

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali cfr. al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Yorvipath?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Yorvipath

Che cos'è Yorvipath e quando si usa?

Yorvipath contiene il principio attivo palopegteriparatide. Nell'organismo la palopegteriparatide viene convertita in teriparatide, noto anche come ormone paratiroideo (PTH). Il PTH è naturalmente presente nell'organismo ed è necessario per mantenere entro livelli normali la quantità di calcio e fosfato nell'organismo.

Yorvipath è utilizzato per il trattamento dell'ipoparatiroidismo negli adulti. Nei soggetti con ipoparatiroidismo, l'organismo non produce PTH o lo produce in modo insufficiente. Per questo motivo, queste persone non sono in grado di mantenere il calcio e il fosfato entro i livelli normali, causando sintomi come spasmi muscolari, contrazioni e formicolio alle dita delle mani, alle dita dei piedi e alle labbra. Yorvipath sostituisce il PTH mancante per aiutare a controllare i livelli di calcio e fosfato.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Yorvipath?

Non può assumere Yorvipath se

- soffre di pseudoipoparatiroidismo, una condizione in cui l'organismo non risponde in modo adeguato all'ormone paratiroideo prodotto dall'organismo;
- è allergico a palopegteriparatide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene Yorvipath?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Yorvipath

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Yorvipath.

Per raggiungere la dose giornaliera necessaria, deve essere somministrata solo un'iniezione di Yorvipath alla volta. L'esecuzione di due iniezioni al giorno può causare cambiamenti involontari dei livelli di calcio nel sangue.

Quando viene trattato con Yorvipath, possono manifestarsi effetti collaterali associati a livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Yorvipath?»). Questi effetti sono più probabili all'inizio del trattamento o in caso di modifica della dose.

Quando viene trattato con Yorvipath, possono manifestarsi sintomi quali formicolio alle dita delle mani, alle dita dei piedi e alle labbra (parestesia), spasmi e crampi muscolari, sensazione di intorpidimento alla bocca e convulsioni associate a bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). La probabilità di sviluppare ipocalcemia aumenta se interrompe completamente o per un breve periodo di tempo l'uso di Yorvipath, oppure se modifica la dose di Yorvipath.

In caso di ipercalcemia o ipocalcemia, il suo medico controllerà il suo livello di calcio (cfr. «Come usare Yorvipath?»). Potrebbe ricevere medicinali per trattare o prevenire questi sintomi o il suo medico potrebbe modificare la sua dose.

Se viene trattato con Yorvipath, possono manifestarsi effetti collaterali quali capogiri quando si siede o si alza in piedi e aumento della frequenza cardiaca quando si siede o si alza in piedi (sindrome ortostatica) (cfr. «Quali effetti



collaterali può avere Yorvipath?»). Il rischio di tali reazioni può essere ridotto utilizzando Yorvipath prima di coricarsi.

Informi il suo medico se è a maggior rischio di sviluppare un tipo di tumore osseo chiamato «osteosarcoma». Ciò è particolarmente importante:

- se ha una malattia ossea che aumenta il rischio di sviluppare osteosarcoma (ad es. se soffre di malattia ossea di Paget);
- se un esame del sangue rivela un aumento inspiegabile della fosfatasi alcalina ossea;
- se ha o ha avuto un tumore osseo o un altro tumore che si è diffuso alle ossa;
- se sta ricevendo o ha ricevuto radioterapia in cui alcune parti dello scheletro;
- se ha una predisposizione genetica che aumenta il rischio di tumore osseo.

Un livello troppo alto o troppo basso di calcio nel sangue può causare problemi se assume medicinali contenenti glicosidi cardiaci (ad es. digossina o digitossina) (cfr. «Assunzione di Yorvipath con altri medicinali»). Il suo medico controllerà il suo livello di calcio (cfr. «Come usare Yorvipath?») e il suo livello di glicosidi e la monitorerà per eventuali segni e sintomi.

Se assume Yorvipath e soffre di una grave disfunzione renale o epatica, il suo medico controllerà più spesso i livelli di calcio (cfr. «Come usare Yorvipath?»).

Assunzione di Yorvipath con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo altri medicinali, se ha recentemente assunto altri medicinali o se ha intenzione di assumere altri medicinali. Informi il suo medico in particolare se sta assumendo o ha assunto di recente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali cardiaci contenenti glicosidi cardiaci (ad es. digossina o digitossina);
- medicinali utilizzati per trattare l'osteoporosi, come bifosfonati, denosumab o romosozumab;
- medicinali che possono influire sui livelli di calcio nel sangue, come ad es., diuretici («compresse per urinare» come idroclorotiazide o furosemide), corticosteroidi sistemici (medicinali per il trattamento dell'infiammazione) e litio (medicinali per il trattamento dei disturbi dell'umore).

Potrebbe essere necessario che il suo medico regoli la dose del medicamento corrispondente o la dose di Yorvipath.

L'effetto di Yorvipath sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine non è stato studiato. Dopo l'assunzione di Yorvipath possono manifestarsi effetti collaterali, come capogiri quando ci si siede o ci si alza in piedi (sindrome ortostatica). Se avverte capogiri o stordimento quando si siede o si alza in piedi non deve guidare o utilizzare macchine fino a quando non si sente meglio.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è quasi «privo di sodio».

Si può assumere Yorvipath durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è incinta o sospetta di esserlo o sta pianificando una gravidanza, ne parli con il suo medico. Se rimane incinta durante il trattamento, ne parli immediatamente con il suo medico.

Gravidanza

Le informazioni disponibili sulla sicurezza di Yorvipath nelle donne in gravidanza sono limitate. Il suo medico deciderà se lei debba essere trattata con Yorvipath durante la gravidanza. Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, il suo medico controllerà il suo livello di calcio.

Allattamento

Se sta allattando o intende allattare, chieda consiglio al suo medico prima di assumere Yorvipath. Il suo medico deciderà se lei debba essere trattata con Yorvipath durante l'allattamento. Se sta allattando, il suo medico controllerà il suo livello di calcio.

Fertilità

Non è noto se Yorvipath abbia effetti sulla fertilità.

Come usare Yorvipath?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio, consulti il suo medico. Yorvipath viene somministrato come iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Ciò significa che viene iniettato nel tessuto adiposo sottocutaneo con un ago corto. Il medicamento dovrebbe essere iniettato nella parete addominale o nella parte anteriore della coscia. È importante iniettare ogni giorno in una sede differente per evitare di danneggiare la pelle. È possibile alternare il lato sinistro e destro dell'addome e il lato sinistro e destro della coscia.

Deve sempre usare Yorvipath in un luogo in cui può sedersi o sdraiarsi immediatamente in caso di capogiri. Se dovessero insorgere effetti collaterali come capogiri o vertigini quando ci si siede o ci si alza in piedi e un aumento della frequenza cardiaca quando ci si siede o ci si alza in piedi (sindrome ortostatica) (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Yorvipath?»), è possibile eseguire l'iniezione in posizione supina (ad es. prima di coricarsi).

Prima di usare la penna per la prima volta, il suo medico o il suo farmacista le mostreranno come usare Yorvipath. Per ulteriori informazioni utili sull'uso di Yorvipath, consultare le istruzioni per l'uso riportate alla fine di questo foglietto illustrativo. Usare sempre la penna come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Dosaggio iniziale, modifica della dose e mantenimento dell'assunzione di Yorvipath

Prima di iniziare il trattamento con Yorvipath il suo medico eseguirà un esame del sangue per controllare i suoi livelli di calcio e vitamina D.

La dose iniziale raccomandata di Yorvipath è di 18 microgrammi al giorno. Il suo medico potrebbe consigliare la modifica graduale della dose in base alla sua risposta al medicamento, fino a quando raggiungerà una dose che mantiene la quantità di calcio nell'organismo nella norma, senza bisogno di vitamina D attiva o di dosi terapeutiche di calcio. Il suo medico potrebbe consigliarle di continuare ad assumere quotidianamente integratori di calcio per soddisfare le sue esigenze nutrizionali. La dose può essere aumentata se sono trascorsi almeno 7 giorni dall'ultima modifica della dose. Se il livello di calcio nel corpo è troppo alto, la dose deve essere ridotta al massimo ogni 3 giorni.

Esami diagnostici e controlli

Il suo medico controllerà la sua risposta al trattamento nei seguenti momenti:

- 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e
- da 7 a 14 giorni dopo una modifica della dose

Ciò sarà fatto mediante esami per misurare i livelli di calcio nel sangue o nelle urine.



Il suo medico potrebbe consigliarle di modificare la dose di calcio o vitamina D (in qualsiasi forma, compresi gli alimenti ricchi di calcio) che sta assumendo.

Se ha assunto una dose di Yorvipath superiore a quella prevista

Contatti immediatamente il suo medico e descriva tutti i sintomi che manifesta.

Un sovradosaggio può causare elevati livelli di calcio nel sangue. I sintomi possono includere nausea (vomito), capogiri, sete, stato confusionale, debolezza muscolare e battito cardiaco irregolare. Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Yorvipath?»

Se dimentica di assumere Yorvipath

Se si accorge di aver dimenticato di assumere una dose di Yorvipath entro 12 ore, può recuperare la dose saltata di Yorvipath. Ad esempio, se il medicamento viene sempre iniettato alle 8 del mattino, è possibile recuperare prima delle ore 20 della sera la dose saltata alle ore 8 del mattino.

Se sono trascorse più di 12 ore dall'iniezione prevista, salti la dose dimenticata e continui a iniettare la dose successiva come programmato. Ad esempio, se si inietta sempre il medicamento alle 8 del mattino e solo alle 22 si accorge di aver dimenticato di prendere Yorvipath, non si deve iniettare la dose saltata, ma solo la dose successiva alle 8 del mattino del giorno dopo.

Non assumere mai una quantità doppia se è stata saltata la dose precedente.

Se interrompe l'assunzione di Yorvipath

Non interrompa l'assunzione di Yorvipath senza aver consultato il suo medico. Se interrompe l'assunzione di Yorvipath, i livelli di calcio nel sangue potrebbero diminuire e lei potrebbe sviluppare i sintomi descritti di seguito (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Yorvipath?»).

In caso di ulteriori domande sull'uso di Yorvipath, si rivolga al suo medico.

L'uso e la sicurezza di Yorvipath nei bambini e negli adolescenti non sono ancora stati testati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Yorvipath?

Effetti collaterali gravi comuni (riguardano fino a 1 su 10 persone trattate)

Alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia):

I sintomi possono includere nausea (vomito), capogiri, sete, stato confusionale, debolezza muscolare e battito cardiaco irregolare. La probabilità di ipercalcemia aumenta nei primi 3 mesi dopo l'inizio del trattamento o in caso di variazione della dose di Yorvipath. Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti che potrebbero indicare questi effetti collaterali. Il suo medico le controllerà il livello di calcio nel sangue. Forse le prescriverà di modificare la dose di Yorvipath o interrompere le iniezioni per un breve periodo di tempo. Potrebbe essere necessario che lei riceva medicinali per il trattamento o la prevenzione di questi effetti collaterali o che debba sospendere alcuni medicinali. Tra tali medicinali ci sono il calcio o la vitamina D. Potrebbe dover eseguire alcuni esami di laboratorio.

Molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Formicolio alla punta delle dita, alle dita dei piedi e alle labbra (parestesia)
- Nausea



- Stanchezza
- Arrossamento, lividi, dolore, sanguinamento, eruzione cutanea o gonfiore nel sito di iniezione (reazioni nel sito di iniezione)
- Vertigini, capogiri o perdita di coscienza quando ci si siede o ci si alza in piedi e aumento della frequenza cardiaca quando ci si siede o ci si alza in piedi (sindrome ortostatica)
- Sensazione di perdita di coscienza (presincope)
- Perdita di coscienza (sincope)

Comuni (interessano da 1 a 10 persone su 100 persone)

- Sensazione di battito cardiaco irregolare o accelerato (palpitazioni)
- Vertigini, capogiri o perdita di coscienza e aumento della frequenza cardiaca quando ci si siede o ci si alza in piedi (sindrome da tachicardia ortostatica)
- Dolore alla bocca o gola irritata (dolore orofaringeo)
- Diarrea
- Stipsi
- Vomito
- Dolore addominale
- Altri disturbi addominali
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia)
- Debolezza (astenia)
- Sete
- Eruzione cutanea
- Reazione cutanea alla luce solare (reazione di fotosensibilità)
- Spasmi muscolari
- Dolore muscolare e osseo
- Alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)

Non comuni (interessano da 1 a 10 persone su 1000)

- Frequente bisogno di urinare (poliuria)
- Dolore toracico
- Altri disturbi al torace
- Ipertensione (pressione sanguigna alta)

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- Reazioni di ipersensibilità, comprese gravi reazioni allergiche (i segni possono includere difficoltà respiratorie, gonfiore del viso, della bocca o della lingua, palpitazioni, orticaria, eruzione cutanea, febbre).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere il cappuccio sulla penna preriempita per proteggere il contenuto dalla luce. Gettare via ogni penna 14 giorni dopo l'apertura.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale con il cappuccio della penna inserito per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Istruzioni per la manipolazione

Una nuova penna di Yorvipath deve essere estratta dal frigorifero 20 minuti prima della prima apertura.

Non utilizzare se si nota che la soluzione è torbida, colorata o contiene particolato.

La penna e l'ago sono destinati all'uso da parte di un solo paziente.

L'ago per iniezione deve essere rimosso dopo ogni iniezione e la penna deve essere conservata senza l'ago applicato. Gli aghi devono essere smaltiti dopo ogni iniezione.

Leggere e seguire attentamente il foglietto illustrativo e le istruzioni per l'uso per iniettare correttamente Yorvipath.

Ulteriori indicazioni

Smaltimento

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari possono essere conferiti nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Queste persone sono in possesso di informazioni professionali dettagliate.

Cosa contiene Yorvipath?

Yorvipath è una soluzione iniettabile contenuta nella penna preriempita per iniezioni sottocutanee.

Principi attivi

Palopegteriparatide.

Yorvipath 168 microgrammi/0,56 ml:

Ogni penna preriempita contiene 1935 microgrammi di palopegteriparatide equivalenti a 168 microgrammi di PTH (1-34) in 0,56 ml di solvente. La concentrazione di PTH (1-34) è di 0,3 mg/ml.

Yorvipath 294 microgrammi/0,98 ml

Ogni penna preriempita contiene 3387 microgrammi di palopegteriparatide equivalenti a 294 microgrammi di PTH (1-34) in 0,98 ml di solvente. La concentrazione di PTH (1-34) è di 0,3 mg/ml.



Yorvipath 420 microgrammi/1,4 ml

Ogni penna preriempita contiene 4838 microgrammi di palopegteriparatide equivalenti a 420 microgrammi di PTH (1-34) in 1,4 ml di solvente. La concentrazione di PTH (1-34) è di 0,3 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Acido succinico, mannitolo, metacresolo, idrossido di sodio, acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69889 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Yorvipath? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Yorvipath 168 microgrammi/0,56 ml soluzione iniettabile in penna preriempita (etichetta e pulsante blu):

2 penne preriempite e 30 aghi monouso o senza aghi.

Yorvipath 294 microgrammi/0,98 ml soluzione iniettabile in penna preriempita (etichetta e pulsante arancione):

2 penne preriempite e 30 aghi monouso o senza aghi.

Yorvipath 420 microgrammi/1,4 ml soluzione iniettabile in penna preriempita (etichetta e pulsante rosso scuro):

2 penne preriempite e 30 aghi monouso o senza aghi.

Titolare dell'omologazione

Ascendis Pharma Switzerland GmbH, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

