

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eladynos 80 Mikrogramm/Dosis Injektionslösung im Fertigpen Abaloparatid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eladynos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eladynos beachten?
3. Wie ist Eladynos anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eladynos aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eladynos und wofür wird es angewendet?

Eladynos enthält den Wirkstoff Abaloparatid. Es wird bei Frauen nach der Menopause angewendet zur Behandlung der Osteoporose.

Osteoporose tritt besonders häufig bei Frauen nach der Menopause auf. Die Krankheit führt dazu, dass die Knochen spröde und zerbrechlich werden. Wer an Osteoporose leidet, hat ein höheres Risiko für Knochenbrüche, insbesondere in der Wirbelsäule, den Hüften und den Handgelenken.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um die Knochen zu stärken und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eladynos beachten?

Eladynos darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Abaloparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind oder stillen
- nach wie vor schwanger werden können
- hohe Calciumwerte im Blut haben
- eine schwerwiegend eingeschränkte Nierenfunktion haben

- unerklärlich hohe Blutwerte des Enzyms alkalische Phosphatase haben
- eine Strahlentherapie für Ihre Knochen hatten
- jemals Knochenkrebs oder andere Krebsarten hatten, die sich auf Ihre Knochen ausgebreitet haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie Eladynos anwenden:

- wenn Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird, was auf einen Blutdruckabfall zurückzuführen sein kann. Bei einigen Patientinnen kann es innerhalb von 4 Stunden nach der Eladynos-Injektion zu Schwindelgefühlen oder schnellem Herzschlag kommen. Die erste(n) Injektion(en) sollte(n) unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden, die Sie in der ersten Stunde nach der Injektion beobachten kann. Injizieren Sie Eladynos immer an einem Ort, an dem Sie sich sofort setzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindelig wird.
- wenn Sie eine Herzkrankheit oder hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise genauer überwachen wollen.
- wenn Sie anhaltende Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energiemangel oder Muskelschwäche haben. Dies können Anzeichen für zu viel Calcium in Ihrem Blut sein.
- wenn Sie einen hohen Calciumgehalt im Urin haben, Nierensteine haben oder hatten. Eladynos könnte Ihre Beschwerden verschlimmern.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Eladynos beginnen, wird Ihr Blutdruck und der Zustand Ihres Herzes untersucht.

Die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Eladynos darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Eladynos zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin oder Digitalis: Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut bei der Anwendung von Abaloparatid ansteigen kann
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, da diese die Symptome eines niedrigen Blutdrucks, einschließlich Schwindel, verschlimmern können

Schwangerschaft und Stillzeit

Eladynos darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können, oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patientinnen können sich nach der Injektion dieses Arzneimittels schwindelig fühlen. Wenn Ihnen schwindelig ist, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

Eladynos enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eladynos anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt **eine Injektion** (80 Mikrogramm) **einmal täglich** unter die Haut im Unterbauch. Siehe den grau schattierten Bereich der ersten Abbildung in Schritt 5 unter „Hinweise für den Gebrauch“ am Ende der Packungsbeilage.

Injizieren Sie Eladynos vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit, damit Sie sich besser an die Anwendung Ihres Arzneimittels erinnern können.

Injizieren Sie Eladynos nicht an derselben Stelle am Bauch wie am Vortag. Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle zu verringern. Injizieren Sie nur in gesunde Haut. Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, schuppig oder verhärtet ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Bitte befolgen Sie sorgfältig die „**Hinweise für den Gebrauch**“ am Ende der Packungsbeilage.

Ihr Arzt kann Ihnen raten, zusätzliches Calcium und Vitamin D einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie täglich einnehmen sollten.

Dauer der Anwendung

Injizieren Sie Eladynos täglich so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Die maximale Gesamtdauer der Behandlung mit Eladynos darf 18 Monate nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Eladynos angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Eladynos anwenden, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zu den zu erwartenden Wirkungen einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (insbesondere beim schnellen Aufstehen), schneller Herzschlag und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Eladynos vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sie so bald wie möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem normalen Zeitpunkt. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag.

Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, seit Sie Eladynos hätten anwenden sollen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie dann die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten Tag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Injizieren Sie das Arzneimittel nicht mehr als einmal an demselben Tag.

Wenn Sie die Anwendung von Eladynos abbrechen

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Eladynos behandelt werden sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Eladynos ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten (schwere allergische Reaktion):

Schwellungen des Gesichts oder der Zunge, Keuchen und Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz und Hautrötung, schweres Erbrechen oder Durchfall, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit (Häufigkeit nicht bekannt). Diese Symptome können schwerwiegend und potenziell lebensbedrohlich sein.

Andere Nebenwirkungen können in den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Calciumspiegels, nachgewiesen in Urintests
- Schwindel – siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Calciumspiegels, nachgewiesen in Bluttests
- Erhöhung des Harnsäurespiegels, nachgewiesen in Bluttests
- Kopfschmerz
- Palpitationen (Herzklopfen), erhöhte Herzfrequenz
- erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Verstopfung, Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Blutergüsse, Hautausschlag und Schmerzen
- Schmerzen in Knochen, Gelenken, Händen, Füßen oder Rücken
- Muskelkrämpfe (Rücken und Beine)
- Schlafstörungen
- Nierensteine
- Juckreiz, Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Völlegefühl
- Schmerzen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen oder Aufsetzen aufgrund eines Blutdruckabfalls

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eladynos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach „verwendbar bis“ bzw. „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor der ersten Anwendung im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren. Stellen Sie die Pens nicht in die Nähe des Eisfachs des Kühlschranks, um ein Einfrieren zu verhindern. Eladynos darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren ist oder war.

Nach der ersten Anwendung unter 25 °C aufbewahren und nach 30 Tagen entsorgen.

Eladynos darf bei Raumtemperatur (unter 25 °C) nur bis zu 30 Tage lang aufbewahrt werden. Notieren Sie das Datum des 1. Tages der Verwendung in der auf dem Umkarton vorgesehenen Fläche. Tag 1 ist das Datum der ersten Anwendung oder das Datum, an dem der Pen aus dem Kühlschrank genommen wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass Sie den Pen nicht länger als 30 Tage hintereinander verwenden oder ihn länger als 30 Tage aufbewahren. Entsorgen Sie den Pen nach 30 Tagen entsprechend den örtlichen Vorschriften, auch wenn er noch unbenutztes Arzneimittel enthält.

- Entsorgen Sie Ihren alten Pen, bevor Sie einen neuen Eladynos-Pen herausholen, um mögliche Verwechslungen zu vermeiden.
- Den Pen nicht mit eingesetzter Nadel aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder gefärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel oder Nadeln nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eladynos enthält

- Der Wirkstoff ist: Abaloparatid.
Jede Dosis von 40 Mikrolitern enthält 80 Mikrogramm Abaloparatid.
Jeder Fertigpen enthält 3 mg Abaloparatid in 1,5 ml Lösung (entsprechend 2 Milligramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Phenol
 - Wasser für Injektionszwecke
 - Natriumacetat-Trihydrat (siehe Abschnitt 2 „Eladynos enthält Natrium“) und Essigsäure 99 % (beide zur pH-Werteinstellung)

Wie Eladynos aussieht und Inhalt der Packung

Eladynos ist eine farblose und klare Injektionslösung (Injektion). Es wird bereitgestellt in einem Umkarton mit einem Mehrdosen-Fertigpen mit 30 Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Radius Health (Ireland) Ltd.

13 Classon House
Dundrum Business Park, Dundrum
Dublin D14 W9Y3
Irland

Hersteller

Cilatus Manufacturing Services Ltd
Pembroke House, 28-32 Pembroke Street
Dublin, D02 EK84, Ireland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im. Andere Informationsquelle

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise für den Gebrauch

Injizieren Sie Eladynos erst dann, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson von einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker in der Anwendung des Eladynos-Pens geschult wurden.

Beginnen Sie NICHT mit der Verabreichung, bevor Sie die Packungsbeilage und diese Hinweise für den Gebrauch, die in Ihrem Eladynos-Umkarton enthalten sind, sorgfältig gelesen haben. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig bei jeder Anwendung Ihres Eladynos-Pens.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung des Eladynos-Pens haben.

Wichtige Informationen vor der Anwendung Ihres Eladynos-Pens

- Teilen Sie keine Nadeln mit anderen Personen. Sie können auf diesem Weg schwere Infektionen übertragen. Geben Sie Ihren Eladynos-Pen niemals weiter, auch wenn die Nadel gewechselt wurde.
- Nutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel.

Zubehör, das Sie für jede Injektion mit Ihrem Eladynos-Pen benötigen

- 1 Nadel
Die Nadeln sind nicht im Lieferumfang des Eladynos-Pens enthalten. Die richtigen Nadeln für Ihren Eladynos-Pen sind 8-mm-Nadeln mit einer Stärke von 31 Gauge.
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer
- 1 Nadelabwurfbehälter für Nadeln und Eladynos-Pens. Für Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 5 der Packungsbeilage.