

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr), tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99) bildirmeniz gerekmektedir.

▼ **EVENİTY® 105 mg/1,17 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör**  
**Steril**

**Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör, 1,17 ml'lik çözeltide 105 mg romosozumab (90 mg/ml) içerir. Romosozumab, Çin hamster over (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen bir insan IgG2 monoklonal antikorudur. **Endikasyonlar:** EVENİTY®, yüksek kırık riskli postmenopozal osteoporozlu kadınların tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Tedavi, osteoporoz yönetiminde deneyimli uzman hekimler tarafından başlatılmalı ve denetlenmelidir. Önerilen doz, 12 ay boyunca ayda bir kez olmak üzere 210 mg romosozumabdır (her biri 105 mg'lık iki subkutan enjeksiyon olarak uygulanır). İkinci enjeksiyon, ilkinden hemen sonra ancak farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanmalıdır. Tedavi öncesinde ve sırasında hastalara yeterli kalsiyum ve D vitamini desteği verilmelidir. Romosozumab tedavisinin tamamlanmasının ardından, romosozumab ile elde edilen yararı 12 aydan fazla uzatmak için antirezorptif tedaviye geçilmesi önerilir. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi böbrek yetmezliği bulunan veya diyaliz tedavisi alan hastalarda serum kalsiyum düzeyi izlenmelidir. Karaciğer yetmezliğinin etkisini değerlendirmek üzere klinik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Romosozumabın pediatrik hastalardaki (<18 yaş) güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Veri mevcut değildir. **Kontrendikasyonlar:** EVENİTY®, düzeltilmemiş hipokalsemi bulunan hastalarda, romosozumab veya ürün formülasyonundaki bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen, klinik açıdan anlamlı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda ve miyokard enfarktüsü geçirmiş ve/veya felç hikayesi olanlarda kontrendikedir. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** Tedavi sırasında bir hastada miyokard enfarktüsü veya felç meydana gelmesi durumunda, romosozumab ile tedavi durdurulmalıdır. Romosozumab ile tedaviyi başlatmadan önce hipokalsemi düzeltilmelidir ve hastalar hipokalsemi belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir. Anafaktik veya klinik olarak anlamlı başka bir alerjik reaksiyon meydana gelirse uygun tedavi başlatılmalıdır ve romosozumab kullanımına devam edilmemelidir. Romosozumab alırken ÇO (çene osteonekrozu) olduğundan şüphelenilen veya ÇO gelişen hastalar, ÇO konusunda uzman bir diş hekimi veya çene cerrahisi tarafından tedavi edilmelidir. Durum çözümlenene ve katkıda bulunan risk faktörleri mümkün olduğunca azaltılana kadar romosozumab tedavisini durdurma seçeneği değerlendirilmelidir. Atipik femur kırığı görülen hastalar, kontralateral uzuvda kırık semptomları ve belirtileri açısından da değerlendirilmelidir. Bireysel yarar-risk değerlendirmesine göre EVENİTY® tedavisine ara verme seçeneği değerlendirilmelidir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Romosozumab ile ilaç etkileşimi çalışmaları yürütülmemiştir. Romosozumab ile farmakokinetik ilaç etkileşimleri beklenmemektedir. **Geçimsizlikler:** Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Gebelik:** Gebelik kategorisi C. EVENİTY®'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda veya hamile kadınlarda kullanımı önerilmez. **Laktasyon Dönemi:** Romosozumab, emziren kadınlarda kullanımı önerilmez. **Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler:** Romosozumabın araç veya ağır makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir. **İstenmeyen Etkiler:** En yaygın advers reaksiyonlar nazofarenjit (%13,6) ve artralji (%12,4) olmuştur. Romosozumab ile tedavi edilen hastaların %6,7'sinde aşırı duyarlılık ile ilgili reaksiyonlar meydana gelmiştir. Yaygın olmayan şekilde (romosozumab ile tedavi edilen hastaların %0,4'ünde) hipokalsemi bildirilmiştir. Randomize kontrollü çalışmalarda, kontrol grubuna kıyasla romosozumab ile tedavi edilen hastalarda ciddi kardiyovasküler olayların (miyokard enfarktüsü ve felç) arttığı gözlemlenmiştir. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** Klinik araştırmalarda doz aşımıyla ilgili bir deneyim yoktur. Romosozumabın bilinen bir antidotu veya doz aşımı için spesifik bir tedavi yoktur. Doz aşımı durumunda, hastaların yakından izlenmesi ve hastalara uygun tedavinin uygulanması önerilir. **Raf Ömrü:** 36 ay. **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:** 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız. Buzdolabından çıkartılması durumunda, EVENİTY® orijinal kutusunda, kontrollü bir oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklanmalı ve 30 gün içerisinde kullanılmalıdır. EVENİTY®'yi doğrudan güneş ışığından koruyunuz ve 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız. EVENİTY®'yi aşırı sıcak veya soğuk ortamlarda saklamayınız. **Ticari Takdim Şekli:** Tek kullanımlık Crystal Zenith® kullanıma hazır enjektör içinde 1,17 ml çözelti (90 mg/ml PFS) şeklindedir. Kullanıma hazır enjektör, doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir. 2 adet kullanıma hazır enjektörden oluşan ambalaj boyutundadır. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** EVENİTY® 105 mg/1,17 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör: 6632,43 TL (24.07.2023 tarihi itibarıyla). **Ruhsat Sahibi:** Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No:10, Kule:2, Kat:25 4.Levent, Beşiktaş, İstanbul. **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 08.03.2022-2022/104. **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 08.03.2022. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-785-1023-80006