční suplementace pro běžnou populaci (obecně méně než 600 mg denně). Dávky aktivních forem vitaminu D a doplňků kalcia bude třeba upravit před zahájením a během léčby přípravkem Yorvipath na základě hladiny kalcia v séru (viz bod 4.4).

Pacienti, kterým je podávána maximální dávka přípravku Yorvipath 60 mikrogramů denně a u kterých dochází k přetrvávající hypokalcemii, mohou vyžadovat současné podávání terapeutického kalcia a/nebo aktivních forem vitaminu D.

Před zahájením léčby přípravkem Yorvipath

Sérový 25(OH) vitamin D má být v normálním rozmezí a kalcium v séru má být stabilní v normálním rozmezí nebo mírně pod ním (1,95–2,64 mmol/l [7,8–10,6 mg/dl]) na základě alespoň jedné laboratorní hodnoty nejméně dva týdny před první dávkou léčby.

Zahájení léčby přípravkem Yorvipath

Doporučená zahajovací dávka je 18 mikrogramů jednou denně s následnou úpravou dávky v přírůstcích po 3 mikrogramech každých 7 dnů (viz obrázek 1). Rozsah dávek je 6 až 60 mikrogramů denně.

Při zahájení léčby přípravkem Yorvipath je třeba upravit dávku aktivního vitaminu D nebo doplňků kalcia:

- V případě užívání aktivního vitaminu D:
  - Pokud je hladina kalcia v séru ≥ 2,07 mmol/l [≥ 8,3 mg/dl], je třeba aktivní vitamin D (kalcitriol nebo alfakalcidol) vysadit v den podání první dávky přípravku Yorvipath. Dávky doplňků kalcia mají být zachovány.
  - Pokud je hladina kalcia v séru < 2,07 mmol/l [< 8,3 mg/dl], aktivní vitamin D má být snížen o ≥ 50 % v den podání první dávky přípravku Yorvipath. Dávky doplňků kalcia mají být zachovány.
- V případě, že se aktivní vitamin D neužívá:
  - Doplňky kalcia mají být sníženy nejméně o 1 500 mg v den podání první dávky přípravku Yorvipath. Pokud jsou užívány dávky elementárního kalcia ≤ 1 500 mg denně, užívání doplňků kalcia se má zcela vysadit.
- Pokud jsou doplňky kalcia indikovány ke splnění dietních požadavků, lze namísto úplného přerušení užívání zvážit pokračování v užívání doplňků kalcia v dávkách ≤ 600 mg denně.

Úprava a udržování dávky přípravku Yorvipath

Během titrace je zapotřebí sledovat koncentraci kalcia v séru (viz bod 4.4).
Dávku přípravku Yorvipath lze zvyšovat v přírůstcích po 3 mikrogramech, pokud od předchozí změny dávky uplynulo alespoň 7 dnů (viz obrázek 1). Dávka nesmí být zvyšována častěji než každých 7 dnů.
Dávku přípravku Yorvipath lze snižovat v přírůstcích po 3 mikrogramech, ne však častěji než každé 3 dny, v reakci na hyperkalcemii (viz obrázek 1).

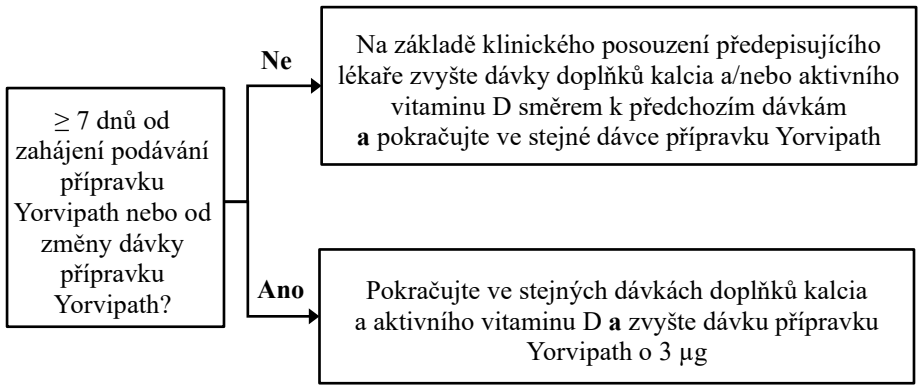
Kalcium v séru má být změřeno 7 dnů po první dávce a pro vhodné dávkování přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D a doplňků kalcia má být postupováno podle obrázku 1. Po každé následné změně

dávky přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D nebo doplňků kalcia má byt změřena hladina kalcia v séru během 7 až 14 dnů a pacienti mají být sledováni z hlediska přítomnosti klinických příznaků hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Dávky přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D a/nebo doplňků kalcia mají být upraveny podle obrázku 1. Úprava dávky přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D a doplňků kalcia má být provedena ve stejný den.

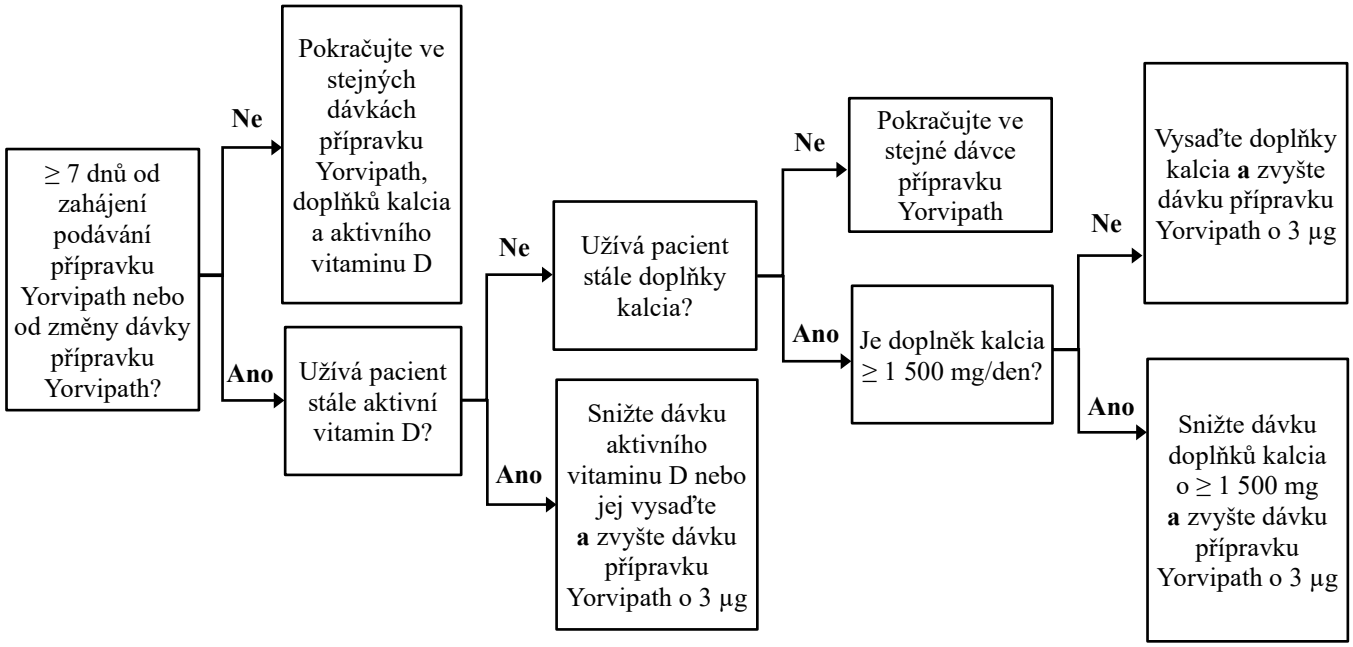
Udržovací dávka má být dávka, pomocí které lze dosáhnout hladiny kalcia v séru v normálním rozmezí, aniž by bylo nutné podávat aktivní vitamin D nebo terapeutické dávky kalcia. Volitelně lze pokračovat v suplementaci kalcia v množství dostatečném k tomu, aby byly splněny dietní požadavky (≤ 600 mg denně). Po dosažení udržovací dávky má být hladina kalcia v séru a 25(OH) vitaminu D měřena podle zavedeného standardu péče. K dosažení normálních hladin v séru může být nutná suplementace 25(OH) vitaminu D (neaktivního vitaminu D).

Obrázek 1: Titrace přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D a doplňků kalcia

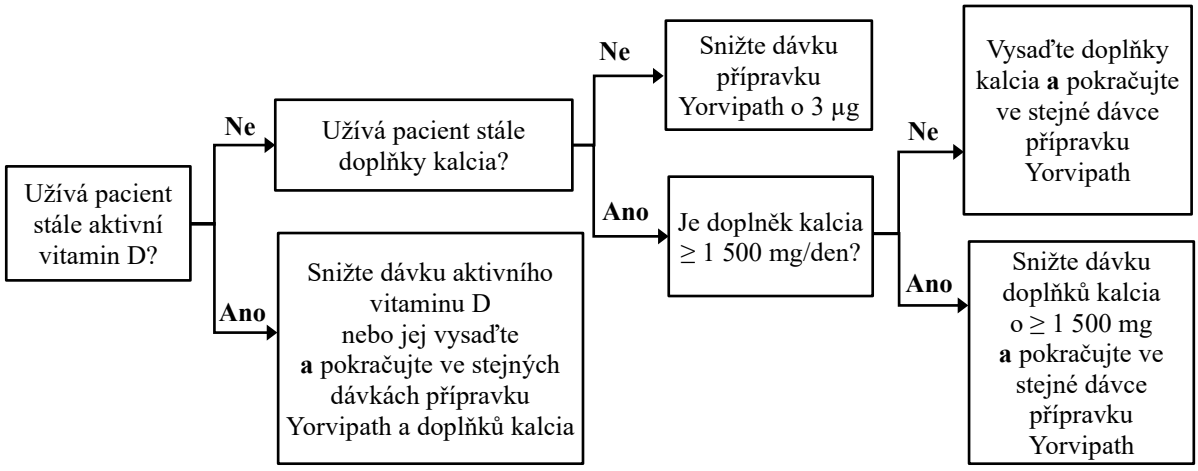
Nízká hladina kalcia v séru (< 2,07 mmol/l [< 8,3 mg/dl]):



Normální hladina kalcia v séru (≥ 2,07 až ≤ 2,64 mmol/l [≥ 8,3 až ≤ 10,6 mg/dl]):



Vysoká hladina kalcia v séru (≥ 2,65 až < 3,00 mmol/l [≥ 10,7 až < 12,0 mg/dl]):



Velmi vysoká hladina kalcia v séru (≥ 3,00 mmol/l [≥ 12 mg/dl]):

Léčba má být vysazena na 2 až 3 dny a poté má být znovu zkontrolována hladina kalcia v séru. Pokud je následná hladina kalcia v séru < 3,00 mmol/l [< 12 mg/dl], má být obnovena titrace přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D a doplňků kalcia podle příslušné části obrázku 1 s použitím poslední získané hladiny kalcia v séru. Pokud je hladina kalcia v séru stále ≥ 3,00 mmol/l [≥ 12 mg/dl], má být přípravek Yorvipath na další 2 až 3 dny vysazen a poté má být znovu zkontrolována hladina kalcia v séru. Více informací o hyperkalcemii viz bod 4.4.

Vynechaná dávka

Pokud dojde k vynechání dávky o méně než 12 hodin, má být dávka podána co nejdříve. Pokud dojde k vynechání dávky o více než 12 hodin, má být dávka vynechána a následující dávka má být podána podle plánu.

Přerušení nebo ukončení podávání přípravku Yorvipath

Je zapotřebí vyhnout se přerušení denního podávání, aby se minimalizovalo kolísání PTH v séru. Přerušení nebo ukončení léčby může vést k hypokalcemii. Při přerušení nebo ukončení léčby na 3 nebo více po sobě jdoucích dávek je nutné pacienty sledovat z hlediska přítomnosti známek a příznaků hypokalcemie a zvážit u nich měření hladiny kalcia v séru. Je-li to indikováno, má být obnovena léčba doplňky kalcia a aktivním vitaminem D. Po přerušení léčby má být léčba co nejdříve obnovena v předepsané dávce. Při obnovení léčby po přerušení má být měřena hladina kalcia v séru a upravena dávka přípravku Yorvipath, aktivního vitaminu D a doplňků kalcia podle obrázku 1.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Na základě věku není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Přípravek Yorvipath nebyl studován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a u těchto pacientů má být používán s opatrností (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin
U pacientů s odhadem glomerulární filtrace (eGFR) ≥ 30 ml/min není nutná žádná úprava dávky. Při používání přípravku u pacientů s eGFR < 45 ml/min má být měřena hladina kalcia v séru častěji (viz bod 4.4). Přípravek Yorvipath nebyl studován u pacientů s hypoparatyreózou a těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR < 30 ml/min) (viz bod 5.2).

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku Yorvipath u dětí ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Yorvipath musí být podáván formou subkutánní injekce do oblasti břicha nebo přední části stehen. Místo injekce se má denně střídat, a to mezi čtyřmi možnými místy: břicho (vlevo nebo vpravo) a přední strana stehna (levého nebo pravého).

Dávky > 30 mikrogramů denně (postupné injekce)

Všechny dávky > 30 mikrogramů denně mají být podávány jako dvě samostatné dávky aplikované postupně na různá místa podání injekce (tabulka 1). K druhé denní injekci se doporučuje použít jiné pero s přípravkem Yorvipath, a to i v případě, že obě pera mají tlačítko stejné barvy (stejná síla).

Tabulka 1: Doporučené schéma pro dávkování přípravku Yorvipath > 30 mikrogramů/den

Dávka	Schéma dávkování	Kombinace per
33 µg/den	15 µg/den + 18 µg/den	Dvě předplněná pera s přípravkem Yorvipath 294 µg / 0,98 ml (oranžové tlačítko)*
36 µg/den	18 µg/den + 18 µg/den	
39 µg/den	18 µg/den + 21 µg/den	
42 µg/den	21 µg/den + 21 µg/den	
45 µg/den	21 µg/den + 24 µg/den	Jedno předplněné pero s přípravkem Yorvipath 294 µg / 0,98 ml (oranžové tlačítko) + Jedno předplněné pero s přípravkem Yorvipath 420 µg / 1,4 ml (vínově červené tlačítko)**
48 µg/den	24 µg/den + 24 µg/den	Dvě předplněná pera s přípravkem Yorvipath 420 µg / 1,4 ml (vínově červené tlačítko)
51 µg/den	24 µg/den + 27 µg/den	
54 µg/den	27 µg/den + 27 µg/den	
57 µg/den	27 µg/den + 30 µg/den	
60 µg/den	30 µg/den + 30 µg/den	

*Přípravek Yorvipath 294 mikrogramů / 0,98 ml poskytuje dávky o velikosti 15, 18 nebo 21 mikrogramů PTH(1-34) (pomocí oranžového tlačítka)
**Přípravek Yorvipath 420 mikrogramů / 1,4 ml poskytuje dávky o velikosti 24, 27 nebo 30 mikrogramů PTH(1-34) (pomocí vínově červeného tlačítka)

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- pacienti s pseudohypoparatyreózou.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperkalcemie

U přípravku Yorvipath byly hlášeny závažné příhody hyperkalcemie (viz bod 4.8). Riziko je nejvyšší při zahajování nebo zvyšování dávky. Během léčby mají být měřeny hladiny kalcia v séru (viz bod 4.2) a pacienti mají být sledováni z hlediska přítomnosti známek a příznaků hyperkalcemie. Při výskytu závažné hyperkalcemie má být léčba vedena podle klinických pokynů a má být zvážena úprava dávky přípravku Yorvipath (viz bod 4.2).

Hypokalcemie

U přípravku Yorvipath byly hlášeny závažné příhody hypokalcemie (viz bod 4.8). Riziko je nejvyšší při náhlém vysazení léčby, ale může se vyskytnout kdykoli. Během léčby mají být měřeny hladiny kalcia v séru a pacienti mají být sledováni z hlediska přítomnosti známek a příznaků hypokalcemie. Při výskytu závažné hypokalcemie má být léčba vedena podle klinických pokynů, má být zvážena úprava dávky přípravku Yorvipath a má být zvážena úprava stávající nebo dle potřeby podávané dávky aktivního vitaminu D a/nebo doplňků kalcia (viz bod 4.2).

Souběžné používání se srdečními glykosidy

Hyperkalcemie způsobená jakoukoli příčinou může predisponovat k toxicitě digitalisu. U pacientů používajících přípravek Yorvipath souběžně se srdečními glykosidy (např. digoxinem nebo digitoxinem) mají být sledovány hladina kalcia v séru a hladina srdečních glykosidů a pacienti mají být sledováni z hlediska přítomnosti známek a příznaků toxicity digitalisu (viz bod 4.5).

Závažné onemocnění ledvin nebo jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater nebyly provedeny žádné studie. U těchto populací pacientů používejte přípravek s opatrností. Pacienti s eGFR < 45 ml/min mohou být

náchylnější k hyperkalcemickým reakcím a přechodnému poklesu eGFR, zejména při zahájení léčby. Pokud je u těchto pacientů zahájena léčba, doporučuje se pečlivě sledovat hladinu kalcia v séru.

Použití u pacientů se zvýšeným rizikem osteosarkomu

Přípravek Yorvipath nebyl studován a má být používán s opatrností u pacientů:
- s malignitami skeletu a kostními metastázami;
- kteří podstupují nebo podstoupili radiační terapii skeletu;
- s nevysvětlitelným zvýšením alkalické fosfatázy specifické pro kosti;
- s metabolickým onemocněním kostí, u kterých je zvýšené výchozí riziko vzniku osteosarkomu (např. Pagetova kostní choroba).

Použití u pacientů s osteoporózou

Screening a sledování osteoporózy mají být v souladu s místní klinickou praxí u všech pacientů se zvýšeným rizikem nízkotraumatických zlomenin (viz bod 4.8).

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Srdeční glykosidy (např. digoxin nebo digitoxin) mají úzký terapeutický index a jsou ovlivňovány kalciem. Pacienti mají být při používání přípravku Yorvipath a srdečních glykosidů sledováni z hlediska přítomnosti známek a příznaků toxicity digitalisu.

Další léčivé přípravky mohou mít vliv na hladinu kalcia v séru a mohou měnit terapeutickou odpověď na přípravek Yorvipath, mimo jiné bisfosfonáty, denosumab, romosozumab, thiazidová a kličková diuretika, systémové kortikosteroidy a lithium. Pacienti mají být při souběžné léčbě těmito léčivými přípravky sledováni z hlediska změn hladiny kalcia v séru.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Yorvipath těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Riziko pro těhotnou ženu nebo vyvíjející se plod však nelze vyloučit. Při rozhodování o zahájení nebo vysazení léčby přípravkem Yorvipath během těhotenství je třeba zohlednit možná rizika oproti přínosům pro těhotnou ženu. U těhotných žen s hypoparatyreózou se doporučuje pečlivě sledovat hladinu kalcia v séru matky, a to i v případě léčby přípravkem Yorvipath.

Kojení

Není známo, zda se palopegteriparatid vylučuje do lidského mateřského mléka. Jelikož se palopegteriparatid neabsorbuje perorálně, je nepravděpodobné, že by měl nežádoucí účinky na kojené dítě. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro ženu je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání přípravku Yorvipath. U kojících žen s hypoparatyreózou se doporučuje pečlivě sledovat hladinu kalcia v séru matky, a to i v případě léčby přípravkem Yorvipath.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu palopegteriparatidu na lidskou fertilitu. Údaje ze studií na zvířatech nenaznačují, že by podávání palopegteriparatidu mělo na fertilitu negativní vliv (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Yorvipath nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů však byla pozorována závrať, presynkopa, synkopa a/nebo ortostatická hypotenze. Tito pacienti se mají zdržet řízení nebo obsluhování strojů, dokud tyto příznaky neodezní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických hodnoceních s palopegteriparatidem byly reakce v místě injekce (21,6 %), bolest hlavy (18,7 %) a parestezie (13,7 %). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem hlášeným v klinických hodnoceních byla hyperkalcemie (1,40 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V tabulce 2 jsou uvedeny nežádoucí účinky u pacientů léčených palopegteriparatidem zjištěné ve všech placebem kontrolovaných studiích fáze 2 a fáze 3 v rámci tříd orgánových systémů MedDRA. Nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže jsou prezentovány podle tříd orgánových systémů a kategorií frekvence definovaných podle následující konvence: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 2: Frekvence výskytu nežádoucích účinků palopegteriparatidu

Třída orgánových systémů MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Hyperkalcemie[a], hypokalcemie
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy[d], parestezie[a]
	Časté	Závrať[a, c, d], synkopa[d], presynkopa[d]
Srdeční poruchy	Časté	Palpitace[d], syndrom posturální ortostatické tachykardie[d]
Cévní poruchy	Časté	Ortostatická hypotenze[d]
	Méně časté	Hypertenze[e]
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Orofaryngeální bolest
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea[a]
	Časté	Průjem[a], zácpa, zvracení, břišní diskomfort, bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Vyrážka, fotosenzitivní reakce
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Artralgie, myalgie, svalové fascikulace[f], muskuloskeletální bolest[f]
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Nokturie[e]
	Není známo	Polyurie[e]
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Reakce v místě injekce[a, b], únava
	Časté	Astenie, žízeň
	Méně časté	Hrudní diskomfort[f], bolest na hrudi[f]
Vyšetření	Není známo	Kostní denzita snížená

[a] Tyto nežádoucí účinky se poprvé vyskytly téměř výhradně během prvních 3 měsíců léčby (titrační období).
[b] Reakce v místě injekce zahrnují reakci v místě injekce, erytém v místě injekce, modřinu v místě injekce, bolest v místě injekce, krvácení v místě injekce, vyrážku v místě injekce a zduření v místě injekce.
[c] Závrať zahrnuje závrať a posturální závrať.
[d] Vazodilatační příznaky zahrnují posturální závratě, bolest hlavy, palpitace, syndrom posturální ortostatické tachykardie, ortostatickou hypotenzi, snížení ortostatického krevního tlaku a synkopu. Vazodilatační příznaky (zjištěné v klinických hodnoceních) se vyskytovaly častěji v prvních 3 měsících léčby a tvořily podskupinu celkových příhod hlášených jako nežádoucí účinky. Celkem 3 příhody (u 2 pacientů) považované za související s palopegteriparatidem se vyskytly během prvních 3 měsíců v hodnocení TCP-304: posturální závrať (n = 1) a bolest hlavy a palpitace (n = 1).
[e] Tyto známky a příznaky jsou potenciálně spojeny s hyperkalcemií, jak bylo pozorováno v klinických hodnoceních.
[f] Tyto známky a příznaky jsou potenciálně spojeny s hypokalcemií, jak bylo pozorováno v klinických hodnoceních.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hyperkalcemie

U přípravku Yorvipath byly hlášeny závažné příhody hyperkalcemie. Incidence hyperkalcemie byla vyšší u pacientů léčených přípravkem Yorvipath ve srovnání s placebem. Během zaslepeného období byla symptomatická hyperkalcemie hlášena u 8,6 % pacientů léčených přípravkem Yorvipath a všechny případy se vyskytly během prvních 3 měsíců po zahájení léčby přípravkem Yorvipath.

Imunogenita

U pacientů se mohou vytvořit protilátky proti palopegteriparatidu. Podíl pacientů s pozitivním testem na vazebné protilátky kdykoli během léčby byl nízký, přičemž 0,7 % mělo nízký titr non-neutralizujících protilátek vůči PTH a 5 % mělo nízký titr protilátek proti PEG souvisejících s léčbou. U 2,2 % pacientů léčených palopegteriparatidem s již existujícími protilátkami proti PEG byl pozorován přechodný dopad na farmakokinetiku (zvýšená clearance celkového PTH, mPEG a snížené koncentrace PTH) se snižujícím se kalciem v séru. Terapeutická účinnost však byla zachována vhodnou úpravou dávky palopegteriparatidu podle titračního algoritmu hodnocení.

Reakce v místě injekce

Reakce v místě injekce byly nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických hodnoceních (medián nástupu byl 2,5 dne; incidence 21,6 %). Nejčastějšími reakcemi v místě injekce byly lokalizované erytémy (všechny < 5 cm, většina 0 až < 2 cm) a byly mírné nebo středně závažné

(stupeň 1 nebo 2) s mediánem trvání 72 hodin. Všechny reakce v místě injekce odezněly bez léčby; žádná nebyla závažná ani nevedla k přerušení léčby.

Vazodilatační příznaky

Při používání přípravku Yorvipath byly hlášeny vazodilatační příznaky. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné a vymizí bez léčby; nebyl zaznamenán žádný závažný případ ani případ vyžadující ukončení léčby. Pokud se vyskytnou příznaky, doporučuje se používat lék před spaním v poloze vleže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

V případě předávkování má být pacient pečlivě sledován lékařem.

Předávkování může způsobit hyperkalcemii, jejíž projevy mohou zahrnovat dehydrataci, srdeční palpitace, změny EKG, hypotenzi, nauzeu, zvracení, závrať, svalovou slabost a zmatenost. Závažná hyperkalcemie může vyžadovat lékařskou péči a pečlivé sledování (viz bod 4.4).

V jednom případě náhodného předávkování přibližně 3násobkem předepsané dávky trvajícího déle než 7 po sobě jdoucích dnů došlo ke zvýšení hladiny kalcia v séru až na 16,1 mg/dl, pacient byl symptomatický a byla vyžadována lékařská intervence. Po vysazení palopegteriparatidu, kalcia a aktivního vitaminu D se pacient zotavil a opětovně zahájil léčbu pomocí správné dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva ovlivňující homeostázu vápníku, hormony příštitných tělísek a analoga, ATC kód: H05AA05

Mechanismus účinku

Endogenní parathormon (PTH) je vylučován příštítnými tělísky jako polypeptid o 84 aminokyselinách. PTH působí prostřednictvím receptorů parathormonu na povrchu buněk, které jsou například exprimovány v kostní, ledvinové a nervové tkáni. Aktivace PTH1R stimuluje kostní obrat, zvyšuje renální reabsorpci kalcia a vylučování fosfátů a zajišťuje syntézu aktivního vitaminu D.

Palopegteriparatid je proléčivo, které se skládá z PTH(1-34) konjugovaného k methoxypolyethylenglykolovému nosiči (mPEG) prostřednictvím patentovaného linkeru TransCon. PTH(1-34) a jeho hlavní metabolit, PTH(1-33), mají podobnou afinitu k PTH1R a aktivují jej stejně jako endogenní PTH. Za fyziologických podmínek se PTH kontrolovaně odštěpuje z palopegteriparatidu, aby byla zajištěna kontinuální systémová expozice aktivnímu PTH.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie u pacientů s prokázanou hypoparatyreózou

Pivotní klinické hodnocení fáze 3 PaTHway (TCP-304) hodnotilo účinnost a bezpečnost přípravku Yorvipath jako substituční terapie PTH u dospělých s hypoparatyreózou. Do 26týdenního dvojitě zaslepeného, placebem kontrolovaného období klinického hodnocení byli zařazeni randomizovaní

pacienti (3 : 1), kterým byl podáván přípravek Yorvipath v zahajovací dávce 18 mikrogramů/den nebo placebo, podávané současně s konvenční terapií (suplementace kalcia a aktivní vitamin D). Randomizace byla stratifikována podle etiologie hypoparatyreózy (tj. pooperační oproti všem ostatním příčinám). Studijní léčba (palopegteriparatid nebo placebo) a konvenční terapie byly následně titrovány podle dávkovacího algoritmu, který se řídil hladinami kalcia v séru upravenými o albumin.

Průměrný věk pacientů při náboru byl 49 let (19 až 78 let; 12 % pacientů bylo ≥ 65 let) a většina pacientů byly ženy (78 %) a běloši (93 %). Osmdesát pět procent (85 %) pacientů mělo hypoparatyreózu získanou po operaci krku. Z pacientů s jinou etiologií hypoparatyreózy mělo 7 (8,5 %) pacientů idiopatické onemocnění, 2 pacienti měli autoimunitní polyglandulární syndrom typu 1 (APS-1), 1 pacient měl autozomálně dominantní hypokalcemii typu 1 (ADH1, mutace CaSR), 1 pacient měl DiGeorgeův syndrom a 1 pacient měl syndrom hypoparatyreózy, senzorineurální hluchoty a dysplazie ledviny (HDR) (mutace GATA3).

Před randomizací podstoupili všichni pacienti přibližně 4týdenní screeningové období, během něhož byly upraveny doplňky kalcia a aktivního vitaminu D tak, aby bylo dosaženo koncentrace kalcia v séru upravené o albumin v rozmezí 1,95 až 2,64 mmol/l (7,8 až 10,6 mg/dl), koncentrace hořčíku ≥ 0,53 mmol/l (≥ 1,3 mg/dl) a pod horním referenčním rozmezím normy a koncentrace 25(OH) vitaminu D v rozmezí 50 až 200 nmol/l (20 až 80 ng/ml). Při konvenční terapii byli pacienti léčeni průměrnými výchozími dávkami kalcia (elementárního) 1 839 mg/den. Průměrné výchozí dávky aktivního vitaminu D byly 0,75 mikrogramů/den u pacientů léčených kalcitriolem (n = 70) a 2,3 mikrogramů/den u pacientů léčených alfakalcidolem (n = 12). Výchozí průměrná hladina kalcia v séru upravená o albumin a průměrná hladina kalcia ve 24hodinové moči byly v obou léčených skupinách podobné: průměrná hladina kalcia v séru byla 2,2 mmol/l (8,8 mg/dl) u přípravku Yorvipath a 2,15 mmol/l (8,6 mg/dl) u placeba a průměrná hladina kalcia ve 24hodinové moči byla 392 mg/den u přípravku Yorvipath a 329 mg/den u placeba.

Primární cílový parametr

Složený primární cílový parametr účinnosti byl definován jako podíl pacientů, kteří v 26. týdnu dosáhli: hladiny kalcia v séru v normálním rozmezí (2,07 až 2,64 mmol/l [8,3 až 10,6 mg/dl]), nezávislosti na konvenční terapii definované jako nevyžadující žádný aktivní vitamin D a ≤ 600 mg/den doplňků kalcia a nezvýšení předepsané studijní léčby v průběhu 4 týdnů před 26. týdnem. Klíčové sekundární cílové parametry zahrnovaly podskupinu skóre domén škály HPES (Hypoparathyroidism Patient Experience Scale) a skóre dílčích škál 36-Item Short Form Survey (SF-36).

Počet pacientů splňujících složený primární cílový parametr ve srovnání se skupinou s placebem a každou složku primárního cílového parametru v 26. týdnu je uveden v tabulce 3.

Tabulka 3: TCP-304: Míra odpovědí na základě primárního cílového parametru v 26. týdnu

	Yorvipath (N = 61) (n, %)	Placebo (N = 21) (n, %)	Rozdíl v míře odpovědí (95 % CI)
Odpověď v 26. týdnu	48 (78,7 %)	1 (4,8 %)	74,0 % (60,4 %, 87,6 %) p < 0,0001
Odpověď pro jednotlivé složky			
Hladina kalcia v séru upravená o albumin v normálním rozmezí[a]	49 (80,3 %)	10 (47,6 %)	32,7 % (9,2 %, 56,3 %)
Nezávislost na aktivním vitaminu D[b]	60 (98,4 %)	5 (23,8 %)	74,6 % (56,1 %, 93,1 %)
Nezávislost na terapeutických dávkách kalcia[c]	57 (93,4 %)	1 (4,8 %)	88,7 % (77,7 %, 99,7 %)
Žádné zvýšení dávky přípravku Yorvipath[d]	57 (93,4 %)	12 (57,1 %)	36,4 % (14,2 %, 58,5 %)

[a] Normální rozmezí pro hladinu kalcia v séru upravenou o albumin bylo 2,07 až 2,64 mmol/l (8,3 až 10,6 mg/dl).
[b] Všechny stávající denní dávky aktivního vitaminu D se rovnaly nule a užívání dávek podle okolností po dobu ≤ 7 dnů během 4 týdnů před návštěvou v 26. týdnu.
[c] Průměrné stávající denní dávky elementárního kalcia ≤ 600 mg a užívání dávek podle okolností po dobu ≤ 7 dnů během 4 týdnů před návštěvou v 26. týdnu.
[d] Žádné zvýšení dávky přípravku Yorvipath během 4 týdnů před návštěvou v 26. týdnu.
Zkratky: CI: interval spolehlivosti.

Sekundární cílové parametry

Příjem konvenční terapie: dávky kalcia a aktivního vitaminu D

V rámci hodnocení PaTHway fáze 3 bylo v 26. týdnu 93 % (57/61) pacientů ve skupině Yorvipath schopno vysadit konvenční terapii (tj. vysadit aktivní vitamin D a terapeutické dávky kalcia). Všichni pacienti ve skupině Yorvipath vysadili aktivní vitamin D nejpozději v 8. týdnu a trvale snížili terapeutické dávky kalcia. Ve skupině Yorvipath došlo k významnému snížení příjmu konvenční terapie od výchozího stavu do 26. týdne ve srovnání s placebem: aktivního vitaminu D (nominální p-hodnota < 0,0001), dávky kalcia (nominální p-hodnota = 0,0003) a denní zátěže množstvím léků (nominální p-hodnota < 0,0001) (tabulka 4).

Tabulka 4: Sekundární cílové parametry: příjem konvenční terapie ve 26. týdnu – zaslepené období (populace ITT)

	Yorvipath (n/N = 60/61)[a]		Placebo (n/N = 19/21)[a]		Nominální p-hodnota
	Výchozí stav	26. týden	Výchozí stav	26. týden	
Doplňková dávka aktivního vitaminu D (µg), průměrná hodnota (SD)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)	0,6 (0,7)	< 0,0001
Doplňková dávka kalcia (mg), průměrná hodnota (SD)	1 737 (907)	274 (177)	2 089 (1 448)	1 847 (1 326)	0,0003
Denní zátěž množstvím léků (počet tablet konvenční terapie), průměrná hodnota (SD)	6,6 (2,1)	0,5 (1,7)	6,3 (2,8)	5,4 (3,2)	< 0,0001

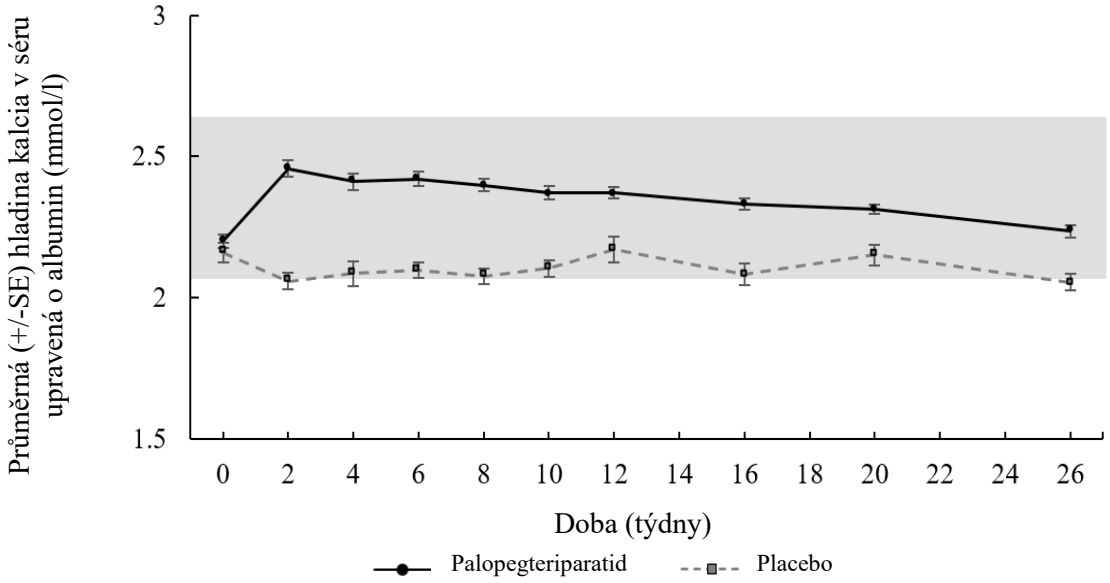
Nominální p-hodnota z testování rozdílů ve změně od výchozího stavu do 26. týdne mezi přípravkem Yorvipath a placebem.
[a] N je počet pacientů v populaci ITT (intent-to-treat; populace podle původního léčebného záměru); n je počet pacientů s údaji ve výchozím stavu i v 26. týdnu.

Sérové biochemické testy

Průměrná hladina kalcia v séru se u pacientů léčených palopegteriparatidem zpočátku zvýšila a zůstala v normálním rozmezí (obrázek 2). U pacientů dostávajících placebo se hladina kalcia v séru mírně snížila a klesla pod normální rozmezí ve 2. týdnu (průměrná pozorovaná hodnota: 2,06 mmol/l) a ve 26. týdnu (průměrná pozorovaná hodnota: 2,06 mmol/l). Průměrná hodnota LS rozdílu mezi léčbou

přípravkem Yorvipath a placebem byla v 26. týdnu 0,17 mmol/l (95 % CI: 0,100; 0,247; nominální hodnota p < 0,0001).

Obrázek 2: Hladina kalcia v séru (průměrná hodnota ± SE) podle návštěvy – zaslepené období (populace ITT)



Průměrná hladina fosfátů v séru u pacientů léčených palopegteriparatidem byla ve výchozím stavu v normálním rozmezí a do 26. týdne v rámci normálního rozmezí klesala (průměrná změna od výchozího stavu do 26. týdne byla –0,13 mmol/l). Součin průměrné hladiny kalcia a fosfátu v séru se u pacientů léčených přípravkem Yorvipath snížil a zůstal stabilní v rámci normálního rozmezí až do 26. týdne.

24hodinové vylučování kalcia v moči

Terapie přípravkem Yorvipath normalizovala průměrné 24hodinové vylučování kalcia v moči a vykazovala větší snížení 24hodinového vylučování kalcia v moči ve srovnání s placebem.

Pediatrická populace

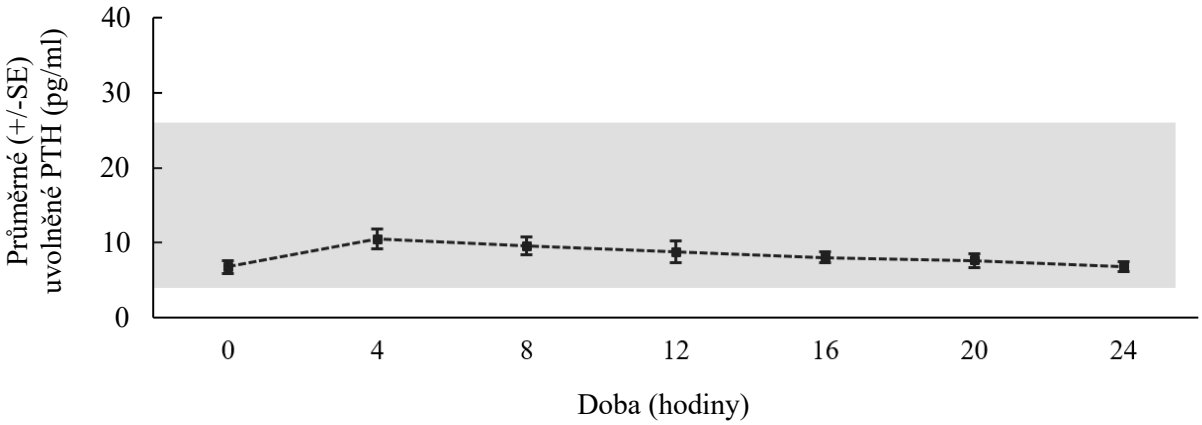
Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Yorvipath u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při hypoparatyreóze v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP), v indikaci léčby hypoparatyreózy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po každodenním subkutánním podávání uvolňuje palopegteriparatid PTH prostřednictvím autoodštěpování linkeru TransCon s kinetikou prvního řádu, což vede k nepřetržité expozici po dobu 24 hodin v rámci odhadovaného normálního rozmezí (obrázek 3).

Obrázek 3: Průměrné uvolněné PTH* po subkutánním podání palopegteriparatidu v ustáleném stavu u pacientů s hypoparatyreózou



Odhadované normální rozmezí pro PTH(1-34) je přibližně 4 až 26 pg/ml. Toto rozmezí je vypočteno na základě PTH(1-34), který tvoří 40 % molekulové hmotnosti PTH(1-84)**, a normálního rozmezí (10 až 65 pg/ml) pro PTH(1-84).
* Průměrná dávka palopegteriparatidu (rozmezí): 22,3 (12–33) mikrogramů PTH(1-34)/den, n = 7, uvolněné PTH: součet PTH(1-34) a PTH(1-33).
** PTH(1-84) = endogenní parathormon.

U pacientů s hypoparatyreózou, kterým byl podáván palopegteriparatid, což odpovídá 18 mikrogramům PTH(1-34)/den, byla předpokládaná maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) (CV%) palopegteriparatidu 5,18 ng/ml (36 %) a předpokládaná C_{max} (CV%) pro uvolněný PTH byla 6,9 pg/ml (22 %) s mediánem doby do dosažení maximálních koncentrací (T_{max}) 4 hodiny. Předpokládaná expozice během 24hodinového dávkovacího intervalu (plocha pod křivkou, AUC) (CV%) pro uvolněný PTH byla 150 pg*h/ml (22 %).

Po několikanásobném podání subkutánních dávek palopegteriparatidu v rozmezí 12 až 24 mikrogramů PTH(1-34)/den se koncentrace palopegteriparatidu a uvolněného PTH zvyšovaly úměrně dávce a ustáleného stavu dosáhly přibližně za 10, resp. 7 dnů. Poměr mezi vrcholem a náběhem byl nízký, přibližně 1,1 pro palopegteriparatid a 1,5 pro uvolněný PTH za 24 hodin v ustáleném stavu. Palopegteriparatid se kumuloval po vícenásobném podání až 18násobně pro AUC.

Distribuce

Zjevný distribuční objem (CV%) palopegteriparatidu se odhaduje na 4,8 l (50 %) a na 8,7 l (18 %) pro uvolněný PTH.

Biotransformace

PTH uvolněný z palopegteriparatidu se skládá z PTH(1-34) a metabolitu PTH(1-33). PTH je metabolizován a odstraňován renálně.

Eliminace

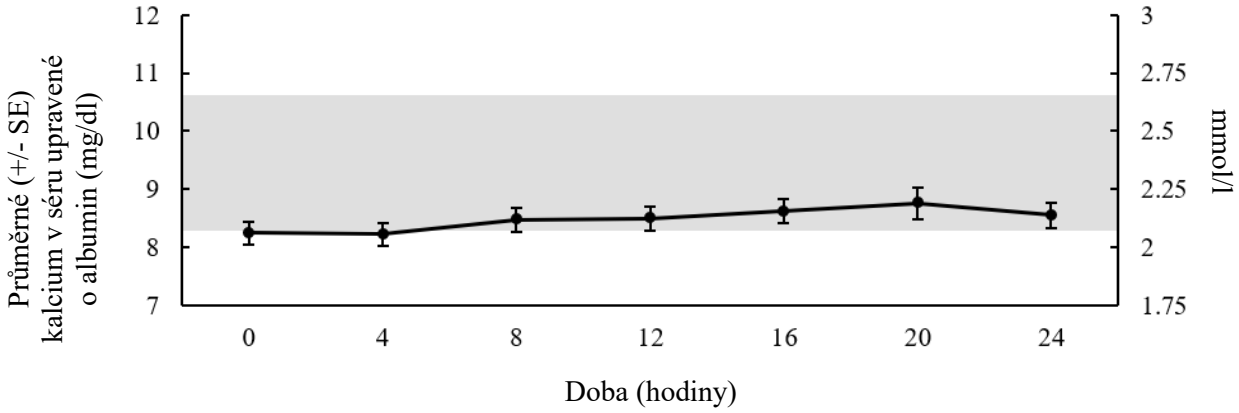
U zdravých dospělých se clearance (CV%) palopegteriparatidu v ustáleném stavu odhaduje na 0,58 l/den (52 %) s předpokládaným poločasem 70 hodin. Zjevný poločas PTH uvolněného z palopegteriparatidu je přibližně 60 hodin. V játrech je většina PTH štěpena katepsiny. V ledvinách se malé množství PTH váže na PTH1R, ale většina se vylučuje glomerulární filtrací.

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah

Ve farmakodynamické/farmakokinetické dílčí studii u pacientů s hypoparatyreózou bylo denní subkutánní podávání palopegteriparatidu (průměrná dávka (rozmezí): 22,3 (12–33) mikrogramů PTH(1-34)/den) zvýšila hladiny kalcia v séru na normální hodnoty (viz obrázek 4). Ke zvýšení hladin

kalcia v séru došlo v závislosti na dávce, což podporuje možnost titrace palopegteriparatidu podle naměřených hodnot kalcia v séru u jednotlivých pacientů.

Obrázek 4: Průměrná koncentrace kalcia v séru upravené o albumin po subkutánním podání palopegteriparatidu v ustáleném stavu u pacientů s hypoparatyreózou



Normální rozmezí pro hladinu kalcia v séru upravenou o albumin je 2,07 až 2,64 mmol/l (8,3 až 10,6 mg/dl), jak je vyznačeno šedou barvou. Průměrná dávka palopegteriparatidu (rozmezí): 22,3 (12–33) mikrogramů PTH(1-34)/den, n = 7.

Zvláštní populace

Farmakokinetika uvolněného PTH nebyla ovlivněna pohlavím ani tělesnou hmotností. Údaje o rasové a etnické příslušnosti neukazovaly žádné trendy naznačující rozdíly, ale dostupné údaje jsou příliš omezené na to, aby bylo možné učinit definitivní závěry.

Starší pacienti

Farmakokinetika uvolněného PTH nebyla ovlivněna věkem (19 až 76 let).

Porucha funkce ledvin

Přípravek Yorvipath byl v dlouhodobých klinických hodnoceních podáván pacientům s hypoparatyreózou s eGFR ≥ 30 ml/min bez nutnosti úpravy dávky nad rámec titračního algoritmu hodnocení. U pacientů s hypoparatyreózou s těžkou poruchou funkce ledvin (< 30 ml/min) nebo na dialýze nebyla provedena žádná klinická hodnocení. V hodnocení, kde byl přípravek Yorvipath podáván v jedné dávce subjektům bez hypoparatyreózy s poruchou funkce ledvin, byly expozice palopegteriparatidu a výsledné hladiny kalcia v séru podobné u subjektů s lehkou, středně těžkou i těžkou poruchou funkce ledvin ve srovnání se subjekty bez poruchy funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a lokální tolerance uskutečněných s palopegteriparatidem nebylo odhaleno žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při nejvyšších dávkách u všech zkoumaných druhů zvířat způsobilo opakované podávání nežádoucí přetrvávající hyperkalcemii, která v některých studiích vedla k předčasnému úmrtí / eutanazii, klinickým příznakům, úbytku tělesné hmotnosti a/nebo mineralizaci měkkých tkání pozorované především v ledvinách. Tyto nálezy jsou považovány za důsledek přetrvávající přehnané farmakologie PTH a nemají žádný význam v klinickém prostředí, kde jsou prováděny úpravy dávky za účelem zajištění normalizovaného kalcia v séru.

V souladu s očekávanými farmakologickými účinky zvýšilo opakované denní podávání palopegteriparatidu kostní obrat u potkanů. Při nízkých dávkách (2násobek maximální doporučené dávky pro člověka (MRHD), na základě expozice uvolněnému PTH podle AUC) u potkanů zvýšený

kostní obrat vyvolal celkové čisté katabolické účinky na kost. Při vysokých dávkách (5násobek MRHD, na základě expozice uvolněnému PTH podle AUC) u potkanů vedl zvýšený kostní obrat k čistému anabolickému kostnímu účinku. Při nejvyšší hladině dávky (9násobek MRHD, na základě expozice uvolněnému PTH podle AUC) byla u potkanů pozorována fyzární dysplazie. Tyto účinky nemají žádný význam v klinickém prostředí, kde je dávka přípravku Yorvipath individuálně upravována.

U opic nebyly zjištěny žádné kardiovaskulární nálezy až do nejvyšší dávky testované ve studiích s jednorázovou (3násobek MRHD, na základě expozice uvolněnému PTH podle C_{max}) nebo opakovanou dávkou (0,98násobek MRHD, na základě expozice uvolněnému PTH podle C_{max}).

Ve studiích karcinogenity s krátkodobými analogy PTH u potkanů byl pozorován zvýšený výskyt osteosarkomů u pacientů léčených krátkodobými analogy PTH. S palopegteriparatidem nebyla provedena žádná studie karcinogenity.

V reprodukčních studiích na zvířatech nevedlo podávání palopegteriparatidu březím potkanům a králíkům v období organogeneze k prokázání embryoletality, fetotoxicity nebo dysmorfogeneze až do nejvyšších testovaných dávek včetně (8násobek, resp. 7násobek MRHD, na základě expozice uvolněnému PTH podle AUC). Přehnané farmakologické účinky PTH byly u březích potkanů a králíků pozorovány při nejvyšších testovaných dávkách (zvýšená hladina kalcia v séru, snížená tělesná hmotnost, snížená konzumace potravy a/nebo klinické příznaky). Expozice u hladiny, při které nejsou pozorovány žádné nežádoucí účinky (NOAEL) toxicity pro matku, byly na základě expozice uvolněnému PTH podle AUC u březích potkanů a králíků 2násobkem, resp. 3násobkem MRHD. S palopegteriparatidem nebyla provedena prenatální ani postnatální vývojová studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina jantarová
Mannitol
Metakresol
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Přípravek Yorvipath musí být po 14 dnech zlikvidován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po jeho prvním otevření, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (halobutyl) a laminátovou pryžovou fólií (halobutyl/isopren) obsažená v předplněném vícedávkovém jednorázovém peru z polypropylenu.

Přípravek Yorvipath je k dispozici v baleních obsahujících 2 předplněná pera (s 30 jednorázovými injekčními jehlami nebo bez injekčních jehel) na 28 dní léčby. Jedno předplněné pero je určeno na 14 dní léčby.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml injekční roztok v předplněném peru

- Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 168 mikrogramům PTH(1-34) v 0,56 ml rozpouštědla.
- Předplněné pero slouží k podání dávek o velikosti 6, 9 nebo 12 mikrogramů.
- Barva síly znázorněná na krabičce, štítku pera a tlačítku je modrá.

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml injekční roztok v předplněném peru

- Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 294 mikrogramům PTH(1-34) v 0,98 ml rozpouštědla.
- Předplněné pero slouží k podání dávek o velikosti 15, 18 nebo 21 mikrogramů.
- Barva síly znázorněná na krabičce, štítku pera a tlačítku je oranžová.

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml injekční roztok v předplněném peru

- Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 420 mikrogramům PTH(1-34) v 1,4 ml rozpouštědla.
- Předplněné pero slouží k podání dávek o velikosti 24, 27 nebo 30 mikrogramů.
- Barva síly znázorněná na krabičce, štítku pera a tlačítku je vínově červená.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Příprava dávky

Nové pero Yorvipath má být vyjmuto z chladničky 20 minut před prvním otevřením.

Roztok má být čirý, bezbarvý a bez viditelných částic. Pokud je léčivý přípravek zakalený nebo obsahuje částice, nepodávejte jej.

Jedno předplněné pero je určeno k použití pouze jedním pacientem. Předplněné pero nesmí být nikdy sdíleno mezi pacienty, a to ani v případě, že je vyměněna injekční jehla.

Pokud bylo předplněné pero zmraženo nebo vystaveno teplu, musí být zlikvidováno.

Pokaždé, když je předplněné pero připraveno k podání, musí být připojena nová injekční jehla.

Injekční jehly nesmí být použity opakovaně. Tím lze zabránit zanesení injekčních jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování. Injekční jehla má být po každé injekci odstraněna a pero má být uchováváno bez připojené injekční jehly. Po každé injekci injekční jehly zlikvidujte.

Pokyny pro přípravu a podání přípravku Yorvipath jsou uvedeny v příbalové informaci a návodu k použití.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. listopadu 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:
- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA Yorvipath 168 mikrogramů / 0,56 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 168 mikrogramům PTH(1-34) v 0,56 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Pouze pro dávky 6, 9 nebo 12 mikrogramů

2 předplněná pera a 30 jednorázových injekčních jehel
2 předplněná pera

Jedno pero obsahuje 0,56 ml roztoku a umožňuje podávat dávky o velikosti 6, 9 nebo 12 mikrogramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta

Injekční jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum otevření:
Pero 1
_____
Pero 2
_____

Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1766/001 2 předplněná pera a 30 jednorázových jehel
EU/1/23/1766/004 2 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABIČKA Yorvipath 168 mikrogramů / 0,56 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 168 mikrogramům PTH(1-34) v 0,56 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Pouze pro dávky 6, 9 nebo 12 mikrogramů

1 předplněné pero a 15 jednorázových injekčních jehel

Jedno pero obsahuje 0,56 ml roztoku a umožňuje podávat dávky o velikosti 6, 9 nebo 12 mikrogramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Datum otevření:

_____

Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1766/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉM PERU **Yorvipath 168 mikrogramů / 0,56 ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Yorvipath 168 µg/0,56 ml injekce
palopegteriparatid
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Pouze pro dávky 6, 9 nebo 12 µg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA Yorvipath 294 mikrogramů / 0,98 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 294 mikrogramům PTH(1-34) v 0,98 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Pouze pro dávky 15, 18 nebo 21 mikrogramů

2 předplněná pera a 30 jednorázových injekčních jehel
2 předplněná pera

Jedno pero obsahuje 0,98 ml roztoku a umožňuje podávat dávky o velikosti 15, 18 nebo 21 mikrogramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta

Injekční jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum otevření:
Pero 1
_____
Pero 2
_____

Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1766/002 2 předplněná pera a 30 jednorázových jehel
EU/1/23/1766/005 2 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABIČKA Yorvipath 294 mikrogramů / 0,98 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 294 mikrogramům PTH(1-34) v 0,98 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Pouze pro dávky 15, 18 nebo 21 mikrogramů

1 předplněné pero a 15 jednorázových injekčních jehel

Jedno pero obsahuje 0,98 ml roztoku a umožňuje podávat dávky o velikosti 15, 18 nebo 21 mikrogramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Datum otevření:

_____

Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1766/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉM PERU **Yorvipath 294 mikrogramů / 0,98 ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Yorvipath 294 µg/0,98 ml injekce
palopegteriparatid
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Pouze pro dávky 15, 18 nebo 21 µg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA Yorvipath 420 mikrogramů / 1,4 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 420 mikrogramům PTH(1-34) v 1,4 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Pouze pro dávky 24, 27 nebo 30 mikrogramů

2 předplněná pera a 30 jednorázových injekčních jehel
2 předplněná pera

Jedno pero obsahuje 1,4 ml roztoku a umožňuje podávat dávky o velikosti 24, 27 nebo 30 mikrogramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta

Injekční jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum otevření:
Pero 1
_____
Pero 2
_____

Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1766/003 2 předplněná pera a 30 jednorázových jehel
EU/1/23/1766/006 2 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABIČKA Yorvipath 420 mikrogramů / 1,4 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 420 mikrogramům PTH(1-34) v 1,4 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Pouze pro dávky 24, 27 nebo 30 mikrogramů

1 předplněné pero a 15 jednorázových injekčních jehel

Jedno pero obsahuje 1,4 ml roztoku a umožňuje podávat dávky o velikosti 24, 27 nebo 30 mikrogramů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum otevření:

_____

Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1766/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉM PERU **Yorvipath 420 mikrogramů / 1,4 ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Yorvipath 420 µg/1,4 ml injekce
palopegteriparatid
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Pouze pro dávky 24, 27 nebo 30 µg

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml injekční roztok v předplněném peru
Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml injekční roztok v předplněném peru
Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml injekční roztok v předplněném peru
palopegteriparatid

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Yorvipath a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yorvipath používat
3. Jak se přípravek Yorvipath používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yorvipath uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Yorvipath a k čemu se používá

Přípravek Yorvipath obsahuje léčivou látku palopegteriparatid. Palopegteriparatid se v těle mění na teriparatid, nazývaný také parathormon (PTH). PTH se přirozeně vyskytuje v těle a je nezbytný pro udržení hladiny vápníku a fosfátu v těle v normálním rozmezí.

Přípravek Yorvipath se používá k léčbě chronické hypoparatyreózy u dospělých. U osob s hypoparatyreózou tělo buď neprodukuje PTH vůbec, nebo jej produkuje příliš málo. Kvůli tomu není schopno udržovat hladiny vápníku a fosfátu v normálním rozmezí, což vede k projevům příznaků tohoto onemocnění, jako jsou svalové křeče, záškuby a brnění konečků prstů na rukou a na nohou a rtů. Přípravek Yorvipath nahrazuje chybějící PTH, čímž napomáhá regulovat hladiny vápníku a fosfátu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yorvipath používat

Nepoužívejte přípravek Yorvipath
- jestliže jste alergický(á) na palopegteriparatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte pseudohypoparatyreózu, což je stav, kdy tělo náležitě nereaguje na parathormon vytvářený tělem.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Yorvipath se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste léčen(a) přípravkem Yorvipath, můžete mít nežádoucí účinky související s nízkou nebo vysokou hladinou vápníku v krvi (více informací naleznete v bodě 4). Výskyt těchto účinků je pravděpodobnější při zahájení léčby nebo při změně dávky. Lékař bude kontrolovat hladinu vápníku (viz část „Testy a vyšetření“ v bodě 3). K léčbě nebo prevenci těchto nežádoucích účinků Vám mohou být podávány další léky nebo Vám může lékař změnit dávku.

Vysoká hladina vápníku v krvi může způsobit problémy, pokud užíváte léky, které obsahují srdeční glykosidy (např. digoxin nebo digitoxin) (viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Yorvipath“). Lékař bude kontrolovat hladinu vápníku (viz část „Testy a vyšetření“ v bodě 3) a glykosidů a sledovat známky a příznaky.

Pokud používáte přípravek Yorvipath a máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater, bude lékař hladinu vápníku kontrolovat častěji (viz část „Testy a vyšetření“ v bodě 3).

Informujte svého lékaře, pokud máte vyšší riziko vzniku zhoubného nádoru kostí zvaného osteosarkom. To je obzvláště důležité:

- pokud podstupujete nebo jste podstoupil(a) radiační léčbu kostí;
- pokud máte nádorové onemocnění kostí nebo jiný nádor, který se do kostí rozšířil;
- pokud máte onemocnění kostí, které zvyšuje riziko vzniku osteosarkomu (například máte-li Pagetovu nemoc);
- pokud krevní test ukáže nevysvětlitelné zvýšení alkalické fosfatázy v kostech.

Pokud je u Vás riziko zlomenin kostí, lékař Vás vyšetří s ohledem na přítomnost osteoporózy.

Děti a dospívající
Přípravek Yorvipath nemá být používán u dětí ani dospívajících mladších 18 let, protože v této věkové skupině nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Yorvipath
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků:
- léky k léčbě srdečních onemocnění obsahující srdeční glykosidy (jako je digoxin nebo digitoxin);
- léky používané k léčbě osteoporózy, jako jsou bisfosfonáty, denosumab nebo romosozumab;
- léky, které mohou ovlivnit hladinu vápníku v krvi, např. diuretika (tzv. „tablety na odvodnění“, jako je hydrochlorothiazid nebo furosemid), systémové kortikosteroidy (léky používané k léčbě zánětu) a lithium (lék používaný k léčbě poruch nálady).

Je možné, že Vám lékař bude muset upravit dávku těchto léků nebo dávku přípravku Yorvipath.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

<u>Těhotenství</u>

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Pokud otěhotníte během léčby, poraďte se ihned se svým lékařem.
Existuje omezené množství informací o bezpečnosti přípravku Yorvipath u těhotných žen. Lékař rozhodne, zda můžete být léčena přípravkem Yorvipath během těhotenství. Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, lékař Vám může zkontrolovat hladiny vápníku.

Kojení

Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, poraďte se před použitím přípravku Yorvipath se svým lékařem. Lékař rozhodne, zda můžete být v období kojení léčena přípravkem Yorvipath. Pokud kojíte, lékař Vám může zkontrolovat hladiny vápníku.

Plodnost

Není známo, zda má přípravek Yorvipath vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Yorvipath nemá žádný nebo má velmi malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se u Vás však objeví závrať, pocit závratě při vstávání nebo mdloby, neřiďte ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Yorvipath obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Yorvipath používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Yorvipath se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce). To znamená, že je lék pomocí krátké injekční jehly vstříknut do tukové tkáně pod kůží. Tento přípravek má být podáván injekcí do břicha nebo přední strany stehna a je důležité, aby byla injekce podána každý den do jiné oblasti, aby se zabránilo poškození kůže. Můžete střídat mezi levou a pravou stranou břicha a mezi levou a pravou přední stranou stehna.

Předtím, než poprvé použijete pero, Vám lékař, lékárník nebo zdravotní sestra ukážou, jak si podat injekci přípravku Yorvipath. Další pomocné informace k použití přípravku Yorvipath naleznete v **Návodu k použití** uvedeném na konci této příbalové informace.

Pero používejte vždy tak, jak je popsáno v Návodu k použití.

Zahajovací dávka, změna dávky a udržovací dávka přípravku Yorvipath

Lékař Vám před zahájením léčby přípravkem Yorvipath provede krevní test, aby zkontroloval hladiny vápníku a vitaminu D.

Doporučená zahajovací dávka přípravku Yorvipath je 18 mikrogramů jednou denně. Lékař Vám může poradit, abyste postupně měnil(a) dávku podle toho, jak reagujete na léčbu, dokud nebudete používat dávku, která udržuje hladinu vápníku v těle v normálním rozmezí bez potřeby aktivního vitaminu D nebo léčebných dávek vápníku. Lékař Vám může doporučit, abyste nadále každý den užíval(a) doplňky vápníku, aby byly splněny dietní požadavky. Dávka může být zvýšena, pokud od poslední změny dávky uplynulo alespoň 7 dnů. Je-li hladina vápníku v těle příliš vysoká, dávka může být snížena, ovšem ne častěji než vždy po 3 dnech.

Testy a vyšetření

Lékař bude sledovat, jak reagujete na léčbu:
- 7 dnů po zahájení léčby a
- 7 až 14 dnů po změně dávky.

To bude provedeno pomocí testů, které změří hladinu vápníku v krvi nebo moči. Lékař Vás může vyzvat, abyste změnil(a) množství vápníku nebo vitaminu D, které užíváte (v jakékoli formě, včetně potravin bohatých na vápník).

Pokyny k použití

Pokud Vaše dávka přesahuje 30 mikrogramů za den:
- Podávejte si dvě injekce, jednu po druhé, na různá místa podání injekce.
- Doporučujeme použít pro druhou denní injekci jiné pero s přípravkem Yorvipath, i když mají obě pera stejně zbarvené tlačítko (stejnou sílu).
- Tabulka níže vysvětluje, jak si dávku podat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučené schéma pro podání dávky přípravku Yorvipath přesahující 30 mikrogramů/den

Dávka	Schéma dávkování	Jaké použít pero?
33 mikrogramů/den	15 mikrogramů/den + 18 mikrogramů/den	První injekce pomocí pera s přípravkem Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml (s oranžovým tlačítkem) + Druhá injekce pomocí pera s přípravkem Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml (s oranžovým tlačítkem)
36 mikrogramů/den	18 mikrogramů/den + 18 mikrogramů/den	
39 mikrogramů/den	18 mikrogramů/den + 21 mikrogramů/den	
42 mikrogramů/den	21 mikrogramů/den + 21 mikrogramů/den	
45 mikrogramů/den	21 mikrogramů/den + 24 mikrogramů/den	První injekce pomocí pera s přípravkem Yorvipath 294 mikrogramů / 0,98 ml (s oranžovým tlačítkem) + Druhá injekce pomocí pera s přípravkem Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml (s vínově červeným tlačítkem)
48 mikrogramů/den	24 mikrogramů/den + 24 mikrogramů/den	První injekce pomocí pera s přípravkem Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml (s vínově červeným tlačítkem) + Druhá injekce pomocí pera s přípravkem Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml (s vínově červeným tlačítkem)
51 mikrogramů/den	24 mikrogramů/den + 27 mikrogramů/den	
54 mikrogramů/den	27 mikrogramů/den + 27 mikrogramů/den	
57 mikrogramů/den	27 mikrogramů/den + 30 mikrogramů/den	
60 mikrogramů/den	30 mikrogramů/den + 30 mikrogramů/den	

Pero s přípravkem Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml (s oranžovým tlačítkem) slouží k podání dávek o velikosti 15, 18 nebo 21 mikrogramů.

Pero s přípravkem Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml (s vínově červeným tlačítkem) slouží k podání dávek o velikosti 24, 27 nebo 30 mikrogramů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Yorvipath, než jste měl(a)
Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru a popište všechny příznaky, které pociťujete.

Předávkování může vést k vysokým hladinám vápníku v krvi. Příznaky mohou zahrnovat mimo jiné zvracení, závrať, pocit žízně, zmatenost, svalovou slabost a nepravidelný srdeční tep. Další informace naleznete v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Yorvipath
Pokud si zapomenete podat dávku přípravku Yorvipath, můžete lék použít, jakmile si vzpomenete, pokud neuplynulo více než 12 hodin. Pokud si například obvykle podáváte injekci léku v 8 hodin ráno, můžete si vynechanou dávku podat před 8. hodinou večer.

Pokud do další plánované dávky zbývá méně než 12 hodin, zapomenutou dávku vynechejte a pokračujte další dávkou v obvyklou dobu. Pokud si například v 10 hodin večer vzpomenete, že jste si zapomněl(a) podat dávku přípravku Yorvipath, a další dávka je naplánována na 8 hodin ráno, vynechanou dávku si nepodávejte.

Nikdy nepodávejte druhou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Yorvipath
Nepřestávejte používat přípravek Yorvipath, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete přípravek Yorvipath používat, hladina vápníku v krvi se může snížit a mohou se u Vás objevit příznaky popsané níže (viz bod 4).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku Yorvipath, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky lze považovat za závažné
Časté závažné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- Vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie)
  - Příznaky mohou mimo jiné zahrnovat zvracení, závrať, pocit žízně, zmatenost, svalovou slabost a nepravidelný srdeční tep.
  - Výskyt hyperkalcemie je pravděpodobnější v prvních 3 měsících po zahájení léčby, nebo pokud změníte dávku přípravku Yorvipath.

- Nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie)
  - Příznaky mohou mimo jiné zahrnovat brnění konečků prstů na rukou a na nohou a rtů (parestezie), svalové křeče a záškuby, necitlivost v ústech a záchvaty křečí.
  - Výskyt hypokalcemie je pravděpodobnější, když přestanete používat přípravek Yorvipath na krátkou dobu nebo zcela, nebo pokud změníte dávku přípravku Yorvipath.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli z výše uvedených příznaků, které mohou být známkou těchto nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře. Lékař Vám zkontroluje hladiny vápníku. Je možné, že budete muset změnit dávku přípravku Yorvipath nebo na krátkou dobu přestat přípravek používat. K léčbě nebo prevenci těchto nežádoucích účinků Vám mohou být podávány další léky, nebo můžete být vyzván(a) k přerušení užívání některých léků, které užíváte. Tyto léky zahrnují vápník nebo vitamin D. Můžete být vyzván(a), abyste podstoupil(a) některé laboratorní testy.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)
- Bolest hlavy
- Brnění konečků prstů na rukou a na nohou a rtů (parestezie)
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Únava
- Zarudnutí, modřina, bolest, krvácení, vyrážka nebo otok v místě podání injekce (reakce v místě injekce)

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)
- Bušení srdce (palpitace)
- Závrať
- Pocit na omdlení (presynkopa)
- Mdloba (synkopa)
- Závrať, pocit závratě nebo mdloby při změně polohy z lehu do sedu nebo při postavení (ortostatická hypotenze)
- Závrať, pocit závratě nebo mdloby a zrychlený srdeční tep při změně polohy z lehu do sedu nebo při postavení (syndrom posturální ortostatické tachykardie)
- Bolest v ústech nebo v krku (orofaryngeální bolest)
- Průjem
- Zácpa
- Zvracení
- Bolest břicha
- Nepříjemné pocity v oblasti břicha
- Bolest kloubů (artralgie)
- Bolest svalů (myalgie)
- Slabost (astenie)
- Žízeň
- Vyrážka
- Kožní reakce na sluneční záření (fotosenzitivní reakce)
- Nucení na močení v noci (nokturie)
- Záškuby svalů
- Bolest ve svalech a kostech (muskuloskeletální bolest)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)
- Bolest na hrudi
- Nepříjemné pocity na hrudi
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Časté nucení na močení (polyurie)
- Snížená hustota kostí

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků nebo příznaků, které Vás znepokojí, **sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře**.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Yorvipath uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím:
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu s nasazeným víčkem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Víčko pera musí být nasazeno na předplněném peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený, zbarvený nebo se v něm nachází viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Yorvipath obsahuje

- Léčivou látkou je palopegteriparatid.
- Pomocnými látkami jsou kyselina jantarová, mannitol, metakresol, hydroxid sodný (viz bod 2, část „Přípravek Yorvipath obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Přípravek Yorvipath je roztok určený k podání subkutánní injekcí. Dodává se v předplněném peru, které je dostupné ve třech variantách:

Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 168 mikrogramům PTH(1-34) v 0,56 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 294 mikrogramům PTH(1-34) v 0,98 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml

Jedno předplněné pero obsahuje palopegteriparatid odpovídající 420 mikrogramům PTH(1-34) v 1,4 ml rozpouštědla. Koncentrace založená na PTH(1-34) je 0,3 mg/ml.

Jak přípravek Yorvipath vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Yorvipath je čirý a bezbarvý roztok bez přítomnosti částic určený k podání injekcí pomocí předplněného pera.

Přípravek Yorvipath je k dispozici v baleních obsahujících 2 předplněná pera (s 30 jednorázovými injekčními jehlami nebo bez injekčních jehel) na 28 dní léčby. Jedno předplněné pero je určeno na 14 dní léčby.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Barvy označující jednotlivé síly jsou vyznačeny na vnější a vnitřní krabičce, na štítku a tlačítku předplněného pera, a to následovně:

Barva	Varianta
Modrá	Yorvipath 168 mikrogramů/0,56 ml
Oranžová	Yorvipath 294 mikrogramů/0,98 ml
Vínově červená	Yorvipath 420 mikrogramů/1,4 ml

Držitel rozhodnutí o registraci
Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
Dánsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España
Ascendis Pharma Iberia, S.L.
Tel: +34 919 611 479

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: +45 70 22 22 44

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

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

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

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

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

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: +45 70 22 22 44

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Návod k použití s informacemi o tom, jak o tom, jak podat injekci přípravku Yorvipath, je uveden na druhé straně této příbalové informace.

NÁVOD K POUŽITÍ

Yorvipath

168 mikrogramů/0,56 ml

Pouze pro dávky **6, 9 nebo 12 mikrogramů**

Injekční roztok v předplněném peru

palopegteriparatid

Subkutánní podání

Tento návod k použití obsahuje
informace o tom, jak podat injekci
přípravku Yorvipath

Další informace
Pokud některému kroku popsanému v tomto návodu k použití nerozumíte nebo nejste schopný(á) jej provést, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Důležité informace, které potřebujete znát, než začnete používat pero s přípravkem Yorvipath

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci a tento návod k použití a dodržujte je, abyste si správně podal(a) injekci přípravku Yorvipath.

Ujistěte se, že jste byl(a) před podáním injekce proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Je to důležité, neboť to pomáhá zajistit, že obdržíte správnou léčbu.

Pro správné podání

- Nedodržíte-li tyto pokyny, nemusíte obdržet správnou dávku a lék nemusí mít požadovaný účinek.
- Pokud jste nevidomý(á) nebo máte zrakové postižení, případně máte-li problémy se soustředěním, **nepoužívejte** pero bez pomoci. Místo toho si zajistěte pomoc od osoby, která byla proškolena k použití pera s přípravkem Yorvipath.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero a injekční jehly jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nesdílejte** pero ani injekční jehly s jinými osobami. Mohlo by tak dojí k přenesení infekce.
- Pero zlikvidujte vždy **po 14 dnech používání**, a to i tehdy, pokud stále obsahuje lék. Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.
- K podání injekcí vždy používejte injekční jehly, které jsou dodávány spolu s pery s přípravkem Yorvipath.
- Po každém podání odstraňte injekční jehlu. **Neuchovávejte** pero s připevněnou injekční jehlou.
- Vyvarujte se ohýbání nebo zlomení injekční jehly pera.
- **Neměňte** úhel injekce po zavedení injekční jehly do kůže. Změna úhlu může způsobit ohnutí nebo zlomení injekční jehly. Ohnutá nebo zlomená injekční jehla může zůstat v těle nebo zcela pod kůží. Pokud zlomená injekční jehla zůstane v těle nebo pod kůží, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte** injekční jehly, které mají poškozenou ochrannou krytku nebo fólii injekční jehly.

Péče o pero

- S perem zacházejte opatrně.
- Uchovávejte pero suché.
- K čištění pera používejte navlhčený hadřík.
- **Dávejte pozor, aby Vám pero neupadlo, ani s ním neklepejte** o tvrdé povrchy. Pokud se to přece jen stane, před dalším použitím znovu otestujte průtok pera (bod 2, kroky A–C).
- **Nepůsobte** na pero nadbytečnou silou. Může být prázdné nebo poškozené a nemusí již dále správně fungovat.
- **Nepokoušejte** se opravit poškozené pero sám (sama).
- Nikdy nepoužívejte poškozené pero.

Řešení problémů

1. Jak často musím testovat průtok pera?

Průtok pera máte testovat (bod 2) pouze při prvním použití nového pera (nebo pokud si myslíte, že pero může být poškozené), aby nedocházelo k plýtvání lékem. Tento test slouží k ověření, že lék skrze pero proudí správně a že obdržíte správnou dávku léku.

2. Poté, co jsem otestoval(a) průtok pera 5krát, neobjevují se žádné kapky. Co mám dělat?

Pokud po **5 pokusech** nevidíte na hrotu injekční jehly žádnou kapku, důvodem může být to, že nedochází k průtoku skrze pero a injekční jehlu.
Vyměňte injekční jehlu (viz bod 5, krok 13) a znovu otestujte průtok pera (viz bod 2, kroky A–C).
Pokud průtok funguje správně, uvidíte kapku léku.
Pokud k průtoku stále nedochází, zlikvidujte pero a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

3. Jak poznám, že jsem dokončil(a) podání injekce?

Podání injekce je dokončeno až poté, co stisknete tlačítko až na doraz, volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ a injekční jehlu ponecháte zavedenou pod kůží po dobu **5 sekund**.

4. Proč musím pero ponechat v kůži po dobu 5 sekund?

Některé léky mohou téct zpět do pera nebo vytéct z místa injekce a dostat se na kůži. Přidržení pera v kůži po dobu **5 sekund** pomáhá zajistit, že je injekcí podán veškerý lék.

5. Nemohu nastavit volič dávky na požadovanou dávku. Co mám dělat?

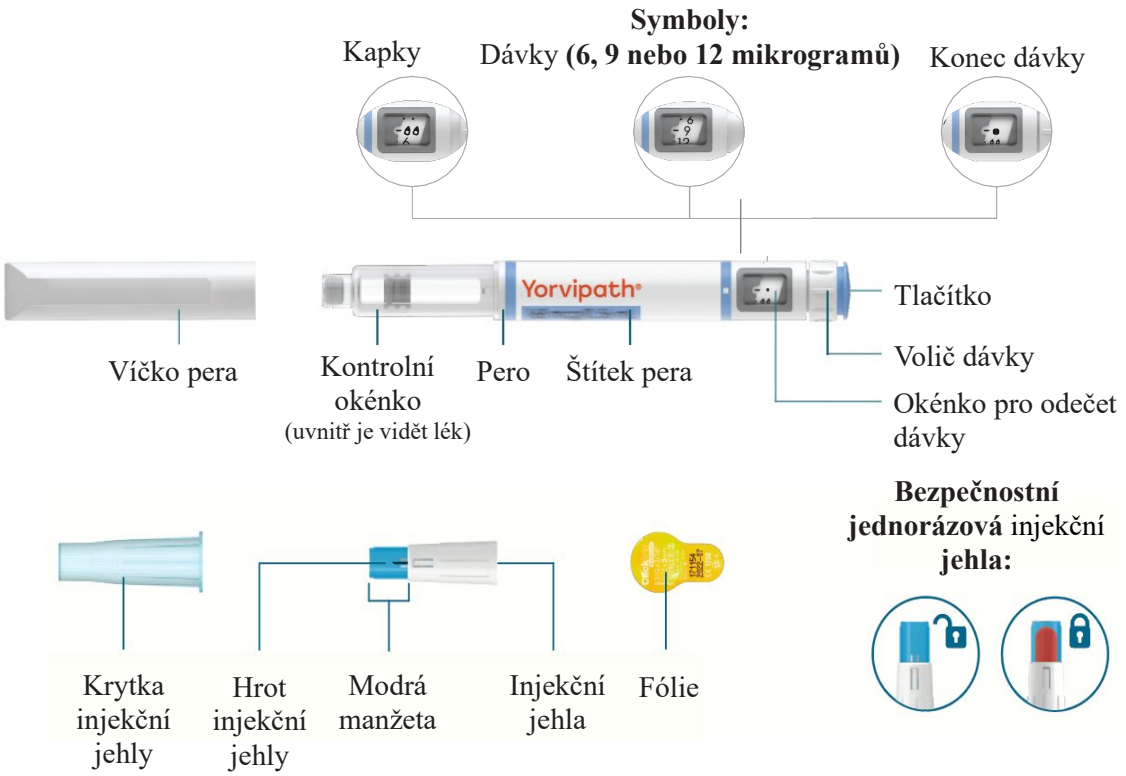
Pero neumožňuje nastavit větší dávku, než je zbývající množství v peru.
Pokud je Vaše dávka větší než zbývající množství léku v peru, nebude možné nastavit plnou dávku. Musíte pero vyhodit a použít nové pero k aplikaci plné dávky léku.

6. Červený zámek zakrývá injekční jehlu před zahájením injekce. Co mám dělat?

Nasazenou injekční jehlu sejměte a zlikvidujte (viz bod 5, krok 13). Vezměte novou injekční jehlu z krabičky a začněte znovu od kroku 1. Každá krabička obsahuje jednu náhradní injekční jehlu.

Přehled součástí

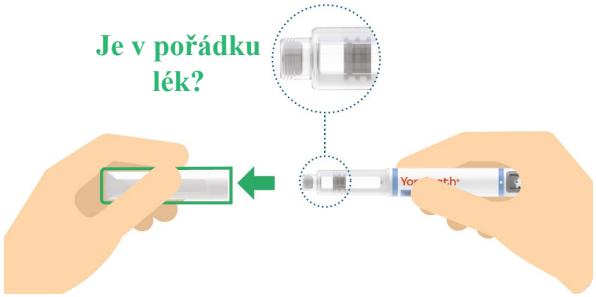
Obrázek A



Poznámka: Uvnitř injekční jehly není přítomen žádný lék.

Budete také potřebovat

Obrázek B

1 Příprava pera a injekční jehly	
Krok 1 Uchopte pero s přípravkem Yorvipath. Ujistěte se, že má správnou sílu, a zkontrolujte **dobu použitelnosti**. Uchopte injekční jehlu a zkontrolujte její **dobu použitelnosti** (obrázek C). **Poznámka:** Pero vyjměte z chladničky 20 minut před prvním použitím.	**Obrázek C**
Krok 2 Sejměte víčko pera, zkontrolujte kontrolní okénko a ujistěte se, že lék uvnitř pera je čirý a bezbarvý (obrázek D). **Důležité:** Pokud se uvnitř léku nachází viditelné částice, pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.	**Obrázek D** 
Krok 3 Sejměte fólii z injekční jehly (obrázek E). Tato injekční jehla může být použita pouze **1krát** a po použití se uzamkne. Pro každou injekci vždy použijte novou injekční jehlu.	**Obrázek E**
Krok 4 Zacvakněte injekční jehlu **rovně** na pero a poté ji utáhněte, dokud není na peru dobře zajištěna (nepůjde utáhnout úplně) (obrázek F).	**Obrázek F**
Krok 5 Sejměte krytku injekční jehly (obrázek G) a zlikvidujte ji. **Důležité:** Nedotýkejte se modré manžety, protože by to mohlo uzamknout injekční jehlu.	**Obrázek G**

2 Testování průtoku nového pera

Den 1

POZOR

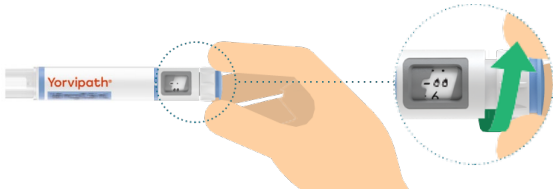
Průtok pera (kroky A–C) otestujte pouze při jeho prvním použití. Pokud jste pero již použili, přejděte k bodu „3 Příprava injekce a volba dávky“.

Krok A

Otočte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) **o 2 cvaknutí**, dokud neuvidíte symbol kapky „ “ v okénku pro odečet dávky (obrázek H).

Poznámka: Výběr můžete vždy opravit tím, že otočíte voličem dávky.

Obrázek H

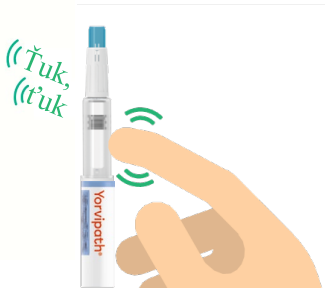


Krok B

Poklepejte na kontrolní okénko a nechejte všechny vzduchové bublinky vystoupat do horní části pera (obrázek I). Držte pero hrotem injekční jehly směrem nahoru.

Poznámka: Malé vzduchové bublinky nevadí.

Obrázek I

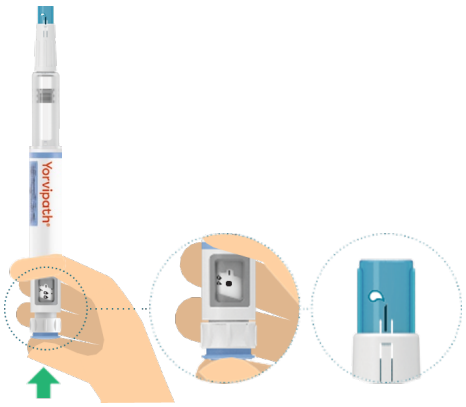


Krok C

Stiskněte tlačítko a sledujte, jak kapky léku vytékají z hrotu injekční jehly. Při stisknutí se ujistěte, že volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ (obrázek J).

Důležité: Pokud kapky léku nevidíte, zopakujte tento test (kroky A–C) až **5krát**. Pokud kapky stále nejsou vidět, vyměňte injekční jehlu a test zopakujte.

Obrázek J



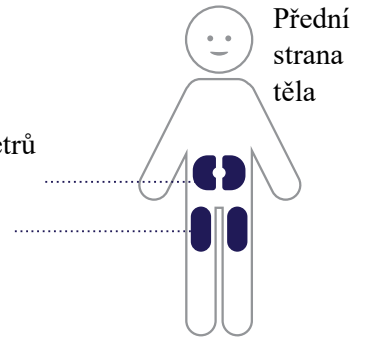
3 Příprava injekce a volba dávky

Krok 6

Zvolte místo injekce. Jsou **dvě** oblasti na těle, kam si můžete injekci podat (obrázek K).

Vyvarujte se podání injekce do míst, kde je kůže zarudlá, oteklá nebo zjizvená.
Pro každou injekci zvolte jiné místo injekce.

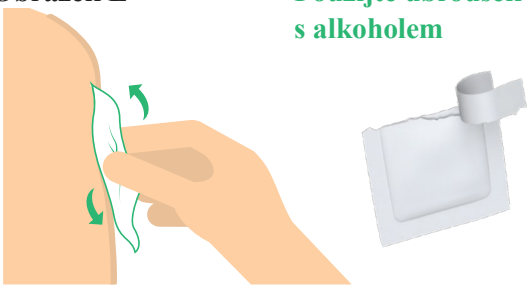
Obrázek K



Krok 7

Umyjte si ruce a vyčistěte místo injekce ubrouskem s alkoholem (obrázek L).

Obrázek L

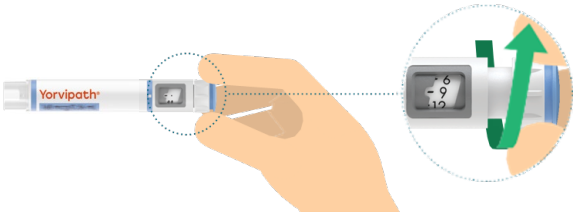


Krok 8

Zvolte dávku předepsanou lékařem (**6, 9 nebo 12 mikrogramů)** tak, že otočíte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) (obrázek M).

Důležité: Dávejte pozor, abyste při výběru dávky netiskl(a) tlačítko a nedošlo k vytlačení léku.
Poznámka: Pokud již nelze navolit plnou dávku léku, spotřebované pero zlikvidujte a použijte jiné.

Obrázek M



4 Podání dávky injekcí

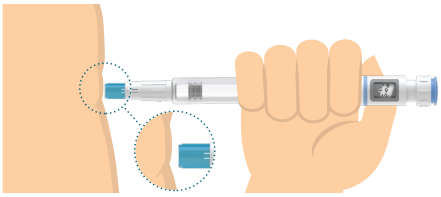
POZOR

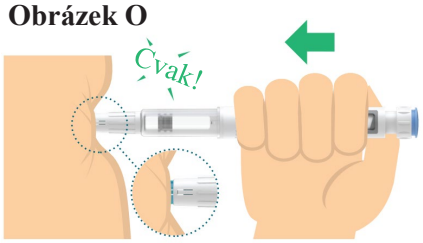
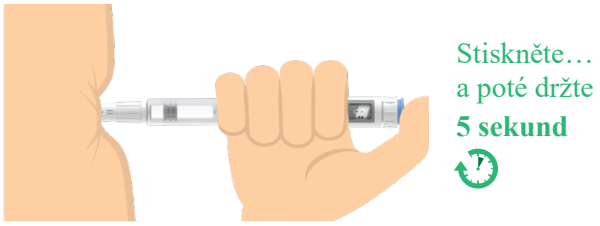
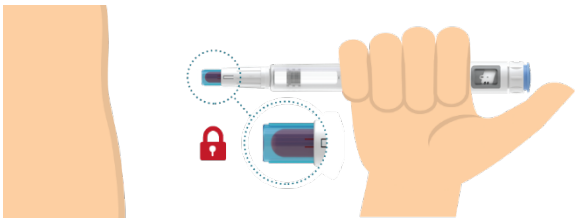
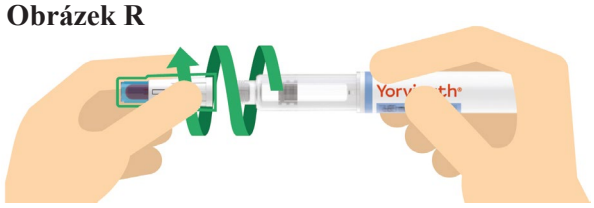
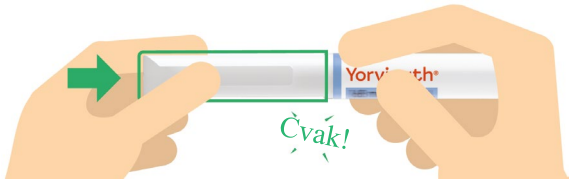
Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotní sestrou. Před zahájením podání injekce si přečtěte všechny informace uvedené v tomto bodě (kroky 9–12).

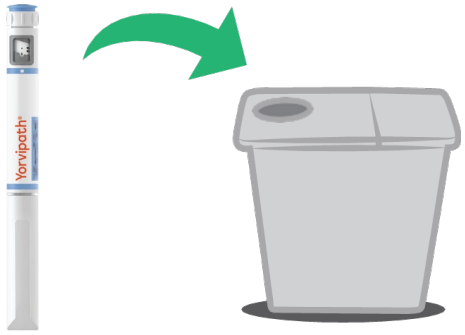
Krok 9

Držte pero tak, aby byla modrá manžeta umístěna v místě injekce. Ujistěte se, že vidíte okénko pro odečet dávky (obrázek N).

Obrázek N



Krok 10 Zatlačte pero rovně směrem proti kůži, dokud neuslyšíte cvaknutí a modrá manžeta již není viditelná (obrázek O).	**Obrázek O** 
Krok 11 Stiskněte tlačítko až na doraz a podržte jej stisknuté po dobu **5 sekund**. Ujistěte se, že se volič dávky točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“. Znamená to, že jste si podal(a) plnou dávku (obrázek P).	**Obrázek P** 
Krok 12 Pomalu sejměte pero z místa injekce. Modrá manžeta se automaticky uzamkne kolem injekční jehly a je vidět červený zámek (obrázek Q).	**Obrázek Q** 
5 Likvidace použité injekční jehly	
Krok 13 Odšroubujte injekční jehlu a bezpečně ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy (obrázek R). **Nepokoušejte** se na injekční jehlu vrátit krytku, mohl(a) byste se píchnout o konec injekční jehly.	**Obrázek R** 
Krok 14 Pevně zacvakněte víčko pera na pero, aby bylo mezi injekcemi chráněno a aby byl lék chráněn před světlem (obrázek S).	**Obrázek S** 

6 Likvidace použitého pera	Den **14**
Důležité: Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití v souladu s místními předpisy. Doporučuje se vyplnit pole „Datum otevření:“ na vnitřní krabičce, aby bylo možné sledovat, kdy uplynulo 14 dní. Pero a jakékoli zbylé injekční jehly vždy zlikvidujte **po 14 dnech používání**, a to i když se v peru stále nachází lék (obrázek T). Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.	**Obrázek T** 

NÁVOD K POUŽITÍ

Yorvipath

294 mikrogramů/0,98 ml

Pouze pro dávky **15**, **18 nebo 21 mikrogramů**

Injekční roztok v předplněném peru

palopegteriparatid

Subkutánní podání

Tento návod k použití obsahuje
informace o tom, jak podat injekci
přípravku Yorvipath

Další informace
Pokud některému kroku popsanému v tomto návodu k použití nerozumíte nebo nejste schopný(á) jej provést, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Důležité informace, které potřebujete znát, než začnete používat pero s přípravkem Yorvipath

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci a tento návod k použití a dodržujte je, abyste si správně podal(a) injekci přípravku Yorvipath.

Ujistěte se, že jste byl(a) před podáním injekce proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Je to důležité, neboť to pomáhá zajistit, že obdržíte správnou léčbu.

Pro správné podání

- Nedodržíte-li tyto pokyny, nemusíte obdržet správnou dávku a lék nemusí mít požadovaný účinek.
- Pokud jste nevidomý(á) nebo máte zrakové postižení, případně máte-li problémy se soustředěním, **nepoužívejte** pero bez pomoci. Místo toho si zajistěte pomoc od osoby, která byla proškolena k použití pera s přípravkem Yorvipath.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero a injekční jehly jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nesdílejte** pero ani injekční jehly s jinými osobami. Mohlo by tak dojít k přenesení infekce.
- Pero zlikvidujte vždy **po 14 dnech používání**, a to i tehdy, pokud stále obsahuje lék. Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.
- K podání injekcí vždy používejte injekční jehly, které jsou dodávány spolu s pery s přípravkem Yorvipath.
- Po každém podání odstraňte injekční jehlu. **Neuchovávejte** pero s připevněnou injekční jehlou.
- Vyvarujte se ohýbání nebo zlomení injekční jehly pera.
- **Neměňte** úhel injekce po zavedení injekční jehly do kůže. Změna úhlu může způsobit ohnutí nebo zlomení injekční jehly. Ohnutá nebo zlomená injekční jehla může zůstat v těle nebo zcela pod kůží. Pokud zlomená injekční jehla zůstane v těle nebo pod kůží, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte** injekční jehly, které mají poškozenou ochrannou krytku nebo fólii injekční jehly.

Zvláštní pokyny pro dávky vyšší než 30 mikrogramů/den

Pokud je Vaše dávka větší než 30 mikrogramů/den:

- Podejte dvě injekce za sebou, každou do jiného místa injekce (viz tabulka s doporučeným schématem v bodě 3 příbalové informace).
- Doporučujeme použít pro druhou denní injekci jiné pero s přípravkem Yorvipath, i když mají obě pera stejně zbarvené tlačítko (stejnou sílu).
- Při podávání každé injekce dodržujte kroky uvedené v návodu k použití.

Péče o pero

- S perem zacházejte opatrně.
- Uchovávejte pero suché.
- K čištění pera používejte navlhčený hadřík.
- **Dávejte pozor, aby Vám pero neupadlo, ani s ním neklepejte** o tvrdé povrchy. Pokud se to přece jen stane, před dalším použitím znovu otestujte průtok pera (bod 2, kroky A–C).
- **Nepůsobte** na pero nadbytečnou silou. Může být prázdné nebo poškozené a nemusí již dále správně fungovat.
- **Nepokoušejte** se opravit poškozené pero sám (sama).
- Nikdy nepoužívejte poškozené pero.

Řešení problémů

1. Jak často musím testovat průtok pera?

Průtok pera máte testovat (bod 2) pouze při prvním použití nového pera (nebo pokud si myslíte, že pero může být poškozené), aby nedocházelo k plýtvání lékem. Tento test slouží k ověření, že lék skrze pero proudí správně a že obdržíte správnou dávku léku.

2. Poté, co jsem otestoval(a) průtok pera 5krát, neobjevují se žádné kapky. Co mám dělat?

Pokud po **5 pokusech** nevidíte na hrotu injekční jehly žádnou kapku, důvodem může být to, že nedochází k průtoku skrze pero a injekční jehlu.
Vyměňte injekční jehlu (viz bod 5, krok 13) a znovu otestujte průtok pera (viz bod 2, kroky A–C).
Pokud průtok funguje správně, uvidíte kapku léku.
Pokud k průtoku stále nedochází, zlikvidujte pero a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

3. Jak poznám, že jsem dokončil(a) podání injekce?

Podání injekce je dokončeno až poté, co stisknete tlačítko až na doraz, volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ a injekční jehlu ponecháte zavedenou pod kůží po dobu **5 sekund**.

4. Proč musím pero ponechat v kůži po dobu 5 sekund?

Některé léky mohou téct zpět do pera nebo vytéct z místa injekce a dostat se na kůži. Přidržení pera v kůži po dobu **5 sekund** pomáhá zajistit, že je injekcí podán veškerý lék.

5. Nemohu nastavit volič dávky na požadovanou dávku. Co mám dělat?

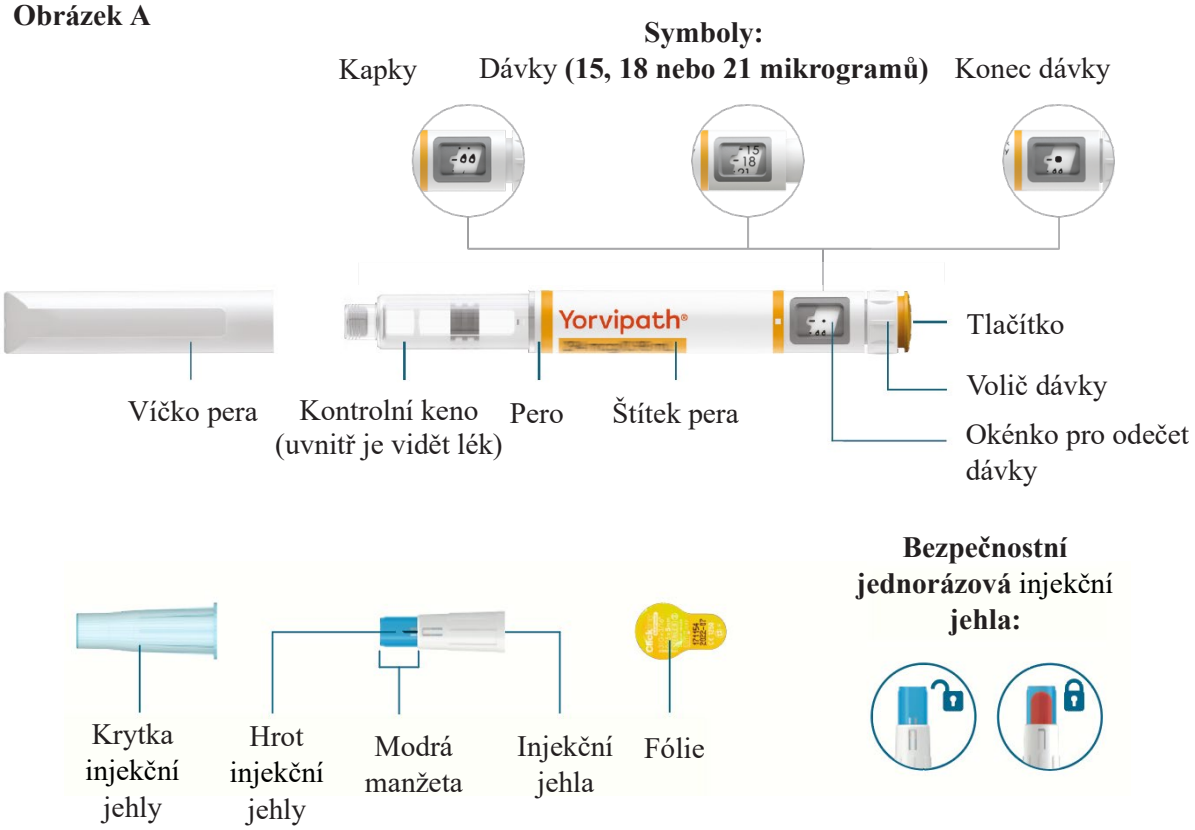
Pero neumožňuje nastavit větší dávku, než je zbývající množství v peru.
Pokud je Vaše dávka větší než zbývající množství léku v peru, nebude možné nastavit plnou dávku. Musíte pero vyhodit a použít nové pero k aplikaci plné dávky léku.

6. Červený zámek zakrývá injekční jehlu před zahájením injekce. Co mám dělat?

Nasazenou injekční jehlu sejměte a zlikvidujte (viz bod 5, krok 13). Vezměte novou injekční jehlu z krabičky a začněte znovu od kroku 1. Každá krabička obsahuje jednu náhradní injekční jehlu.

Přehled součástí

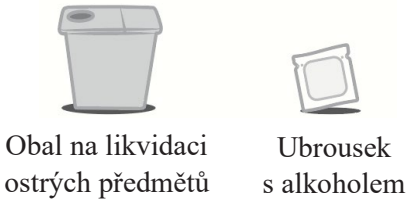
Obrázek A

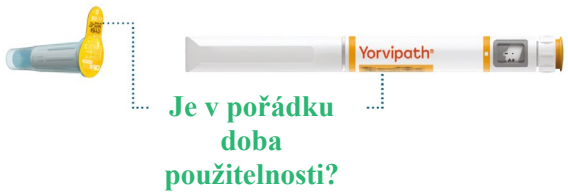
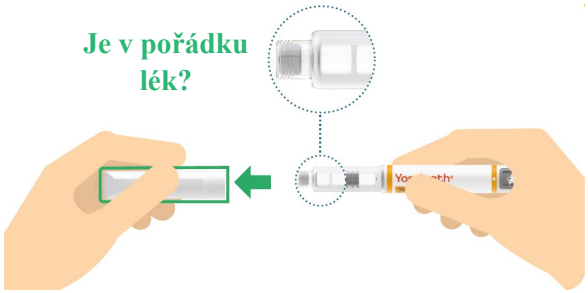
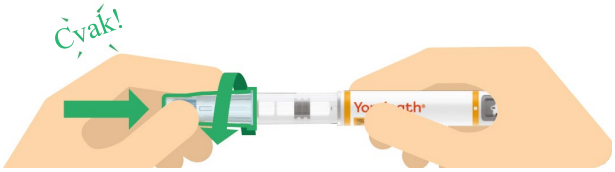


Poznámka: Uvnitř injekční jehly není přítomen žádný lék.

Budete také potřebovat

Obrázek B



1 Příprava pera a injekční jehly	
Krok 1 Uchopte pero s přípravkem Yorvipath. Ujistěte se, že má správnou sílu, a zkontrolujte **dobu použitelnosti**. Uchopte injekční jehlu a zkontrolujte její **dobu použitelnosti** (obrázek C). **Poznámka:** Pero vyjměte z chladničky 20 minut před prvním použitím.	**Obrázek C** 
Krok 2 Sejměte víčko pera, zkontrolujte kontrolní okénko a ujistěte se, že lék uvnitř pera je čirý a bezbarvý (obrázek D). **Důležité:** Pokud se uvnitř léku nachází viditelné částice, pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.	**Obrázek D** 
Krok 3 Sejměte fólii z injekční jehly (obrázek E). Tato injekční jehla může být použita pouze **1krát** a po použití se uzamkne. Pro každou injekci vždy použijte novou injekční jehlu.	**Obrázek E**
Krok 4 Zacvakněte injekční jehlu **rovně** na pero a poté ji utáhněte, dokud není na peru dobře zajištěna (nepůjde utáhnout úplně) (obrázek F).	**Obrázek F** 
Krok 5 Sejměte krytku injekční jehly (obrázek G) a zlikvidujte ji. **Důležité:** Nedotýkejte se modré manžety, protože by to mohlo uzamknout injekční jehlu.	**Obrázek G**

2 Testování průtoku nového pera

Den 1

POZOR

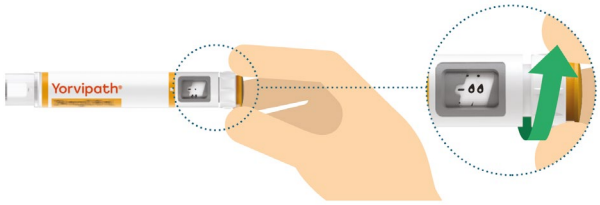
Průtok pera (kroky A–C) otestujte pouze při jeho prvním použití. Pokud jste pero již použili, přejděte k bodu „3 Příprava injekce a volba dávky“.

Krok A

Otočte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) **o 2 cvaknutí**, dokud neuvidíte symbol kapky „ ” v okénku pro odečet dávky (obrázek H).

Poznámka: Výběr můžete vždy opravit tím, že otočíte voličem dávky.

Obrázek H



Krok B

Poklepejte na kontrolní okénko a nechejte všechny vzduchové bublinky vystoupat do horní části pera (obrázek I). Držte pero hrotem injekční jehly směrem nahoru.

Poznámka: Malé vzduchové bublinky nevadí.

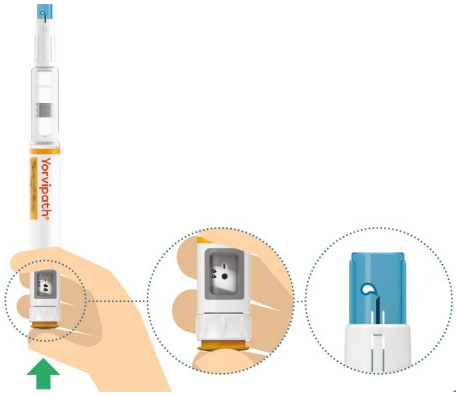
Obrázek I

Krok C

Stiskněte tlačítko a sledujte, jak kapky léku vytékají z hrotu injekční jehly. Při stisknutí se ujistěte, že volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ (obrázek J).

Důležité: Pokud kapky léku nevidíte, zopakujte tento test (kroky A–C) až **5krát**. Pokud kapky stále nejsou vidět, vyměňte injekční jehlu a test zopakujte.

Obrázek J



3 Příprava injekce a volba dávky

Krok 6

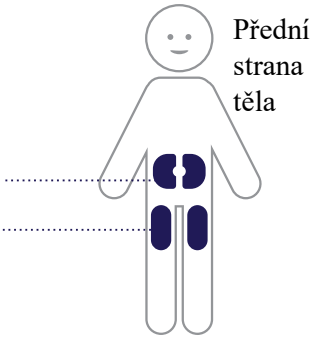
Zvolte místo injekce. Jsou **dvě** oblasti na těle, kam si můžete injekci podat (obrázek K).

Vyvarujte se podání injekce do míst, kde je kůže zarudlá, oteklá nebo zjizvená.
Pro každou injekci zvolte jiné místo injekce.

Obrázek K

Břicho
alespoň 5 centimetrů od pupku

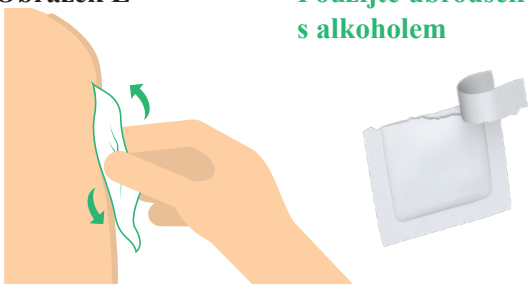
Přední strana stehen



Krok 7

Umyjte si ruce a vyčistěte místo injekce ubrouskem s alkoholem (obrázek L).

Obrázek L

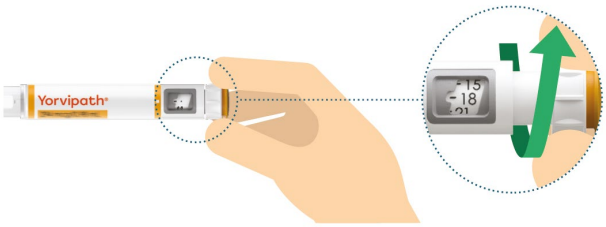


Krok 8

Zvolte dávku předepsanou lékařem (**15, 18 nebo 21 mikrogramů**) tak, že otočíte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) (obrázek M).

Důležité: Dávejte pozor, abyste při výběru dávky netiskl(a) tlačítko a nedošlo k vytlačení léku.
Poznámka: Pokud již nelze navolit plnou dávku léku, spotřebované pero zlikvidujte a použijte jiné.

Obrázek M



4 Podání dávky injekcí

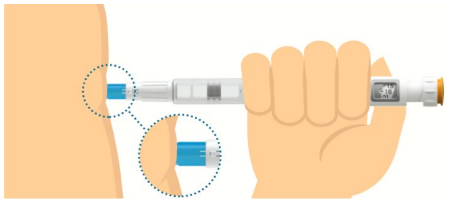
POZOR

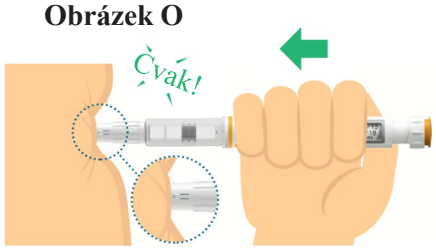
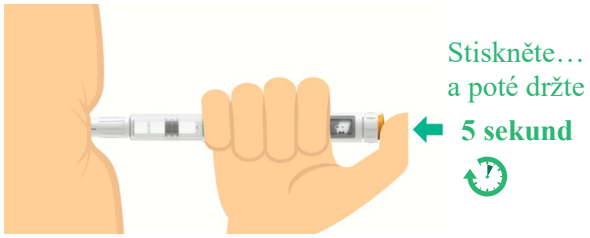
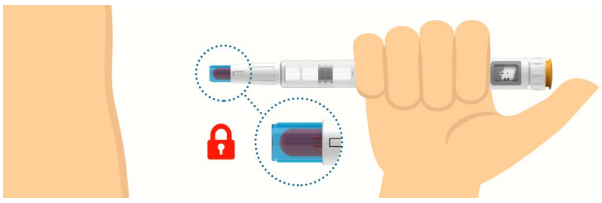
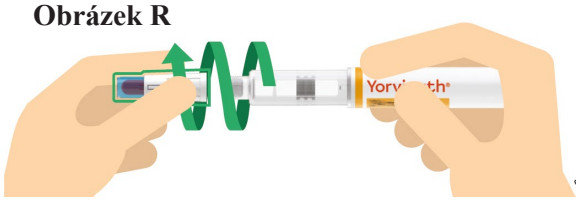
Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotní sestrou.
Před zahájením podání injekce si přečtěte všechny informace uvedené v tomto bodě (kroky 9–12).

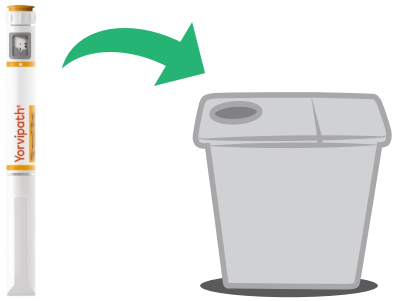
Krok 9

Držte pero tak, aby byla modrá manžeta umístěna v místě injekce. Ujistěte se, že vidíte okénko pro odečet dávky (obrázek N).

Obrázek N



Krok 10 Zatlačte pero rovně směrem proti kůži, dokud neuslyšíte cvaknutí a modrá manžeta již není viditelná (obrázek O).	**Obrázek O** 
Krok 11 Stiskněte tlačítko až na doraz a podržte jej stisknuté po dobu **5 sekund**. Ujistěte se, že se volič dávky točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“. Znamená to, že jste si podal(a) plnou dávku (obrázek P).	**Obrázek P** 
Krok 12 Pomalu sejměte pero z místa injekce. Modrá manžeta se automaticky uzamkne kolem injekční jehly a je vidět červený zámek (obrázek Q).	**Obrázek Q** 
5 Likvidace použité injekční jehly	
Krok 13 Odšroubujte injekční jehlu a bezpečně ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy (obrázek R). **Nepokoušejte** se na injekční jehlu vrátit krytku, mohl(a) byste se píchnout o konec injekční jehly.	**Obrázek R** 
Krok 14 Pevně zacvakněte víčko pera na pero, aby bylo mezi injekcemi chráněno a aby byl lék chráněn před světlem (obrázek S).	**Obrázek S**
6 Likvidace použitého pera 	

Důležité: Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití v souladu s místními předpisy. Doporučuje se vyplnit pole „Datum otevření:“ na vnitřní krabičce, aby bylo možné sledovat, kdy uplynulo 14 dní. Pero a jakékoli zbylé injekční jehly vždy zlikvidujte **po 14 dnech používání**, a to i když se v peru stále nachází lék (obrázek T). Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.	**Obrázek T** 

NÁVOD K POUŽITÍ

Yorvipath

420 mikrogramů/1,4 ml

Pouze pro dávky **24, 27 nebo 30 mikrogramů**

Injekční roztok v předplněném peru

palopegteriparatid

Subkutánní podání

Tento návod k použití obsahuje
informace o tom, jak podat injekci
přípravku Yorvipath

Další informace
Pokud některému kroku popsanému v tomto návodu k použití nerozumíte nebo nejste schopný(á) jej provést, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Důležité informace, které potřebujete znát, než začnete používat pero s přípravkem Yorvipath

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci a tento návod k použití a dodržujte je, abyste si správně podal(a) injekci přípravku Yorvipath.

Ujistěte se, že jste byl(a) před podáním injekce proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Je to důležité, neboť to pomáhá zajistit, že obdržíte správnou léčbu.

Pro správné podání

- Nedodržíte-li tyto pokyny, nemusíte obdržet správnou dávku a lék nemusí mít požadovaný účinek.
- Pokud jste nevidomý(á) nebo máte zrakové postižení, případně máte-li problémy se soustředěním, **nepoužívejte** pero bez pomoci. Místo toho si zajistěte pomoc od osoby, která byla proškolena k použití pera s přípravkem Yorvipath.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero a injekční jehly jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nesdílejte** pero ani injekční jehly s jinými osobami. Mohlo by tak dojít k přenesení infekce.
- Pero zlikvidujte vždy **po 14 dnech používání**, a to i tehdy, pokud stále obsahuje lék. Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.
- K podání injekcí vždy používejte injekční jehly, které jsou dodávány spolu s pery s přípravkem Yorvipath.
- Po každém podání odstraňte injekční jehlu. **Neuchovávejte** pero s připevněnou injekční jehlou.
- Vyvarujte se ohýbání nebo zlomení injekční jehly pera.
- **Neměňte** úhel injekce po zavedení injekční jehly do kůže. Změna úhlu může způsobit ohnutí nebo zlomení injekční jehly. Ohnutá nebo zlomená injekční jehla může zůstat v těle nebo zcela pod kůží. Pokud zlomená injekční jehla zůstane v těle nebo pod kůží, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte** injekční jehly, které mají poškozenou ochrannou krytku nebo fólii injekční jehly.

Zvláštní pokyny pro dávky vyšší než 30 mikrogramů/den

Pokud je Vaše dávka větší než 30 mikrogramů/den:
- Podejte dvě injekce za sebou, každou do jiného místa injekce (viz tabulka s doporučeným schématem v bodě 3 příbalové informace).
- Doporučujeme použít pro druhou denní injekci jiné pero s přípravkem Yorvipath, i když mají obě pera stejně zbarvené tlačítko (stejnou sílu).
- Při podávání každé injekce dodržujte kroky uvedené v návodu k použití.

Péče o pero

- S perem zacházejte opatrně.
- Uchovávejte pero suché.
- K čištění pera používejte navlhčený hadřík.
- **Dávejte pozor, aby Vám pero neupadlo, ani s ním neklepejte** o tvrdé povrchy. Pokud se to přece jen stane, před dalším použitím znovu otestujte průtok pera (bod 2, kroky A–C).
- **Nepůsobte** na pero nadbytečnou silou. Může být prázdné nebo poškozené a nemusí již dále správně fungovat.
- **Nepokoušejte** se opravit poškozené pero sám (sama).
- Nikdy nepoužívejte poškozené pero.

Řešení problémů

1. Jak často musím testovat průtok pera?

Průtok pera máte testovat (bod 2) pouze při prvním použití nového pera (nebo pokud si myslíte, že pero může být poškozené), aby nedocházelo k plýtvání lékem. Tento test slouží k ověření, že lék skrze pero proudí správně a že obdržíte správnou dávku léku.

2. Poté, co jsem otestoval(a) průtok pera 5krát, neobjevují se žádné kapky. Co mám dělat?

Pokud po **5 pokusech** nevidíte na hrotu injekční jehly žádnou kapku, důvodem může být to, že nedochází k průtoku skrze pero a injekční jehlu.
Vyměňte injekční jehlu (viz bod 5, krok 13) a znovu otestujte průtok pera (viz bod 2, kroky A–C).
Pokud průtok funguje správně, uvidíte kapku léku.
Pokud k průtoku stále nedochází, zlikvidujte pero a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

3. Jak poznám, že jsem dokončil(a) podání injekce?

Podání injekce je dokončeno až poté, co stisknete tlačítko až na doraz, volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ a injekční jehlu ponecháte zavedenou pod kůží po dobu **5 sekund**.

4. Proč musím pero ponechat v kůži po dobu 5 sekund?

Některé léky mohou téct zpět do pera nebo vytéct z místa injekce a dostat se na kůži. Přidržení pera v kůži po dobu **5 sekund** pomáhá zajistit, že je injekcí podán veškerý lék.

5. Nemohu nastavit volič dávky na požadovanou dávku. Co mám dělat?

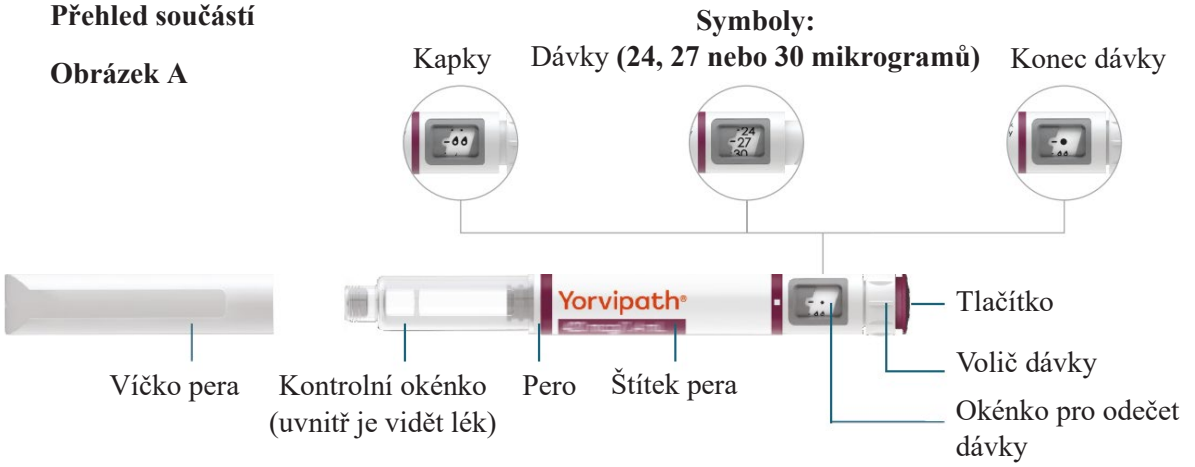
Pero neumožňuje nastavit větší dávku, než je zbývající množství v peru.
Pokud je Vaše dávka větší než zbývající množství léku v peru, nebude možné nastavit plnou dávku. Musíte pero vyhodit a použít nové pero k aplikaci plné dávky léku.

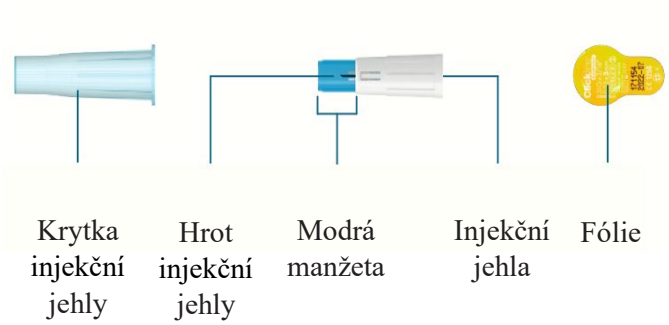
6. Červený zámek zakrývá injekční **jehlu před zahájením injekce. Co mám dělat?**

Nasazenou injekční jehlu sejměte a zlikvidujte (viz bod 5, krok 13). Vezměte novou injekční jehlu z krabičky a začněte znovu od kroku 1. Každá krabička obsahuje jednu náhradní injekční jehlu.

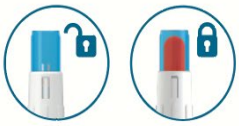
Přehled součástí

Obrázek A





Bezpečnostní jednorázová injekční jehla:



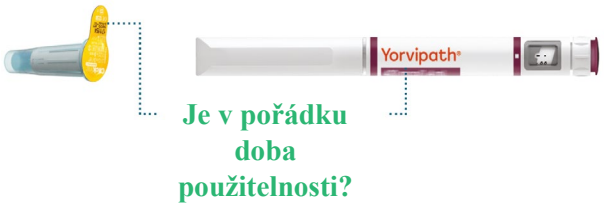
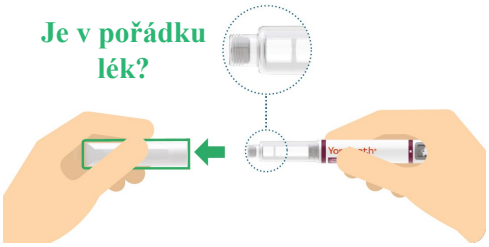
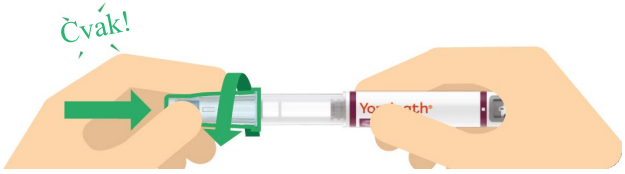
Poznámka: Uvnitř injekční jehly není přítomen žádný lék.

Budete také potřebovat

Obrázek B

Obal na likvidaci ostrých předmětů

Ubrousek s alkoholem

1 Příprava pera a injekční jehly	
Krok 1 Uchopte pero s přípravkem Yorvipath. Ujistěte se, že má správnou sílu, a zkontrolujte **dobu použitelnosti**. Uchopte injekční jehlu a zkontrolujte její **dobu použitelnosti** (obrázek C). **Poznámka:** Pero vyjměte z chladničky 20 minut před prvním použitím.	**Obrázek C** 
Krok 2 Sejměte víčko pera, zkontrolujte kontrolní okénko a ujistěte se, že lék uvnitř pera je čirý a bezbarvý (obrázek D). **Důležité:** Pokud se uvnitř léku nachází viditelné částice, pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.	**Obrázek D** 
Krok 3 Sejměte fólii z injekční jehly (obrázek E). Tato injekční jehla může být použita pouze **1krát** a po použití se uzamkne. Pro každou injekci vždy použijte novou injekční jehlu.	**Obrázek E**
Krok 4 Zacvakněte injekční jehlu **rovně** na pero a poté ji utáhněte, dokud není na peru dobře zajištěna (nepůjde utáhnout úplně) (obrázek F).	**Obrázek F** 
Krok 5 Sejměte krytku injekční jehly (obrázek G) a zlikvidujte ji. **Důležité:** Nedotýkejte se modré manžety, protože by to mohlo uzamknout injekční jehlu.	**Obrázek G**

2 Testování průtoku nového pera

Den 1

POZOR

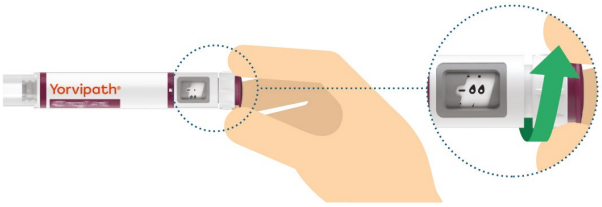
Průtok pera (kroky A–C) otestujte pouze při jeho prvním použití. Pokud jste pero již použili, přejděte k bodu „3 Příprava injekce a volba dávky“.

Krok A

Otočte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) **o 2 cvaknutí**, dokud neuvidíte symbol kapky „ “ v okénku pro odečet dávky (obrázek H).

Poznámka: Výběr můžete vždy opravit tím, že otočíte voličem dávky.

Obrázek H



Krok B

Poklepejte na kontrolní okénko a nechejte všechny vzduchové bublinky vystoupat do horní části pera (obrázek I). Držte pero hrotem injekční jehly směrem nahoru.

Poznámka: Malé vzduchové bublinky nevadí.

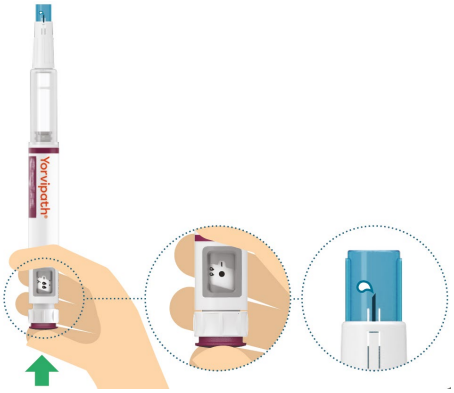
Obrázek I

Krok C

Stiskněte tlačítko a sledujte, jak kapky léku vytékají z hrotu injekční jehly. Při stisknutí se ujistěte, že volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ (obrázek J).

Důležité: Pokud kapky léku nevidíte, zopakujte tento test (kroky A–C) až **5krát**. Pokud kapky stále nejsou vidět, vyměňte injekční jehlu a test zopakujte.

Obrázek J



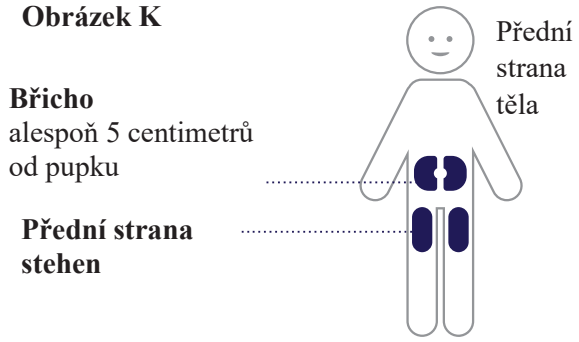
3 Příprava injekce a volba dávky

Krok 6

Zvolte místo injekce. Jsou **dvě** oblasti na těle, kam si můžete injekci podat (obrázek K).

Vyvarujte se podání injekce do míst, kde je kůže zarudlá, oteklá nebo zjizvená.
Pro každou injekci zvolte jiné místo injekce.

Obrázek K



Krok 7

Umyjte si ruce a vyčistěte místo injekce ubrouskem s alkoholem (obrázek L).

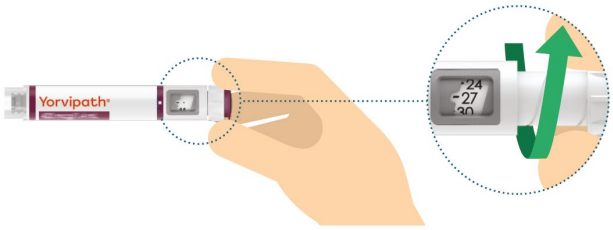
Obrázek L

Krok 8

Zvolte dávku předepsanou lékařem **(24, 27 nebo 30 mikrogramů)** tak, že otočíte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) (obrázek M).

Důležité: Dávejte pozor, abyste při výběru dávky netiskl(a) tlačítko a nedošlo k vytlačení léku.
Poznámka: Pokud již nelze navolit plnou dávku léku, spotřebované pero zlikvidujte a použijte jiné.

Obrázek M



4 Podání dávky injekcí

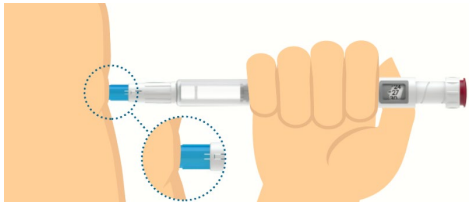
POZOR

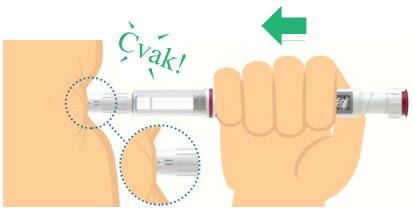
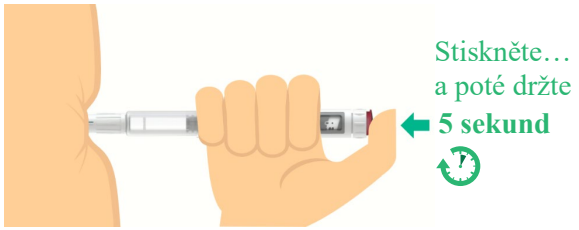
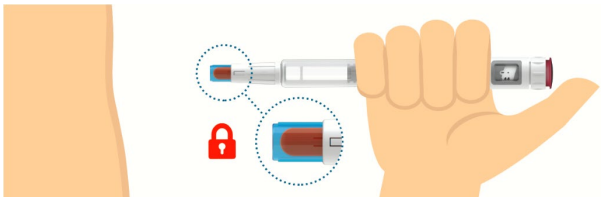
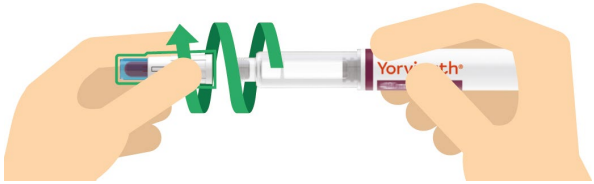
Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotní sestrou.
Před zahájením podání injekce si přečtěte všechny informace uvedené v tomto bodě (kroky 9–12).

Krok 9

Držte pero tak, aby byla modrá manžeta umístěna v místě injekce. Ujistěte se, že vidíte okénko pro odečet dávky (obrázek N).

Obrázek N



Krok 10 Zatlačte pero rovně směrem proti kůži, dokud neuslyšíte cvaknutí a modrá manžeta již není viditelná (obrázek O).	**Obrázek O** 
Krok 11 Stiskněte tlačítko až na doraz a podržte jej stisknuté po dobu **5 sekund**. Ujistěte se, že se volič dávky točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“. Znamená to, že jste si podal(a) plnou dávku (obrázek P).	**Obrázek P** 
Krok 12 Pomalu sejměte pero z místa injekce. Modrá manžeta se automaticky uzamkne kolem injekční jehly a je vidět červený zámek (obrázek Q).	**Obrázek Q** 
5 Likvidace použité injekční jehly	
Krok 13 Odšroubujte injekční jehlu a bezpečně ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy (obrázek R). **Nepokoušejte** se na injekční jehlu vrátit krytku mohl(a) byste se píchnout o konec injekční jehly.	**Obrázek R** 
Krok 14 Pevně zacvakněte víčko pera na pero, aby bylo mezi injekcemi chráněno a aby byl lék chráněn před světlem (obrázek S).	**Obrázek S**

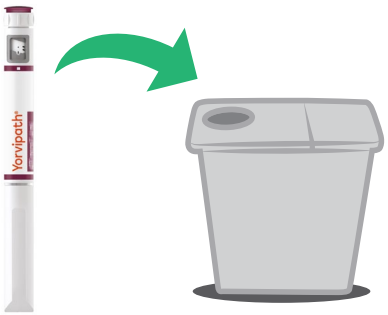
6 Likvidace použitého pera

Den 14

Důležité: Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití v souladu s místními předpisy. Doporučuje se vyplnit pole „Datum otevření:“ na vnitřní krabičce, aby bylo možné sledovat, kdy uplynulo 14 dní.

Pero a jakékoli zbylé injekční jehly vždy zlikvidujte **po 14 dnech používání**, a to i když se v peru stále nachází lék (obrázek T). Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.

Obrázek T



NÁVOD K POUŽITÍ

Yorvipath

168 mikrogramů/0,56 ml

Pouze pro dávky **6, 9 nebo 12 mikrogramů**

Injekční roztok v předplněném peru

palopegteriparatid

Subkutánní podání

Tento návod k použití obsahuje
informace o tom, jak podat injekci
přípravku Yorvipath

Další informace
Pokud některému kroku popsanému v tomto návodu k použití nerozumíte nebo nejste schopný(á) jej provést, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Důležité informace, které potřebujete znát, než začnete používat pero s přípravkem Yorvipath

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci a tento návod k použití a dodržujte je, abyste si správně podal(a) injekci přípravku Yorvipath.

Ujistěte se, že jste byl(a) před podáním injekce proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Je to důležité, neboť to pomáhá zajistit, že obdržíte správnou léčbu.

Pro správné podání

- Nedodržíte-li tyto pokyny, nemusíte obdržet správnou dávku a lék nemusí mít požadovaný účinek.
- Pokud jste nevidomý(á) nebo máte zrakové postižení, případně máte-li problémy se soustředěním, **nepoužívejte** pero bez pomoci. Místo toho si zajistěte pomoc od osoby, která byla proškolena k použití pera s přípravkem Yorvipath.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero a injekční jehly jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nesdílejte** pero ani injekční jehly s jinými osobami. Mohlo by tak dojí k přenesení infekce.
- Pero zlikvidujte vždy **po 14 dnech používání**, a to i tehdy, pokud stále obsahuje lék. Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.
- K podání injekcí vždy používejte injekční jehly, které jsou dodávány spolu s pery s přípravkem Yorvipath. Pokud nejsou injekční jehly součástí balení, je třeba je získat zvlášť. Mají se používat injekční jehly o délce 5 mm a velikosti 31 G. O vhodném výběru injekční jehly se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Pokyny týkající se zacházení s injekčními jehlami nenahrazují pokyny, které jsou přiložené k injekčním jehlám získaným samostatně.
- Po každém podání odstraňte injekční jehlu. **Neuchovávejte** pero s připevněnou injekční jehlou.
- Vyvarujte se ohýbání nebo zlomení injekční jehly pera.
- **Neměňte** úhel injekce po zavedení injekční jehly do kůže. Změna úhlu může způsobit ohnutí nebo zlomení injekční jehly. Ohnutá nebo zlomená injekční jehla může zůstat v těle nebo zcela pod kůží. Pokud zlomená injekční jehla zůstane v těle nebo pod kůží, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte** injekční jehly, které mají poškozenou ochrannou krytku nebo fólii injekční jehly.

Péče o pero

- S perem zacházejte opatrně.
- Uchovávejte pero suché.
- K čištění pera používejte navlhčený hadřík.
- **Dávejte pozor, aby Vám pero neupadlo, ani s ním neklepejte** o tvrdé povrchy. Pokud se to přece jen stane, před dalším použitím znovu otestujte průtok pera (bod 2, kroky A–C).
- **Nepůsobte** na pero nadbytečnou silou. Může být prázdné nebo poškozené a nemusí již dále správně fungovat.
- **Nepokoušejte** se opravit poškozené pero sám (sama).
- Nikdy nepoužívejte poškozené pero.

Řešení problémů

1. Jak často musím testovat průtok pera?

Průtok pera máte testovat (bod 2) pouze při prvním použití nového pera (nebo pokud si myslíte, že pero může být poškozené), aby nedocházelo k plýtvání lékem. Tento test slouží k ověření, že lék skrze pero proudí správně a že obdržíte správnou dávku léku.

2. Poté, co jsem otestoval(a) průtok pera 5krát, neobjevují se žádné kapky. Co mám dělat?

Pokud po **5 pokusech** nevidíte na hrotu injekční jehly žádnou kapku, důvodem může být to, že nedochází k průtoku skrze pero a injekční jehlu.
Vyměňte injekční jehlu (viz bod 5, krok 12) a znovu otestujte průtok pera (viz bod 2, kroky A–C).
Pokud průtok funguje správně, uvidíte kapku léku.
Pokud k průtoku stále nedochází, zlikvidujte pero a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

3. Jak poznám, že jsem dokončil(a) podání injekce?

Podání injekce je dokončeno až poté, co stisknete tlačítko až na doraz, volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ a injekční jehlu ponecháte zavedenou pod kůží po dobu **5 sekund**.

4. Proč musím pero ponechat v kůži po dobu 5 sekund?

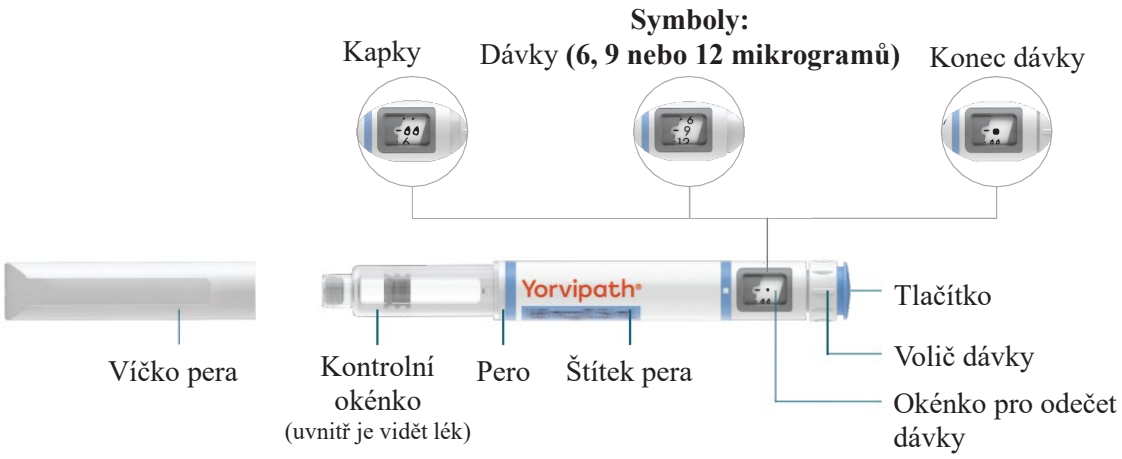
Některé léky mohou téct zpět do pera nebo vytéct z místa injekce a dostat se na kůži. Přidržení pera v kůži po dobu **5 sekund** pomáhá zajistit, že je injekcí podán veškerý lék.

5. Nemohu nastavit volič dávky na požadovanou dávku. Co mám dělat?

Pero neumožňuje nastavit větší dávku, než je zbývající množství v peru.
Pokud je Vaše dávka větší než zbývající množství léku v peru, nebude možné nastavit plnou dávku.
Musíte pero vyhodit a použít nové pero k aplikaci plné dávky léku.

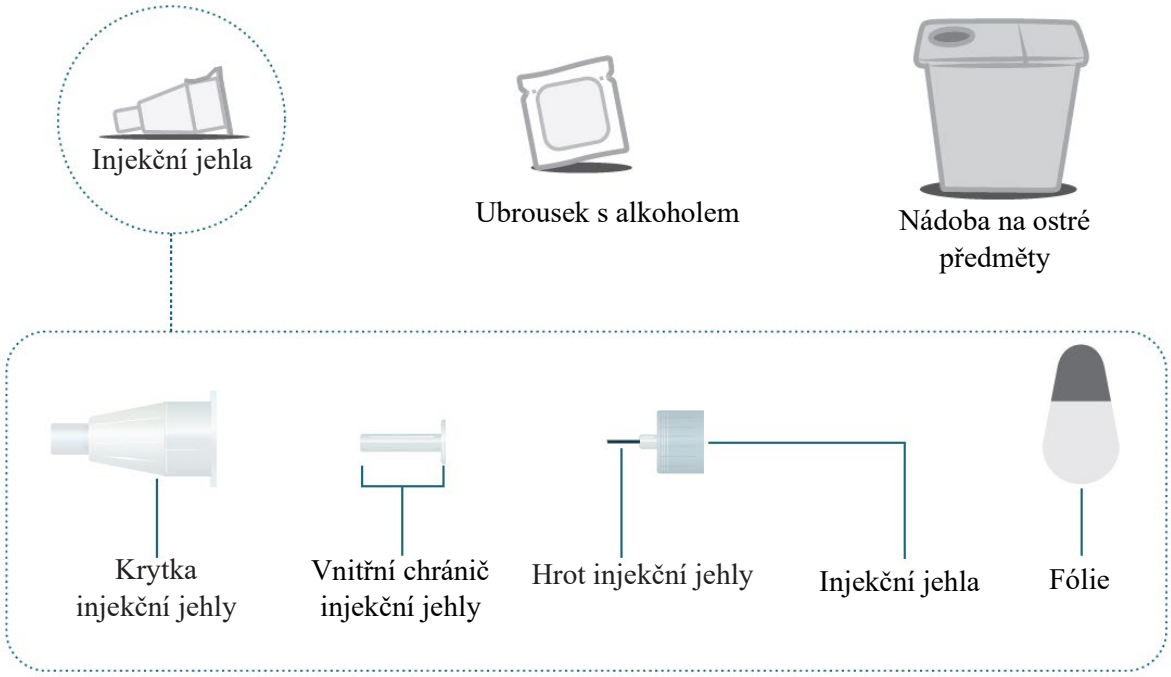
Přehled součástí

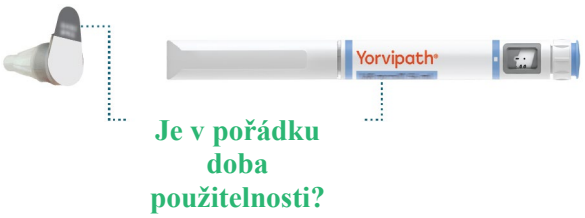
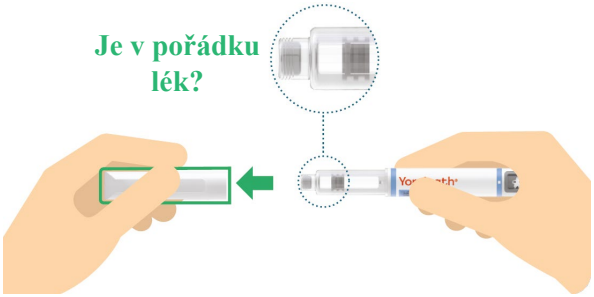
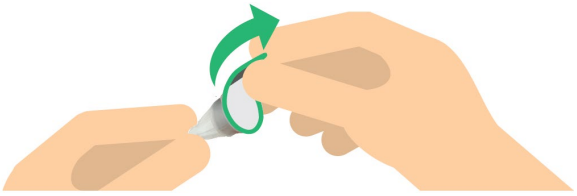
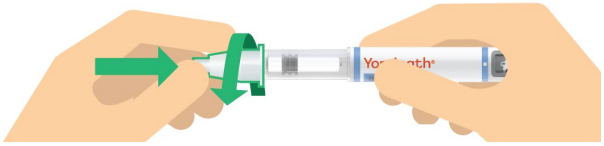
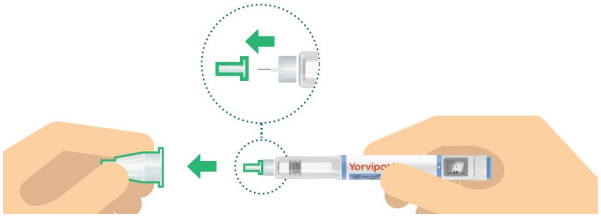
Obrázek A



Budete také potřebovat

Obrázek B



1 Příprava pera a injekční jehly	
Krok 1 Uchopte pero s přípravkem Yorvipath. Ujistěte se, že má správnou sílu, a zkontrolujte **dobu použitelnosti**. Uchopte injekční jehlu a zkontrolujte její **dobu použitelnosti** (obrázek C). **Poznámka:** Pero vyjměte z chladničky 20 minut před prvním použitím.	**Obrázek C** 
Krok 2 Sejměte víčko pera, zkontrolujte kontrolní okénko a ujistěte se, že lék uvnitř pera je čirý a bezbarvý (obrázek D). **Důležité:** Pokud se uvnitř léku nachází viditelné částice, pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.	**Obrázek D** 
Krok 3 Sejměte fólii z injekční jehly (obrázek E). Tato injekční jehla může být použita pouze **1krát**. Pro každou injekci vždy použijte novou injekční jehlu.	**Obrázek E** 
Krok 4 Nasaďte injekční jehlu **rovně** na pero a poté ji utáhněte, dokud není na peru dobře zajištěna (obrázek F).	**Obrázek F** 
Krok 5 Sejměte krytku injekční jehly a vnitřní chránič injekční jehly (obrázek G). Zlikvidujte vnitřní chránič injekční jehly a krytku injekční jehly si uchovejte na později.	**Obrázek G** 

2 Testování průtoku nového pera

Den 1

POZOR

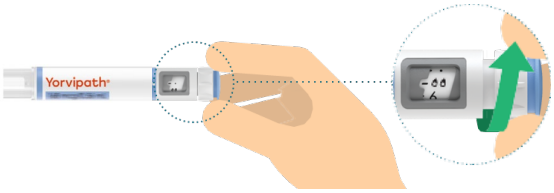
Průtok pera (kroky A–C) otestujte pouze při jeho prvním použití. Pokud jste pero již použili, přejděte k bodu „3 Příprava injekce a volba dávky“.

Krok A

Otočte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) **o 2 cvaknutí**, dokud neuvidíte symbol kapky „ “ v okénku pro odečet dávky (obrázek H).

Poznámka: Výběr můžete vždy opravit tím, že otočíte voličem dávky.

Obrázek H



Krok B

Poklepejte na kontrolní okénko a nechejte všechny vzduchové bublinky vystoupat do horní části pera (obrázek I). Držte pero hrotem injekční jehly směrem nahoru.

Poznámka: Malé vzduchové bublinky nevadí.

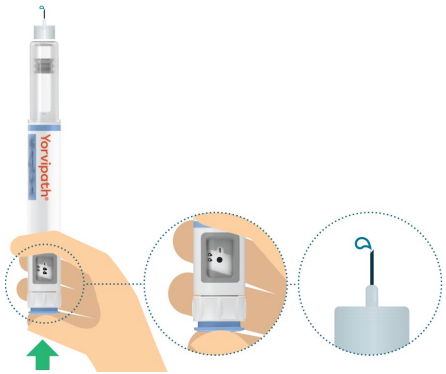
Obrázek I

Krok C

Stiskněte tlačítko a sledujte, jak kapky léku vytékají z hrotu injekční jehly. Při stisknutí se ujistěte, že volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ (obrázek J).

Důležité: Pokud kapky léku nevidíte, zopakujte tento test (kroky A–C) až **5krát**. Pokud kapky stále nejsou vidět, vyměňte injekční jehlu a test zopakujte.

Obrázek J



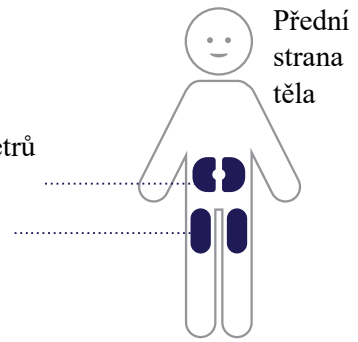
3 Příprava injekce a volba dávky

Krok 6

Zvolte místo injekce. Jsou **dvě** oblasti na těle, kam si můžete injekci podat (obrázek K).

Vyvarujte se podání injekce do míst, kde je kůže zarudlá, oteklá nebo zjizvená.
Pro každou injekci zvolte jiné místo injekce.

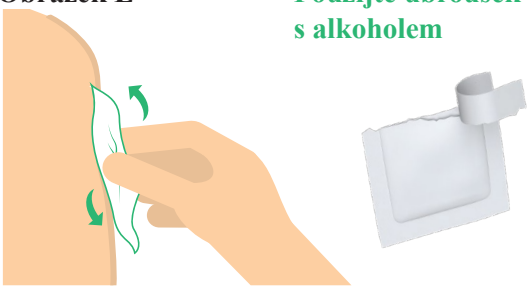
Obrázek K



Krok 7

Umyjte si ruce a vyčistěte místo injekce ubrouskem s alkoholem (obrázek L).

Obrázek L

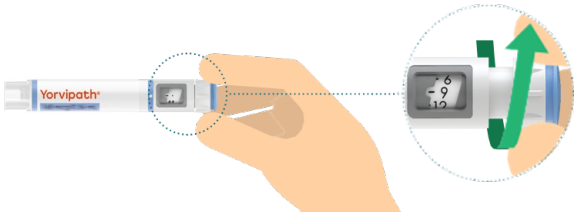


Krok 8

Zvolte dávku předepsanou lékařem (**6, 9 nebo 12 mikrogramů)** tak, že otočíte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) (obrázek M).

Důležité: Dávejte pozor, abyste při výběru dávky netiskl(a) tlačítko a nedošlo k vytlačení léku.
Poznámka: Pokud již nelze navolit plnou dávku léku, spotřebované pero zlikvidujte a použijte jiné.

Obrázek M



4 Podání dávky injekcí

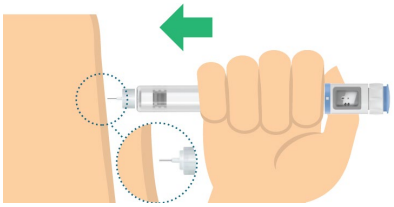
POZOR

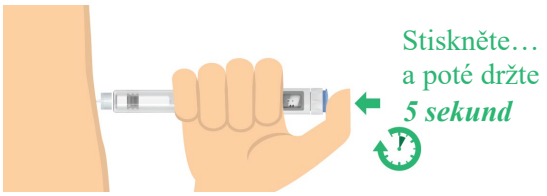
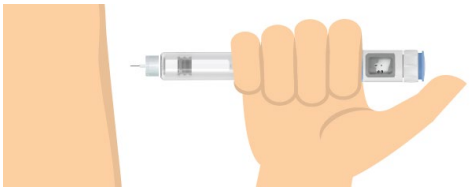
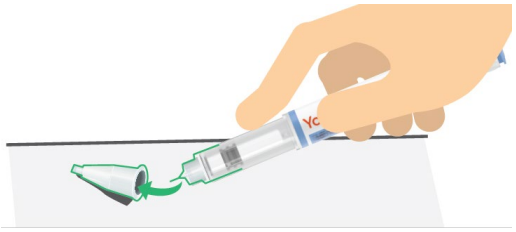
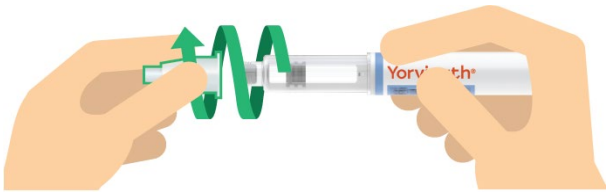
Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotní sestrou. Před zahájením podání injekce si přečtěte všechny informace uvedené v tomto bodě (kroky 9–11).

Krok 9

Ujistěte se, že vidíte okénko pro odečet dávky. Zaveďte injekční jehlu do kůže (obrázek N).

Obrázek N



Krok 10 Stiskněte tlačítko až na doraz a podržte jej stisknuté po dobu **5 sekund**. Ujistěte se, že se volič dávky točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“. Znamená to, že jste si podal(a) plnou dávku (obrázek O).	**Obrázek O** 
Krok 11 Pomalu sejměte pero z místa injekce. (obrázek P).	**Obrázek P** 
5 Likvidace použité injekční jehly	
Krok 12 Znovu nasaďte kryt injekční jehly a opatrně injekční jehlu vyjměte. Zaveďte špičku injekční jehly do krytky injekční jehly a zajistěte krytku injekční jehly na injekční jehle (obrázek Q). **Důležité:** Před vyjmutím injekční jehly vždy znovu krytku injekční jehly nasaďte, abyste snížili riziko píchnutí o injekční jehlu a křížové kontaminace.	**Obrázek Q** 
Krok 13 Odšroubujte injekční jehlu a bezpečně ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy (obrázek R).	**Obrázek R** 
Krok 14 Pevně zacvakněte víčko pera na pero, aby bylo mezi injekcemi chráněno a aby byl lék chráněn před světlem (obrázek S).	**Obrázek S**

6 Likvidace použitého pera

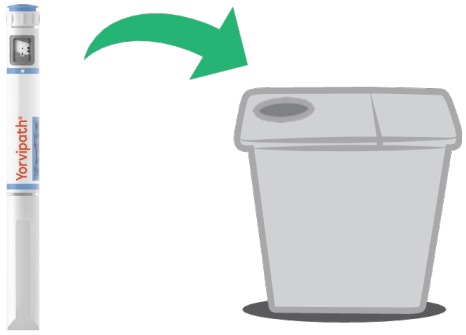
Den 14

Důležité: Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití v souladu s místními předpisy. Doporučuje se vyplnit pole „Datum otevření:“ na vnitřní krabičce, aby bylo možné sledovat, kdy uplynulo 14 dní.

Pero a jakékoli zbylé injekční jehly vždy zlikvidujte **po 14 dnech používání**, a to i když se v peru stále nachází lék (obrázek T). Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.

Poznámka: Pokud jsou v balení s perem dodávány injekční jehly, nezapomeňte při likvidaci pera vyhodit i náhradní injekční jehlu.

Obrázek T



NÁVOD K POUŽITÍ

Yorvipath

294 mikrogramů/0,98 ml

Pouze pro dávky **15**, **18 nebo 21 mikrogramů**

Injekční roztok v předplněném peru

palopegteriparatid

Subkutánní podání

Tento návod k použití obsahuje
informace o tom, jak podat injekci
přípravku Yorvipath

Další informace
Pokud některému kroku popsanému v tomto návodu k použití nerozumíte nebo nejste schopný(á) jej provést, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Důležité informace, které potřebujete znát, než začnete používat pero s přípravkem Yorvipath

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci a tento návod k použití a dodržujte je, abyste si správně podal(a) injekci přípravku Yorvipath.

Ujistěte se, že jste byl(a) před podáním injekce proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Je to důležité, neboť to pomáhá zajistit, že obdržíte správnou léčbu.

Pro správné podání

- Nedodržíte-li tyto pokyny, nemusíte obdržet správnou dávku a lék nemusí mít požadovaný účinek.
- Pokud jste nevidomý(á) nebo máte zrakové postižení, případně máte-li problémy se soustředěním, **nepoužívejte** pero bez pomoci. Místo toho si zajistěte pomoc od osoby, která byla proškolena k použití pera s přípravkem Yorvipath.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero a injekční jehly jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nesdílejte** pero ani injekční jehly s jinými osobami. Mohlo by tak dojí k přenesení infekce.
- Pero zlikvidujte vždy **po 14 dnech používání**, a to i tehdy, pokud stále obsahuje lék. Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.
- K podání injekcí vždy používejte injekční jehly, které jsou dodávány spolu s pery s přípravkem Yorvipath. Pokud nejsou injekční jehly součástí balení, je třeba je získat zvlášť. Mají se používat injekční jehly o délce 5 mm a velikosti 31 G. O vhodném výběru injekční jehly se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Pokyny týkající se zacházení s injekčními jehlami nenahrazují pokyny, které jsou přiložené k injekčním jehlám získaným samostatně.
- Po každém podání odstraňte injekční jehlu. **Neuchovávejte** pero s připevněnou injekční jehlou.
- Vyvarujte se ohýbání nebo zlomení injekční jehly pera.
- **Neměňte** úhel injekce po zavedení injekční jehly do kůže. Změna úhlu může způsobit ohnutí nebo zlomení injekční jehly. Ohnutá nebo zlomená injekční jehla může zůstat v těle nebo zcela pod kůží. Pokud zlomená injekční jehla zůstane v těle nebo pod kůží, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte** injekční jehly, které mají poškozenou ochrannou krytku nebo fólii injekční jehly.

Zvláštní pokyny pro dávky vyšší než 30 mikrogramů/den

Pokud je Vaše dávka větší než 30 mikrogramů/den:
- Podejte dvě injekce za sebou, každou do jiného místa injekce (viz tabulka s doporučeným schématem v bodě 3 příbalové informace).
- Doporučujeme použít pro druhou denní injekci jiné pero s přípravkem Yorvipath, i když mají obě pera stejně zbarvené tlačítko (stejnou sílu).
- Při podávání každé injekce dodržujte kroky uvedené v návodu k použití.

Péče o pero

- S perem zacházejte opatrně.
- Uchovávejte pero suché.
- K čištění pera používejte navlhčený hadřík.
- **Dávejte pozor, aby Vám pero neupadlo, ani s ním neklepejte** o tvrdé povrchy. Pokud se to přece jen stane, před dalším použitím znovu otestujte průtok pera (bod 2, kroky A–C).
- **Nepůsobte** na pero nadbytečnou silou. Může být prázdné nebo poškozené a nemusí již dále správně fungovat.
- **Nepokoušejte** se opravit poškozené pero sám (sama).
- Nikdy nepoužívejte poškozené pero.

Řešení problémů

1. Jak často musím testovat průtok pera?

Průtok pera máte testovat (bod 2) pouze při prvním použití nového pera (nebo pokud si myslíte, že pero může být poškozené), aby nedocházelo k plýtvání lékem. Tento test slouží k ověření, že lék skrze pero proudí správně a že obdržíte správnou dávku léku.

2. Poté, co jsem otestoval(a) průtok pera 5krát, neobjevují se žádné kapky. Co mám dělat?

Pokud po **5 pokusech** nevidíte na hrotu injekční jehly žádnou kapku, důvodem může být to, že nedochází k průtoku skrze pero a injekční jehlu.
Vyměňte injekční jehlu (viz bod 5, krok 12) a znovu otestujte průtok pera (viz bod 2, kroky A–C).
Pokud průtok funguje správně, uvidíte kapku léku.
Pokud k průtoku stále nedochází, zlikvidujte pero a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

3. Jak poznám, že jsem dokončil(a) podání injekce?

Podání injekce je dokončeno až poté, co stisknete tlačítko až na doraz, volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ a injekční jehlu ponecháte zavedenou pod kůží po dobu **5 sekund**.

4. Proč musím pero ponechat v kůži po dobu 5 sekund?

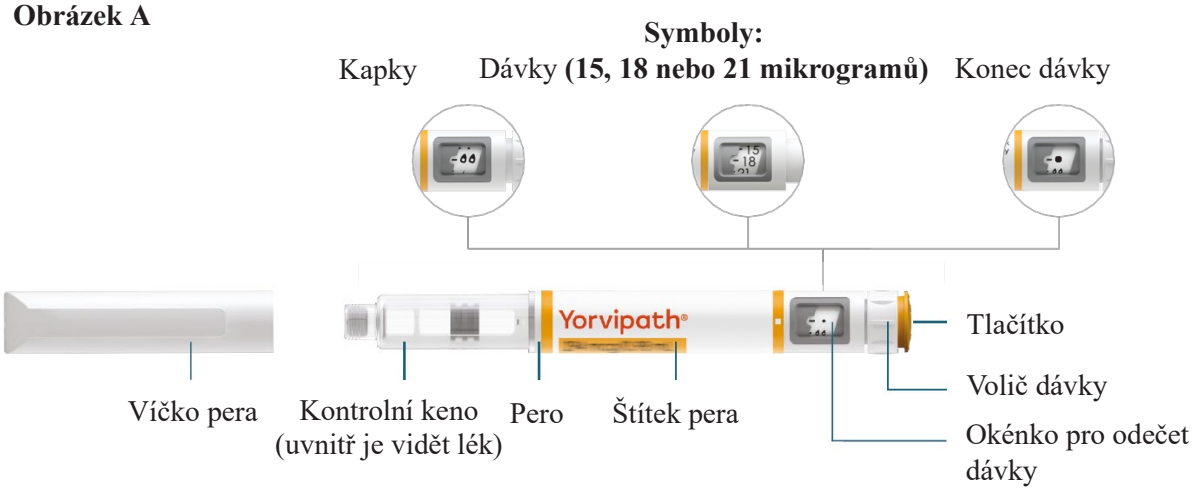
Některé léky mohou téct zpět do pera nebo vytéct z místa injekce a dostat se na kůži. Přidržení pera v kůži po dobu **5 sekund** pomáhá zajistit, že je injekcí podán veškerý lék.

5. Nemohu nastavit volič dávky na požadovanou dávku. Co mám dělat?

Pero neumožňuje nastavit větší dávku, než je zbývající množství v peru.
Pokud je Vaše dávka větší než zbývající množství léku v peru, nebude možné nastavit plnou dávku.
Musíte pero vyhodit a použít nové pero k aplikaci plné dávky léku.

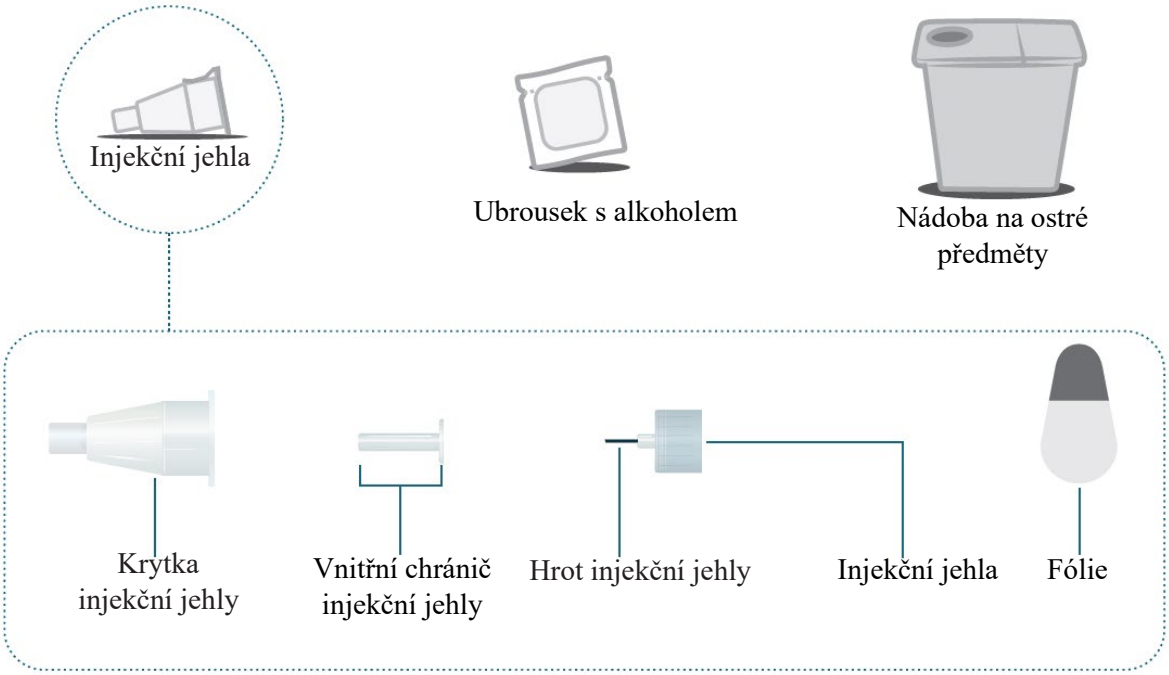
Přehled součástí

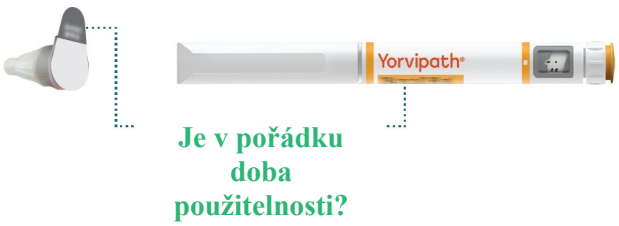
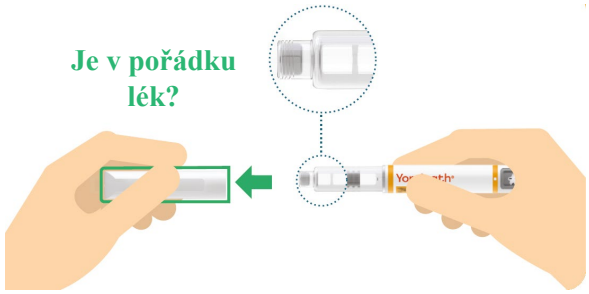
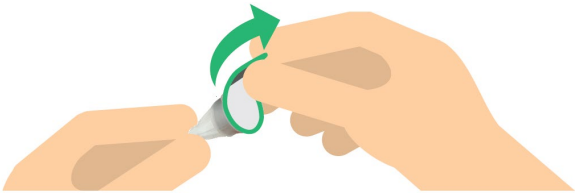
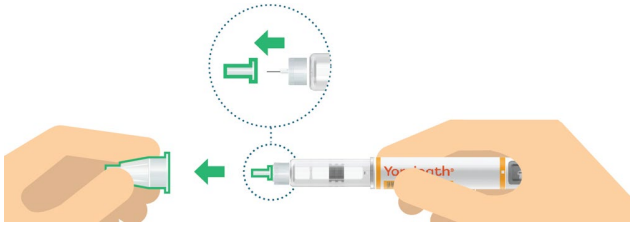
Obrázek A



Budete také potřebovat

Obrázek B



1 Příprava pera a injekční jehly	
Krok 1 Uchopte pero s přípravkem Yorvipath. Ujistěte se, že má správnou sílu, a zkontrolujte **dobu použitelnosti**. Uchopte injekční jehlu a zkontrolujte její **dobu použitelnosti** (obrázek C). **Poznámka:** Pero vyjměte z chladničky 20 minut před prvním použitím.	**Obrázek C** 
Krok 2 Sejměte víčko pera, zkontrolujte kontrolní okénko a ujistěte se, že lék uvnitř pera je čirý a bezbarvý (obrázek D). **Důležité:** Pokud se uvnitř léku nachází viditelné částice, pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.	**Obrázek D** 
Krok 3 Sejměte fólii z injekční jehly (obrázek E). Tato injekční jehla může být použita pouze **1krát**. Pro každou injekci vždy použijte novou injekční jehlu.	**Obrázek E** 
Krok 4 Nasaďte injekční jehlu **rovně** na pero a poté ji utáhněte, dokud není na peru dobře zajištěna (obrázek F).	**Obrázek F**
Krok 5 Sejměte krytku injekční jehly a vnitřní chránič injekční jehly (obrázek G). Zlikvidujte vnitřní chránič injekční jehly a krytku injekční jehly si uchovejte na později.	**Obrázek G** 

2 Testování průtoku nového pera

Den 1

POZOR

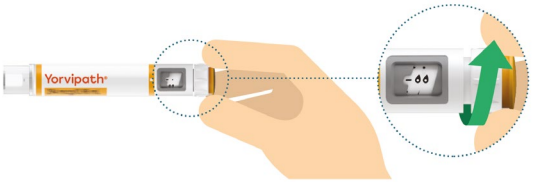
Průtok pera (kroky A–C) otestujte pouze při jeho prvním použití. Pokud jste pero již použili, přejděte k bodu „3 Příprava injekce a volba dávky“.

Krok A

Otočte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) **o 2 cvaknutí**, dokud neuvidíte symbol kapky „ “ v okénku pro odečet dávky (obrázek H).

Poznámka: Výběr můžete vždy opravit tím, že otočíte voličem dávky.

Obrázek H



Krok B

Poklepejte na kontrolní okénko a nechejte všechny vzduchové bublinky vystoupat do horní části pera (obrázek I). Držte pero hrotem injekční jehly směrem nahoru.

Poznámka: Malé vzduchové bublinky nevadí.

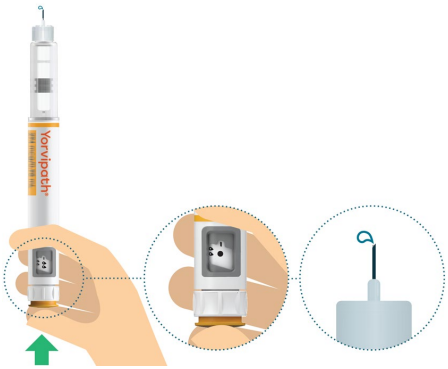
Obrázek I

Krok C

Stiskněte tlačítko a sledujte, jak kapky léku vytékají z hrotu injekční jehly. Při stisknutí se ujistěte, že volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ (obrázek J).

Důležité: Pokud kapky léku nevidíte, zopakujte tento test (kroky A–C) až **5krát**. Pokud kapky stále nejsou vidět, vyměňte injekční jehlu a test zopakujte.

Obrázek J



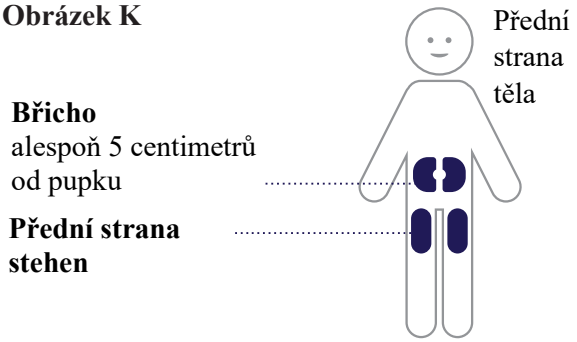
3 Příprava injekce a volba dávky

Krok 6

Zvolte místo injekce. Jsou **dvě** oblasti na těle, kam si můžete injekci podat (obrázek K).

Vyvarujte se podání injekce do míst, kde je kůže zarudlá, oteklá nebo zjizvená.
Pro každou injekci zvolte jiné místo injekce.

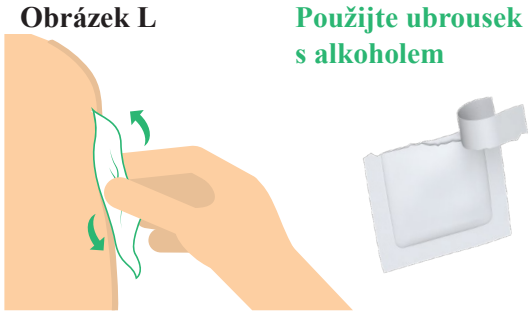
Obrázek K



Krok 7

Umyjte si ruce a vyčistěte místo injekce ubrouskem s alkoholem (obrázek L).

Obrázek L

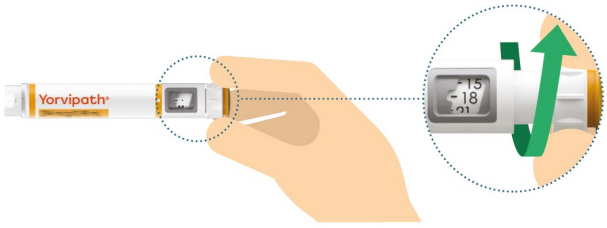


Krok 8

Zvolte dávku předepsanou lékařem (**15, 18 nebo 21 mikrogramů)** tak, že otočíte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) (obrázek M).

Důležité: Dávejte pozor, abyste při výběru dávky netiskl(a) tlačítko a nedošlo k vytlačení léku.
Poznámka: Pokud již nelze navolit plnou dávku léku, spotřebované pero zlikvidujte a použijte jiné.

Obrázek M



4 Podání dávky injekcí

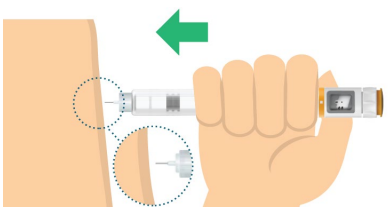
POZOR

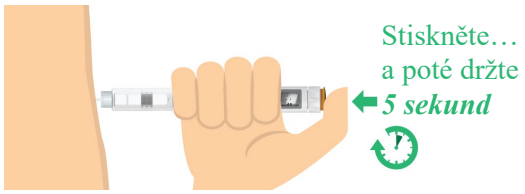
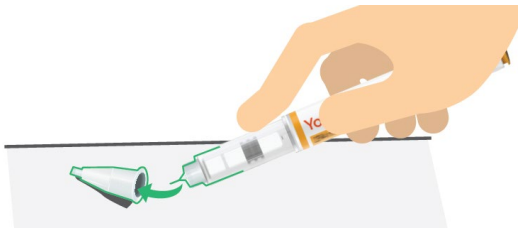
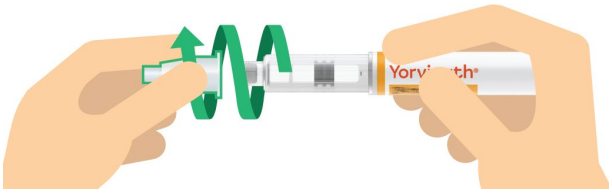
Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotní sestrou. Před zahájením podání injekce si přečtěte všechny informace uvedené v tomto bodě (kroky 9–11).

Krok 9

Ujistěte se, že vidíte okénko pro odečet dávky. Zaveďte injekční jehlu do kůže (obrázek N).

Obrázek N



Krok 10 Stiskněte tlačítko až na doraz a podržte jej stisknuté po dobu **5 sekund**. Ujistěte se, že se volič dávky točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“. Znamená to, že jste si podal(a) plnou dávku (obrázek O).	**Obrázek O** 
Krok 11 Pomalu sejměte pero z místa injekce. (obrázek P).	**Obrázek P**
5 Likvidace použité injekční jehly	
Krok 12 Znovu nasaďte kryt injekční jehly a opatrně injekční jehlu vyjměte. Zaveďte špičku injekční jehly do krytky injekční jehly a zajistěte krytku injekční jehly na injekční jehle (obrázek Q). **Důležité:** Před vyjmutím injekční jehly vždy znovu krytku injekční jehly nasaďte, abyste snížili riziko píchnutí o injekční jehlu a křížové kontaminace.	**Obrázek Q** 
Krok 13 Odšroubujte injekční jehlu a bezpečně ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy (obrázek R).	**Obrázek R** 
Krok 14 Pevně zacvakněte víčko pera na pero, aby bylo mezi injekcemi chráněno a aby byl lék chráněn před světlem (obrázek S).	**Obrázek S**

6 Likvidace použitého pera

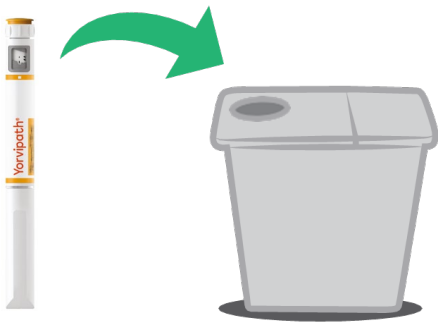
Den
14

Důležité: Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití v souladu s místními předpisy. Doporučuje se vyplnit pole „Datum otevření:“ na vnitřní krabičce, aby bylo možné sledovat, kdy uplynulo 14 dní.

Pero a jakékoli zbylé injekční jehly vždy zlikvidujte **po 14 dnech používání**, a to i když se v peru stále nachází lék (obrázek T). Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.

Poznámka: Pokud jsou v balení s perem dodávány injekční jehly, nezapomeňte při likvidaci pera vyhodit i náhradní injekční jehlu.

Obrázek T



NÁVOD K POUŽITÍ

Yorvipath

420 mikrogramů/1,4 ml

Pouze pro dávky **24, 27 nebo 30 mikrogramů**

Injekční roztok v předplněném peru

palopegteriparatid

Subkutánní podání

Tento návod k použití obsahuje
informace o tom, jak podat injekci
přípravku Yorvipath

Další informace
Pokud některému kroku popsanému v tomto návodu k použití nerozumíte nebo nejste schopný(á) jej provést, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Důležité informace, které potřebujete znát, než začnete používat pero s přípravkem Yorvipath

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci a tento návod k použití a dodržujte je, abyste si správně podal(a) injekci přípravku Yorvipath.

Ujistěte se, že jste byl(a) před podáním injekce proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou. Je to důležité, neboť to pomáhá zajistit, že obdržíte správnou léčbu.

Pro správné podání

- Nedodržíte-li tyto pokyny, nemusíte obdržet správnou dávku a lék nemusí mít požadovaný účinek.
- Pokud jste nevidomý(á) nebo máte zrakové postižení, případně máte-li problémy se soustředěním, **nepoužívejte** pero bez pomoci. Místo toho si zajistěte pomoc od osoby, která byla proškolena k použití pera s přípravkem Yorvipath.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero a injekční jehly jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.
- **Nesdílejte** pero ani injekční jehly s jinými osobami. Mohlo by tak dojí k přenesení infekce.
- Pero zlikvidujte vždy **po 14 dnech používání**, a to i tehdy, pokud stále obsahuje lék. Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.
- K podání injekcí vždy používejte injekční jehly, které jsou dodávány spolu s pery s přípravkem Yorvipath. Pokud nejsou injekční jehly součástí balení, je třeba je získat zvlášť. Mají se používat injekční jehly o délce 5 mm a velikosti 31 G. O vhodném výběru injekční jehly se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Pokyny týkající se zacházení s injekčními jehlami nenahrazují pokyny, které jsou přiložené k injekčním jehlám získaným samostatně.
- Po každém podání odstraňte injekční jehlu. **Neuchovávejte** pero s připevněnou injekční jehlou.
- Vyvarujte se ohýbání nebo zlomení injekční jehly pera.
- **Neměňte** úhel injekce po zavedení injekční jehly do kůže. Změna úhlu může způsobit ohnutí nebo zlomení injekční jehly. Ohnutá nebo zlomená injekční jehla může zůstat v těle nebo zcela pod kůží. Pokud zlomená injekční jehla zůstane v těle nebo pod kůží, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nepoužívejte** injekční jehly, které mají poškozenou ochrannou krytku nebo fólii injekční jehly.

Zvláštní pokyny pro dávky vyšší než 30 mikrogramů/den

Pokud je Vaše dávka větší než 30 mikrogramů/den:
- Podejte dvě injekce za sebou, každou do jiného místa injekce (viz tabulka s doporučeným schématem v bodě 3 příbalové informace).
- Doporučujeme použít pro druhou denní injekci jiné pero s přípravkem Yorvipath, i když mají obě pera stejně zbarvené tlačítko (stejnou sílu).
- Při podávání každé injekce dodržujte kroky uvedené v návodu k použití.

Péče o pero

- S perem zacházejte opatrně.
- Uchovávejte pero suché.
- K čištění pera používejte navlhčený hadřík.
- **Dávejte pozor, aby Vám pero neupadlo, ani s ním neklepejte** o tvrdé povrchy. Pokud se to přece jen stane, před dalším použitím znovu otestujte průtok pera (bod 2, kroky A–C).
- **Nepůsobte** na pero nadbytečnou silou. Může být prázdné nebo poškozené a nemusí již dále správně fungovat.
- **Nepokoušejte** se opravit poškozené pero sám (sama).
- Nikdy nepoužívejte poškozené pero.

Řešení problémů

1. Jak často musím testovat průtok pera?

Průtok pera máte testovat (bod 2) pouze při prvním použití nového pera (nebo pokud si myslíte, že pero může být poškozené), aby nedocházelo k plýtvání lékem. Tento test slouží k ověření, že lék skrze pero proudí správně a že obdržíte správnou dávku léku.

2. Poté, co jsem otestoval(a) průtok pera 5krát, neobjevují se žádné kapky. Co mám dělat?

Pokud po **5 pokusech** nevidíte na hrotu injekční jehly žádnou kapku, důvodem může být to, že nedochází k průtoku skrze pero a injekční jehlu.
Vyměňte injekční jehlu (viz bod 5, krok 12) a znovu otestujte průtok pera (viz bod 2, kroky A–C).
Pokud průtok funguje správně, uvidíte kapku léku.
Pokud k průtoku stále nedochází, zlikvidujte pero a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

3. Jak poznám, že jsem dokončil(a) podání injekce?

Podání injekce je dokončeno až poté, co stisknete tlačítko až na doraz, volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ a injekční jehlu ponecháte zavedenou pod kůží po dobu **5 sekund**.

4. Proč musím pero ponechat v kůži po dobu 5 sekund?

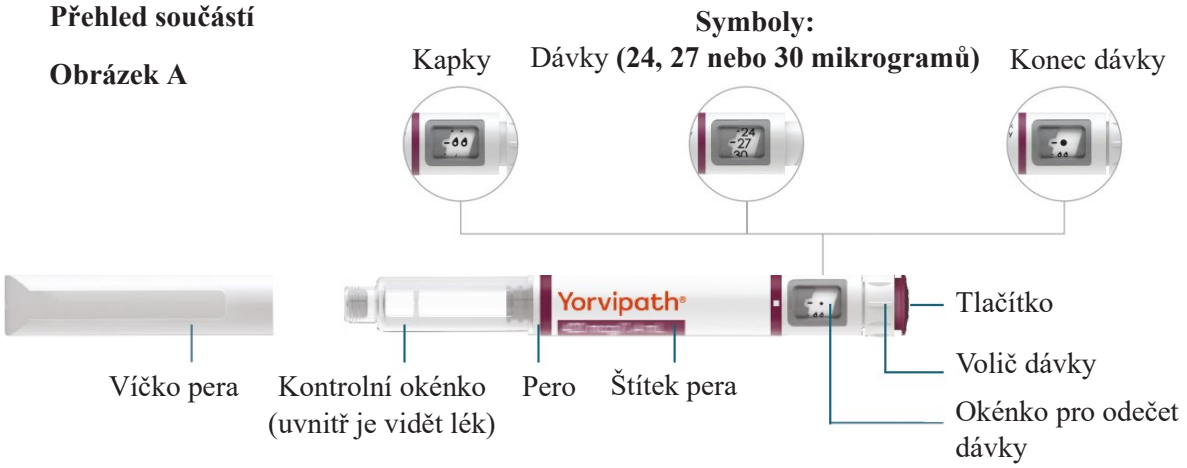
Některé léky mohou téct zpět do pera nebo vytéct z místa injekce a dostat se na kůži. Přidržení pera v kůži po dobu **5 sekund** pomáhá zajistit, že je injekcí podán veškerý lék.

5. Nemohu nastavit volič dávky na požadovanou dávku. Co mám dělat?

Pero neumožňuje nastavit větší dávku, než je zbývající množství v peru.
Pokud je Vaše dávka větší než zbývající množství léku v peru, nebude možné nastavit plnou dávku.
Musíte pero vyhodit a použít nové pero k aplikaci plné dávky léku.

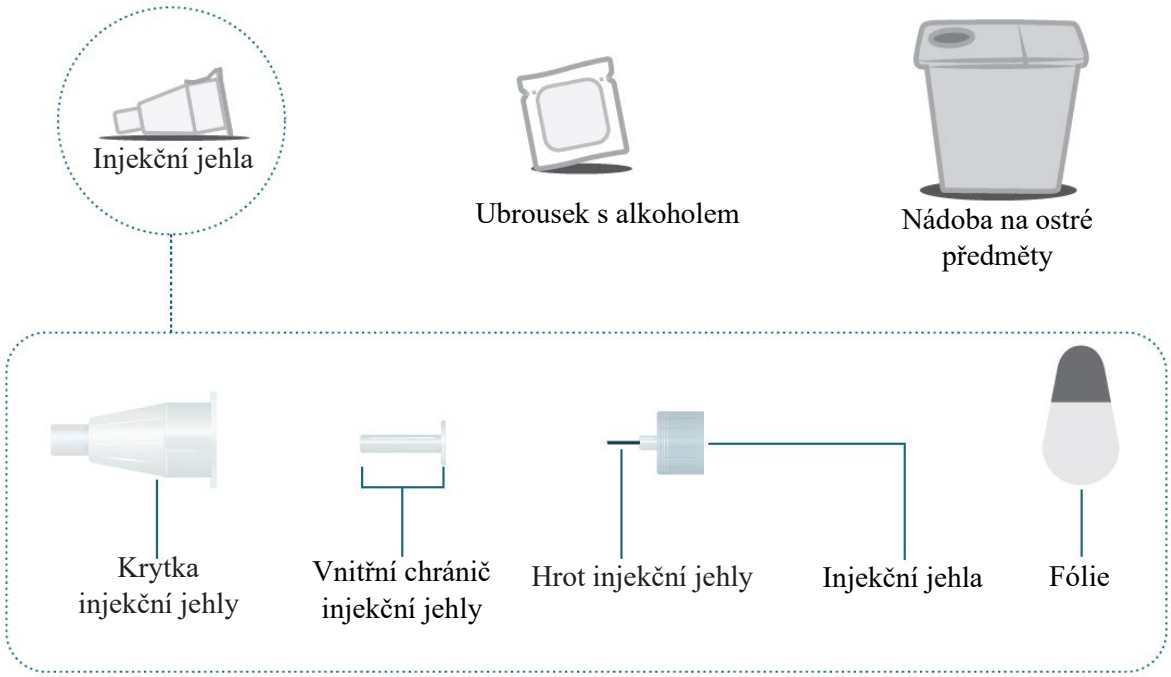
Přehled součástí

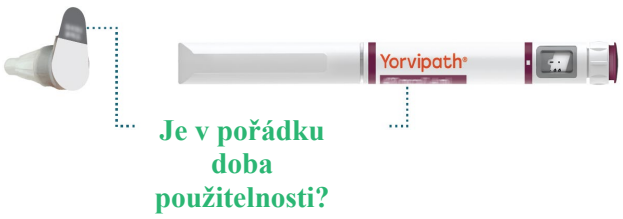
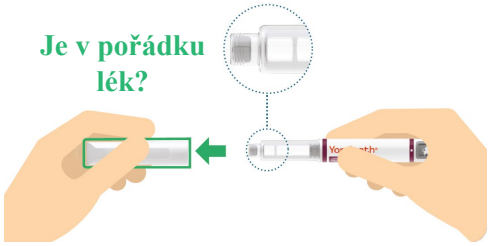
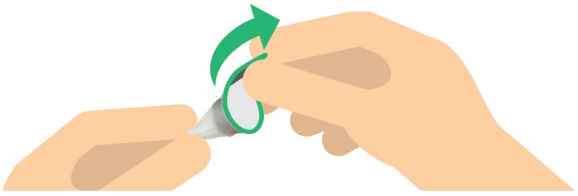
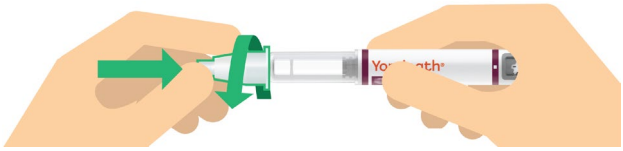
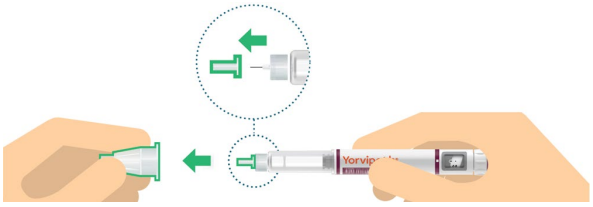
Obrázek A



Budete také potřebovat

Obrázek B



1 Příprava pera a injekční jehly	
Krok 1 Uchopte pero s přípravkem Yorvipath. Ujistěte se, že má správnou sílu, a zkontrolujte **dobu použitelnosti**. Uchopte injekční jehlu a zkontrolujte její **dobu použitelnosti** (obrázek C). **Poznámka:** Pero vyjměte z chladničky 20 minut před prvním použitím.	**Obrázek C** 
Krok 2 Sejměte víčko pera, zkontrolujte kontrolní okénko a ujistěte se, že lék uvnitř pera je čirý a bezbarvý (obrázek D). **Důležité:** Pokud se uvnitř léku nachází viditelné částice, pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.	**Obrázek D** 
Krok 3 Sejměte fólii z injekční jehly (obrázek E). Tato injekční jehla může být použita pouze **1krát**. Pro každou injekci vždy použijte novou injekční jehlu.	**Obrázek E** 
Krok 4 Nasaďte injekční jehlu **rovně** na pero a poté ji utáhněte, dokud není na peru dobře zajištěna (obrázek F).	**Obrázek F** 
Krok 5 Sejměte krytku injekční jehly a vnitřní chránič injekční jehly (obrázek G). Zlikvidujte vnitřní chránič injekční jehly a krytku injekční jehly si uchovejte na později.	**Obrázek G** 

2 Testování průtoku nového pera

Den 1

POZOR

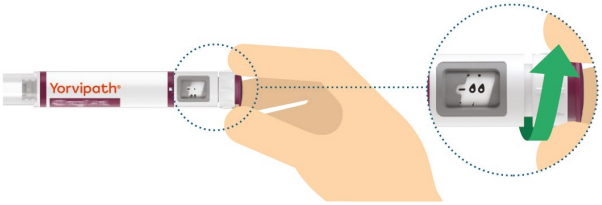
Průtok pera (kroky A–C) otestujte pouze při jeho prvním použití. Pokud jste pero již použili, přejděte k bodu „3 Příprava injekce a volba dávky“.

Krok A

Otočte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) **o 2 cvaknutí**, dokud neuvidíte symbol kapky „ “ v okénku pro odečet dávky (obrázek H).

Poznámka: Výběr můžete vždy opravit tím, že otočíte voličem dávky.

Obrázek H



Krok B

Poklepejte na kontrolní okénko a nechejte všechny vzduchové bublinky vystoupat do horní části pera (obrázek I). Držte pero hrotem injekční jehly směrem nahoru.

Poznámka: Malé vzduchové bublinky nevadí.

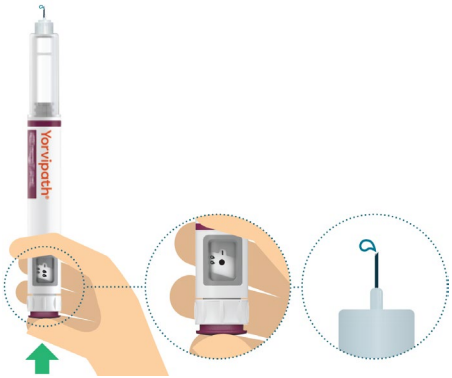
Obrázek I

Krok C

Stiskněte tlačítko a sledujte, jak kapky léku vytékají z hrotu injekční jehly. Při stisknutí se ujistěte, že volič dávky se točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“ (obrázek J).

Důležité: Pokud kapky léku nevidíte, zopakujte tento test (kroky A–C) až **5krát**. Pokud kapky stále nejsou vidět, vyměňte injekční jehlu a test zopakujte.

Obrázek J



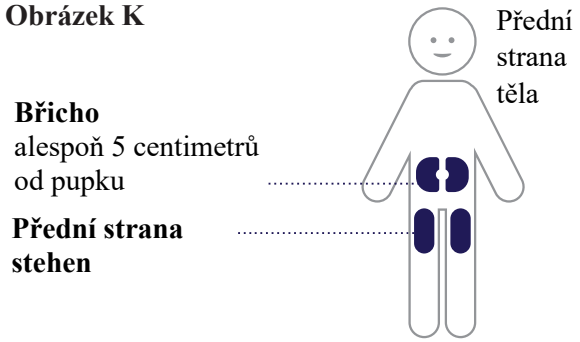
3 Příprava injekce a volba dávky

Krok 6

Zvolte místo injekce. Jsou **dvě** oblasti na těle, kam si můžete injekci podat (obrázek K).

Vyvarujte se podání injekce do míst, kde je kůže zarudlá, oteklá nebo zjizvená.
Pro každou injekci zvolte jiné místo injekce.

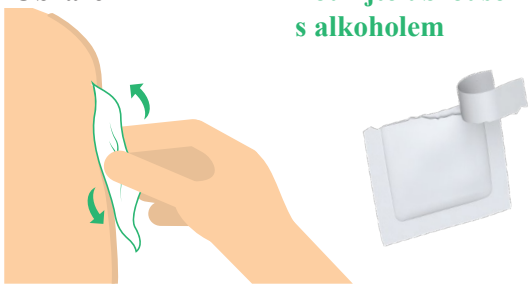
Obrázek K



Krok 7

Umyjte si ruce a vyčistěte místo injekce ubrouskem s alkoholem (obrázek L).

Obrázek L

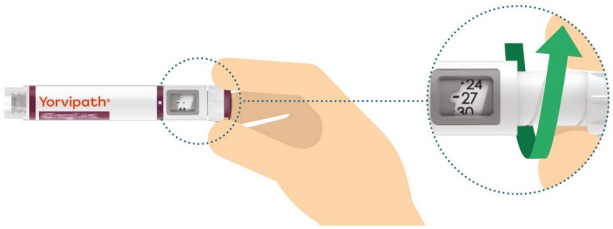


Krok 8

Zvolte dávku předepsanou lékařem (**24, 27 nebo 30 mikrogramů)** tak, že otočíte volič dávky ve směru hodinových ručiček (doprava) (obrázek M).

Důležité: Dávejte pozor, abyste při výběru dávky netiskl(a) tlačítko a nedošlo k vytlačení léku.
Poznámka: Pokud již nelze navolit plnou dávku léku, spotřebované pero zlikvidujte a použijte jiné.

Obrázek M



4 Podání dávky injekcí

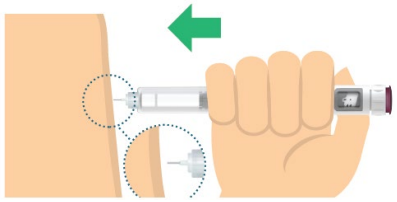
POZOR

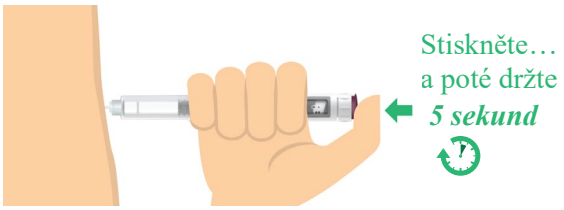
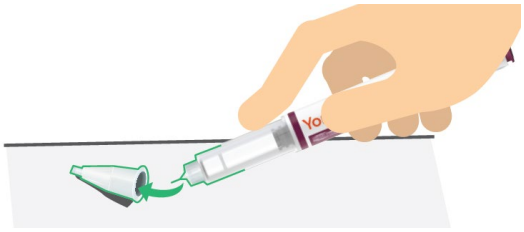
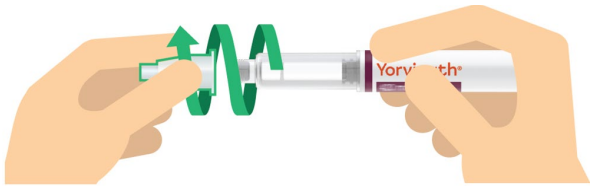
Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotní sestrou. Před zahájením podání injekce si přečtěte všechny informace uvedené v tomto bodě (kroky 9–11).

Krok 9

Ujistěte se, že vidíte okénko pro odečet dávky. Zaveďte injekční jehlu do kůže (obrázek N).

Obrázek N

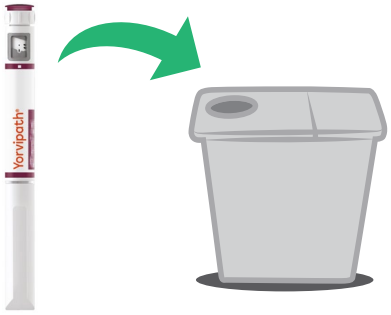


Krok 10 Stiskněte tlačítko až na doraz a podržte jej stisknuté po dobu **5 sekund**. Ujistěte se, že se volič dávky točivým pohybem vrátí zpět na symbol „●“. Znamená to, že jste si podal(a) plnou dávku (obrázek O).	**Obrázek O** 
Krok 11 Pomalu sejměte pero z místa injekce. (obrázek P).	**Obrázek P**
5 Likvidace použité injekční jehly	
Krok 12 Znovu nasaďte kryt injekční jehly a opatrně injekční jehlu vyjměte. Zaveďte špičku injekční jehly do krytky injekční jehly a zajistěte krytku injekční jehly na injekční jehle (obrázek Q). **Důležité:** Před vyjmutím injekční jehly vždy znovu krytku injekční jehly nasaďte, abyste snížili riziko píchnutí o injekční jehlu a křížové kontaminace.	**Obrázek Q** 
Krok 13 Odšroubujte injekční jehlu a bezpečně ji zlikvidujte v souladu s místními předpisy (obrázek R).	**Obrázek R** 
Krok 14 Pevně zacvakněte víčko pera na pero, aby bylo mezi injekcemi chráněno a aby byl lék chráněn před světlem (obrázek S).	**Obrázek S**

6 Likvidace použitého pera

Důležité: Pero vždy zlikvidujte 14 dnů po prvním použití v souladu s místními předpisy. Doporučuje se vyplnit pole „Datum otevření:“ na vnitřní krabičce, aby bylo možné sledovat, kdy uplynulo 14 dní.

Pero a jakékoli zbylé injekční jehly vždy zlikvidujte **po 14 dnech používání**, a to i když se v peru stále nachází lék (obrázek T). Je to důležité, aby bylo možné zajistit, že lék bude mít požadovaný účinek.

Poznámka: Pokud jsou v balení s perem dodávány injekční jehly, nezapomeňte při likvidaci pera vyhodit i náhradní injekční jehlu.

Obrázek T