

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg сатрализумаб (satralizumab) в 1 ml (120 mg/ml).

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 120 mg сатрализумаб (satralizumab) в 1 ml (120 mg/ml).

Сатрализумаб е произведен в овариални клетки на китайски хамстер чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Безцветна до бледожълта течност. Разтворът е с рН приблизително 6,0 и осмолялитет приблизително 310 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Enspryng е показан като монотерапия или в комбинация с имunosупресивна терапия (ИСТ) за лечение на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит (ЗСОНМ) при възрастни пациенти и юноши от 12-годишна възраст, които са анти-аквапорин 4 IgG (AQP4-IgG) серопозитивни (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на оптичен невромиелит (ОНМ) или ЗСОНМ.

Дозировка

Enspryng може да се използва като монотерапия или в комбинация с перорални кортикостероиди, азатиоприн (AZA) или микофенолат мофетил (MMF) (вж. точка 5.1). Дозировката при юноши ≥ 12 години с телесно тегло ≥ 40 kg и при възрастни пациенти е еднаква.

Натоварващи дози

Препоръчителната натоварваща доза е 120 mg като подкожна инжекция на всеки две седмици за първите три приложения (първа доза на седмица 0, втора доза на седмица 2 и трета доза на седмица 4).

Поддържащи дози

Препоръчителната поддържаща доза е 120 mg като подкожна инжекция на всеки четири седмици.

Продължителност на лечение

Ensprung е предназначен за продължително лечение.

Забавени или пропуснати дози

Ако се пропусне инжекция по каквато и да е причина, освен поради повишения в чернодробните ензими, тя трябва да се приложи, както е показано в таблица 1.

Таблица 1 Препоръчителна доза при забавени или пропуснати дози

Последна приложена доза	Препоръчителна доза за забавени или пропуснати дози
Пропуснатата натоварваща доза или по-малко от 8 седмици по време на периода на поддържащо лечение	Препоръчителната доза трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро без да се чака до следващата планирана доза. <u>Период на натоварващо лечение</u> Ако втората натоварваща доза е забавена или пропусната, тази доза трябва да се приложи възможно най-скоро и третата последна натоварваща доза да се приложи 2 седмици по-късно. Ако третата натоварваща доза е забавена или пропусната, тази доза трябва да се приложи възможно най-скоро и първата поддържаща доза да се приложи 4 седмици по-късно. <u>Период на поддържащо лечение</u> След като забавената или пропуснатата доза е приложена, схемата на прилагане трябва да се възстанови до веднъж на всеки 4 седмици.
8 седмици до по-малко от 12 седмици	Препоръчителната доза трябва да се приложи на седмица 0*, седмица 2 и на всеки 4 седмици след това.
12 седмици или повече	Препоръчителната доза трябва да се приложи на седмица 0*, седмица 2, седмица 4 и на всеки 4 седмици след това.

* „седмица 0“ означава времето на първото приложение след подновяване на лечението.

Препоръка за изменение на дозата при отклонения в стойностите на чернодробните ензими

Ако повишението на аланин аминотрансферазата (ALT) или на аспартат трансаминазата (AST) е > 5 x горната граница на нормата (ГГН) и е свързано с повишение на билирубина, лечението трябва да се преустанови и подновяване на лечението не се препоръчва.

Ако повишението на ALT или AST е $> 5 \times \text{ГГН}$ и не е свързано с повишение на билирубин, лечението трябва временно да се преустанови. Лечението може да се поднови с доза 120 mg като подкожна инжекция на всеки четири седмици, когато нивата на ALT и AST се върнат в нормалните граници и въз основа на оценката на съотношението полза/риск от лечението за пациента. Ако се вземе решение за подновяване на лечението, чернодробните показатели трябва да се следят внимателно и, ако се установи някакво последващо повишение на ALT/AST и/или билирубина, лечението трябва да се преустанови и подновяване на лечението не се препоръчва (вж. точка 4.4 и 4.8).

Таблица 2 Препоръчителна доза за подновяване на лечението след повишение на чернодробните трансаминази

Последна приложена доза	Препоръчителна доза за подновяване на лечението
Преди по-малко от 12 седмици	Лечението трябва да се поднови с препоръчителната доза, приложена на всеки 4 седмици.
12 седмици или повече	Лечението трябва да се поднови с препоръчителната доза, прилагана на седмица 0*, седмица 2, седмица 4, и на всеки 4 седмици след това.

* „седмица 0“ означава времето на първото приложение след пропуснатата доза.

Препоръка за изменение на дозата при неутропения

Ако общият брой на неутрофилите е под $1,0 \times 10^9/\text{l}$ и това е потвърдено с повторно изследване, лечението трябва да се прекъсне, докато общият брой на неутрофилите достигне $> 1,0 \times 10^9/\text{l}$.

Препоръка за изменение на дозата при нисък брой тромбоцити

Ако общият брой на тромбоцитите е под $75 \times 10^9/\text{l}$ и това е потвърдено с повторно изследване, лечението трябва да се прекъсне, докато общият брой на тромбоцитите достигне $\geq 75 \times 10^9/\text{l}$.

Специални популации

Педиатрична популация

Дозировката при юноши ≥ 12 години с телесно тегло $\geq 40 \text{ kg}$ и възрастни пациенти е еднаква (вж. точка 5.1 и 5.2).

Безопасността и ефикасността на сатрализумаб при деца с телесно тегло $< 40 \text{ kg}$ не са установени. Липсват данни.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти ≥ 65 -годишна възраст (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на сатрализумаб не са официално проучвани при пациенти с бъбречно увреждане. Не се препоръчва корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Безопасността и ефикасността на сатрализумаб не са проучвани при пациенти с чернодробно увреждане. Липсват данни (вж. точка 5.2).

По време на лечение със сатрализумаб е наблюдавано повишение на чернодробните ензими (вж. точка 4.4. и 4.8). За корекция на дозата, вижте *Препоръка за изменение на дозата при отклонения на чернодробните ензими* по-горе.

Начин на приложение

Сатрализумаб 120 mg се прилага чрез подкожна инжекция, като се използва еднократна предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка. Трябва да се приложи цялото съдържимо (1 ml) на предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка.

Препоръчителните места на инжектиране са бедрото и коремът, най-малко на 5 cm от пъпа. Местата на инжектиране трябва да се редуват и да са на разстояние най-малко 5 cm от последното място на инжектиране. Инжекциите не трябва никога да се поставят в бенки, белези или участъци, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, втвърдена или с нарушена цялост.

Подробни указания за приложението на сатрализумаб са дадени в края на листовката.

Приложение от пациента и/или обгрижващото го лице

Първата инжекция трябва да се постави под наблюдението на квалифициран медицински специалист.

След подходящо обучение за начина на подготовка и поставяне на инжекцията, възрастен пациент/обгрижващо лице може да прилага всички други видове дози вкъщи, ако лекуващият лекар реши, че е подходящо, и ако възрастният пациент/обгрижващото лице може да постави инжекцията.

Пациентите/обгрижващите ги лица трябва да потърсят незабавно медицинска помощ, ако пациентът получи симптоми на сериозна алергична реакция, и трябва да попитат своя медицински специалист дали лечението може да продължи или не.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Инфекции

Приложението на сатрализумаб трябва да се отложи при пациенти с активна инфекция до овладяване на инфекцията (вж. точка 4.2).

При пациенти, получаващи лечение със сатрализумаб, се препоръчва внимателно наблюдение с цел навременно откриване и диагностициране на инфекции. Лечението трябва да бъде отложено в случай, че пациентът развие някаква сериозна или опортюнистична инфекция, и трябва да се започне подходящо лечение при продължаващо проследяване. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят рано медицинска помощ в случай на признаци и симптоми на инфекция, за да се улесни навременното диагностициране на инфекциите. На пациентите трябва да бъде предоставена сигнална карта на пациента.

Ваксинации

Живи и живи атенюирани ваксини не трябва да се прилагат едновременно със сатрализумаб, тъй като клиничната безопасност не е установена. Интервалът между ваксинациите с живи ваксини и започването на лечение със сатрализумаб трябва да бъде в съответствие с актуалните ръководства за ваксиниране при лечение с имуномодулиращи или имуносупресивни средства.

Липсват данни относно ефектите от ваксинацията при пациенти, получаващи сатрализумаб. Препоръчва се на всички пациенти да бъдат направени всички имунизации в съответствие с актуалния имунизационен календар, преди да започне лечение със сатрализумаб.

Чернодробни ензими

Наблюдавано е леко и умерено повишение на чернодробните трансаминази при лечение със сатрализумаб, предимно повишения под 5 x ГГН (вж. точка 4.8).

Нивата на ALT и AST трябва да се проследяват на всеки четири седмици през първите три месеца на лечение, в последствие през три месеца в продължение на година и според клиничните показания след това.

Лечението със сатрализумаб трябва да се преустанови при пациенти с ALT или AST > 5 x ГГН (вж. точка 4.2).

Брой неутрофили

Наблюдаван е понижен брой на неутрофилите след лечение със сатрализумаб (вж. точка 4.8). Броят на неутрофилите трябва да се проследява за 4 до 8 седмици след започване на лечение и според клиничните показания след това. За препоръки относно преустановяване на приложението, вижте точка 4.2.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При популационните фармакокинетични (ФК) анализи не се установява азатиоприн (AZA), перорални кортикостероиди или микофеннолат мофетил (MMF) да имат ефект върху клирънса на сатрализумаб.

In vitro и *in vivo* проучвания показват, че експресията на специфични чернодробни CYP450 ензими (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4) се потиска от цитокини като IL-6.

Поради това е необходимо повишено внимание при започване или прекъсване на лечението със сатрализумаб при пациенти, получаващи също субстрати на CYP450 3A4, 1A2, 2C9 или 2C19, особено такива с тесен терапевтичен индекс (като варфарин, карбамазепин, фенитоин и теофилин), като дозите трябва да се коригират ако е необходимо.

Като се има предвид дългият терминален полуживот на сатрализумаб, ефектите на сатрализумаб могат да продължат няколко седмици след преустановяване на лечението.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на сатрализумаб при бременни жени. Проучванията при маймуни не показват вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка се препоръчва да се избягва употребата на Ensprung по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали сатрализумаб се екскретира в кърмата при хора. Известно е, че човешкият IgG се екскретира в кърмата през първите няколко дни след раждане и концентрациите му намаляват до ниски скоро след това; в резултат на това не може да се изключи риск за кърмачетата през този кратък период. След това, употребата на Ensprung може да се обмисли по време на кърмене само според клиничните нужди.

Фертилитет

Липсват клинични данни за ефекта на сатрализумаб върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват увреждане на мъжкия или женския фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ensprung не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие (19,2%), артралгия (13,5%), намален брой бели кръвни клетки (13,5%), хиперлипидемия (13,5%) и реакции, свързани с инжекцията (12,5%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

В таблица 3 са обобщени нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на сатрализумаб като монотерапия или в комбинация с ИСТ в клиничните изпитвания.

Нежеланите реакции от клиничните изпитвания (таблица 3) са изброени по системо-органен клас по MedDRA. Нежеланите реакции са представени като е използван броят на нежеланите събития на 100 пациенто-години и по честота. Съответната категория по честота за всяка нежелана реакция се основава на стойностите на честотата и следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$).

Таблица 3 Нежелани реакции

Системо-органен клас	Честота	
	Много чести	Чести
Нарушения на кръвта и лимфната система		Хипофибриногенемия
Нарушения на метаболизма и храненето	Хиперлипидемия	
Психични нарушения		Безсъние
Нарушения на нервната система	Главоболие	Мигрена
Нарушения на сърцето		Брадикардия
Съдови нарушения		Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Алергичен ринит
Стомашно-чревни нарушения		Гастрит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив, сърбеж
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Мускулно-скелетна скованост
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции, свързани с инжекцията	Периферен оток
Изследвания	Намален общ брой на белите кръвни клетки	Намален брой на неутрофилите, намален брой на тромбоцитите, повишени трансаминази, повишен билирубин в кръвта, повишено телло

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции, свързани с инжекцията (РСИ)

РСИ, съобщавани при пациенти, лекувани със сатрализумаб, са предимно леки до умерени по тежест и повечето от тях възникват в рамките на 24 часа след инжектирането. Най-често съобщаваните системни симптоми са диария и главоболие. Най-често съобщаваните локални реакции на мястото на инжектиране са зачервяване на кожата, еритем, оток, индурация, сърбеж, обрив и болка.

Телесно телло

През двойнослепия период на лечение е наблюдавано повишаване на телесното телло $\geq 15\%$ спрямо изходното ниво при 3,8% от пациентите, лекувани със сатрализумаб (монотерапия или в комбинация с ИСТ), в сравнение с 2,7% от пациентите, получаващи плацебо (или плацебо плюс ИСТ).

Лабораторни отклонения

Неутрофили

През двойнослепия период на лечение намаление на броя на неутрофилите е наблюдавано при 31,7% от пациентите, лекувани със сатрализумаб (монотерапия или в комбинация с ИСТ), в сравнение с 21,6% от пациентите, получаващи плацебо (или плацебо плюс ИСТ). Повечето случаи на намаление на броя на неутрофилите са преходни или интермитентни.

9,6% от пациентите, получаващи сатрализумаб, имат неутрофили под $1 \times 10^9/l$ в сравнение с 5,4% от пациентите, получаващи плацебо (или плацебо плюс ИСТ).

Тромбоцити

През двойнослепия период на лечение намаление на броя на тромбоцитите (под $150 \times 10^9/l$) възниква при 24,0% от пациентите на сатрализумаб (монотерапия или в комбинация с ИСТ), в сравнение с 9,5% от пациентите, получаващи плацебо или плацебо плюс ИСТ. Намалението на броя на тромбоцитите не е свързано със събития на кървене.

В повечето случаи намалението на тромбоцитите е преходни и не спада под $75 \times 10^9/l$.

Чернодробни ензими

През двойнослепия период на лечение повишение на ALT или AST възниква при 27,9% и 18,3% от пациентите, лекувани със сатрализумаб (съответно монотерапия или в комбинация с ИСТ), в сравнение с 12,2% и 13,5% от пациентите, получаващи съответно плацебо или плацебо плюс ИСТ. Повечето повишения са под 3 x ГГН, преходни са и отзвучават без прекъсване на сатрализумаб.

Повишение на ALT или AST > 3 x ГГН възниква съответно при 2,9% и 1,9% от пациентите, лекувани със сатрализумаб (монотерапия или в комбинация с ИСТ). Тези повишения не са свързани с повишение на общия билирубин.

Повишения на ALT над 5 x ГГН са наблюдавани 4 седмици след започване на терапията при един пациент (1%), получаващ сатрализумаб в комбинация с ИСТ; стойностите са нормализирани след преустановяване на лечението и приложението на сатрализумаб не е подновено при този пациент (вж. точка 4.2 и 4.4).

Липидни показатели

През двойнослепия период на лечение 10,6% от пациентите, получаващи сатрализумаб (монотерапия или в комбинация с ИСТ), получават повишение на общия холестерол над 7,75 mmol/l в сравнение с 1,4% от пациентите, получаващи плацебо (или плацебо плюс ИСТ); 20,2% от пациентите, получаващи сатрализумаб, получават повишение на триглицеридите над 3,42 mmol/l в сравнение с 10,8% от пациентите, получаващи плацебо.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на сатрализумаб са проучвани при 9 деца на възраст ≥ 12 години. Очаква се честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца на възраст над 12 години да бъдат същите като при възрастните.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране пациентът трябва да се наблюдава внимателно и да се лекува симптоматично, като се предприемат поддържащи мерки при нужда.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имуносупресори, инхибитори на интерлеукините АТС код: L04AC19

Механизъм на действие

Сатрализумаб е рекомбинантно хуманизирано имуноглобулин G2 (IgG2) моноклонално анти тяло (mAb), което се свързва с разтворимите и с мембранно свързаните човешки IL-6 рецептори (IL-6R) и по този начин предотвратява низходящото IL-6 сигнализиране, осъществено посредством тези рецептори.

Нивата на IL-6 са повишени в цереброспиналната течност и серума на пациенти с ОНМ и ЗСОНМ по време на периоди на активност на заболяването. Патогенезата на ОНМ и ЗСОНМ се свързва с функциите на IL-6, които включват В-клетъчно активиране, диференциация на В-клетките до плазмобласти и производство на патологични автоантитела (например срещу AQP4, протеин на водните канали, експресиран предимно от астроцитите в ЦНС), както и Th17-клетъчно активиране и диференциация, инхибиране на регулаторните Т-клетки, и промени в пропускливостта на кръвно-мозъчната бариера.

Фармакодинамични ефекти

В клиничните проучвания със сатрализумаб при ОНМ и ЗСОНМ е наблюдавано намаление на стойностите на С-реактивния протеин (CRP), фибриногена и комплемента (C3, C4 и CH50).

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на сатрализумаб са оценени в две основни клинични изпитвания фаза III при пациенти със ЗСОНМ (диагностицирани като AQP4-IgG серопозитивен или серонегативен ОНМ [критерии по Wingerchuck 2006] или като AQP4-IgG серопозитивни ЗСОНМ [критерии по Wingerchuk 2007]).

Проучване BN40898 включва възрастни и юноши със ЗСОНМ, на възраст между 12-74 години, които са лекувани с установена ИСТ, имат поне по два рецидива в последните 2 години преди скринирането (и поне един рецидив през 12-те месеца преди скринирането), както и са с показател от 0 до 6,5 по Разширената скала за статуса на инвалидност (Expanded Disability Status Scale, EDSS). Проучване BN40900 включва възрастни пациенти на възраст между 18-74 години, които не получават ИСТ като основна терапия, имат поне 1 рецидив или първи пристъп в предходните 12 месеца преди скринирането, както и са с показател по EDSS от 0 до 6,5.

Двете проучвания включват приблизително 30% AQP4-IgG серонегативни пациенти с ОНМ.

Ефикасността и в двете проучвания е оценена въз основа на времето до първия рецидив, потвърдено от независима комисия по клиничните крайни точки (Clinical Endpoint Committee, SEC). Рецидивът представлява предварително дефинирано влошаване по EDSS и критериите на Скората за функционалност по системи (Functional System Score, FSS), което е оценено в рамките на 7 дни от съобщаването на симптомите от пациента (потвърден рецидив).

Проучване BN40898 (известно също като SA-307JG или SAkuraSky)

Проучване BN40898 е рандомизирано, многоцентрово, двойнослепо, плацебо-контролирано клинично изпитване за оценка на ефекта на сатрализумаб в комбинация с установена ИСТ (перорални кортикостероиди до 15 mg/ден [преднизолонов еквивалент], AZA до 3 mg/kg/ден или MMF до 3 000 mg/ден; юношите получават комбинация от AZA и перорални кортикостероиди или MMF и перорални кортикостероиди). Двойно-слепият период на проучването включва 83 AQP4-IgG серопозитивни и серонегативни пациенти (76 възрастни и 7 юноши). Пациентите получават първите 3 единични дози сатрализумаб 120 mg или съответстващо плацебо чрез подкожна инжекция в областта на корема или бедрото на всеки 2 седмици през първите 4 седмици и веднъж на всеки 4 седмици след това.

Дизайнът на проучването и характеристиките на изходно ниво на популацията в проучването са представени в Таблица 4.

Таблица 4 Дизайн на проучването и характеристики на изходно ниво в проучване BN40898 при пациенти, серопозитивни за AQP4-IgG

Име на проучването	Проучване BN40898 (AQP4-IgG серопозитивни: N=55; ИТТ*: N=83)	
Дизайн на проучването		
Популация в проучването	Юноши и възрастни пациенти с ОНМ или ЗСОНМ, лекувани с установена ИСТ Възраст 12-74 години, ≥ 2 рецидива през последните 2 години преди скринирането (с най-малко един рецидив през 12-те месеца преди скринирането), EDSS от 0 до 6,5	
Продължителност на проучването за оценка на ефикасността	В зависимост от настъпилите събития** (26 потвърдени рецидива) Медиана на времето на проследяване: сатрализумаб 139,4 седмици, плацебо 40,2 седмици (при ИТТ: съответно 115,1 седмици и 42,5 седмици)	
Групи на лечение при рандомизиране 1:1	Група А: сатрализумаб 120 mg подкожно Група В: плацебо	
Характеристики на изходно ниво при пациенти, серопозитивни за AQP4-IgG	Сатрализумаб + ИСТ (n=27)	Плацебо + ИСТ (n=28)
Диагноза, n (%): ОНМ ЗСОНМ	19 (70,4) 8 (29,6)	14 (50,0) 14 (50,0)
Средна възраст в години (SD) (мин.-макс.)	44,4 (15,7) (13 – 73)	43,4 (12,9) (14 – 65)
Старческа възраст (≥ 65 години), n (%)	3 (11,1)	1 (3,6)
Юноши (≥ 12 до < 18 години), n (%)	1 (3,7)	2 (7,1)
Разпределение по пол, n (%) мъже / n (%) жени	0/27 (100)	0/28 (100)

Име на проучването	Проучване BN40898 (AQP4-IgG серопозитивни: N=55; ИТТ*: N=83)	
Дизайн на проучването		
Имуносупресивна терапия (ИСТ), n (%):		
Перорални кортикостероиди	14 (51,9)	13 (46,4)
Азатиоприн (AZA)	11 (40,7)	11 (39,3)
Микофенолат мофетил (MMF)	1 (3,7)	3 (10,7)
AZA + перорални кортикостероиди***	0	0
MMF + перорални кортикостероиди***	1 (3,7)	1 (3,6)

* Intention-To-Treat (ITT)

** Пациенти, лекувани със спасителна терапия без потвърден рецидив могат да се включат в периода на открито продължение (Open Label Extension, OLE) и са изключени от първичния анализ на ефикасността

*** Комбинация, позволена за пациенти в юношеска възраст

Проучване BN40900 (известно също като SA-309JG или SakuraStar)

Проучване BN40900 е рандомизирано, многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано клинично изпитване за оценка на ефекта на монотерапия със сатрализумаб в сравнение с плацебо. Проучването включва 95 AQP4-IgG серопозитивни и серонегативни възрастни пациенти. Пациентите получават първите 3 единични дози сатрализумаб 120 mg или съответстващо плацебо посредством подкожна инжекция в областта на корема или бедрото на всеки 2 седмици през първите 4 седмици и веднъж на всеки 4 седмици след това.

Дизайнът на проучването и характеристиките на изходно ниво на популацията в проучването са представени в Таблица 5.

Таблица 5 Дизайн на проучването и характеристики на изходно ниво в проучване BN40900 при пациенти, серопозитивни за AQP4-IgG

Име на проучването	Проучване BN40900 (AQP4-IgG серопозитивни: N=64; ИТТ*: N=95)
Дизайн на проучването	
Популация в проучването	Възрастни пациенти с ОНМ или ЗСОНМ Възраст 18-74 години, ≥ 1 рецидив или първи пристъп през последните 12 месеца преди скринирането, EDSS 0 до 6,5 Пациентите или са получавали предходно лечение за предотвратяване на рецидив на ЗСОНМ, или не са лекувани въобще
Продължителност на проучването за оценка на ефикасността	В зависимост от настъпилите събития (44 потвърдени рецидива или 1,5 години след датата на рандомизиране на последния включен пациент, което настъпи първо) Медиана на времето на проследяване: сатрализумаб 96,7 седмици, плацебо 60,1 седмици (при ИТТ: съответно 95,4 седмици и 60,5 седмици)
Групи на лечение при рандомизиране 2:1	Монотерапия: Група А: сатрализумаб 120 mg подкожно Група В: плацебо

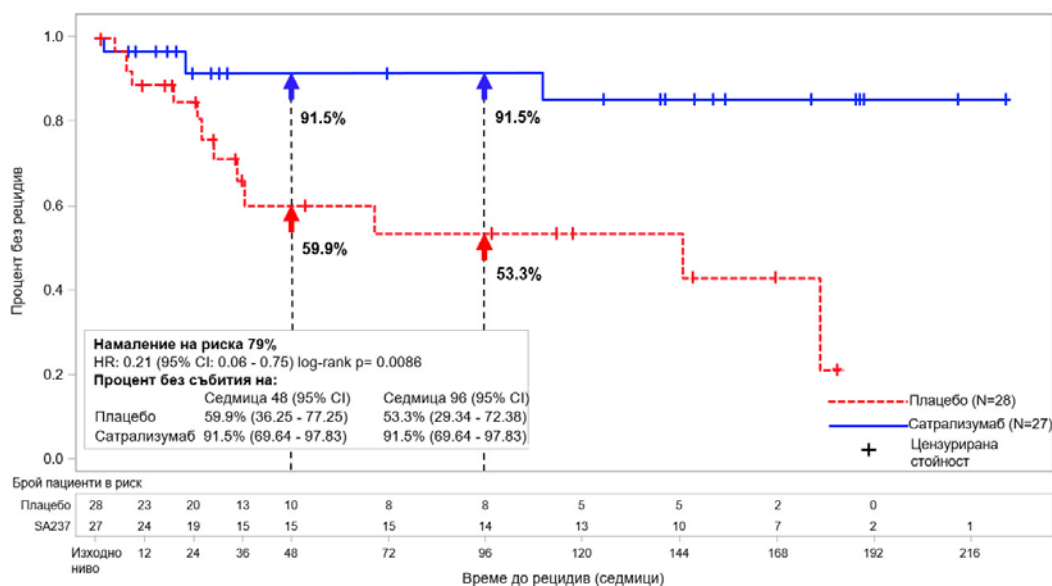
Име на проучването	Проучване BN40900 (AQP4-IgG серопозитивни: N=64; ИТТ*: N=95)	
Дизайн на проучването		
Характеристики на изходно ниво при пациенти, серопозитивни за AQP4-IgG	Enspryng (n=41)	Плацебо (n=23)
Диагноза, n (%):		
ОНМ	26 (63,4)	15 (65,2)
ЗСОНМ	15 (36,6)	8 (34,8)
Средна възраст в години (SD) (мин.-макс.)	46,0 (12,0) (22 – 70)	40,1 (11,5) (20 – 56)
Старческа възраст (≥ 65 години), n (%)	1 (2,4)	0
Разпределение по пол, n (%) мъже / n (%) жени	10 (24,4)/31 (75,6)	1 (4,3)/22 (95,7)

* Intention-To-Treat (ИТТ)

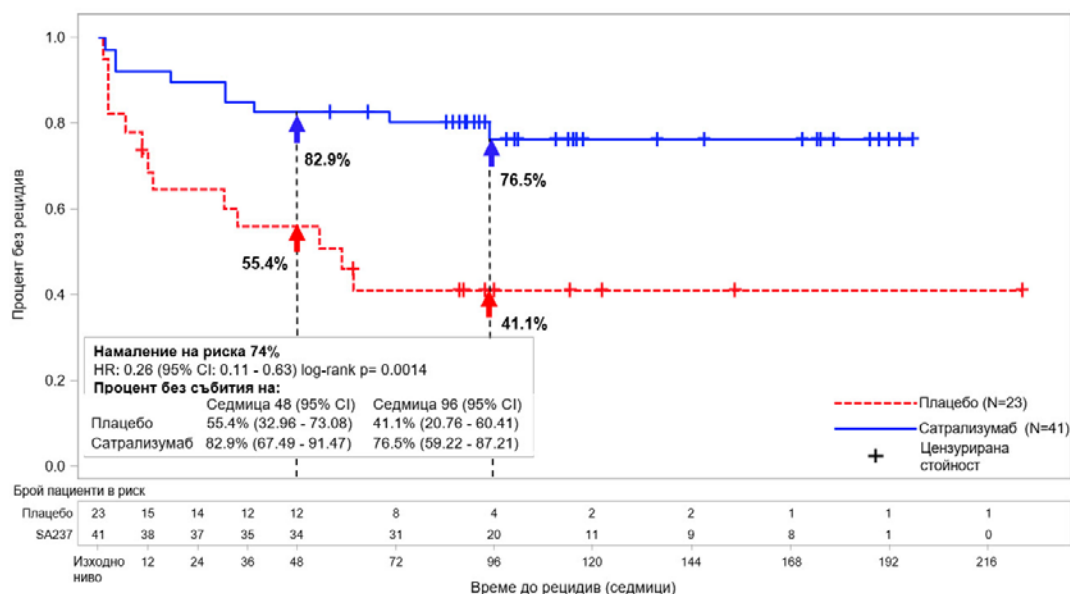
Първична ефикасност

При AQP4-IgG серопозитивни пациенти относителният риск от получаване на потвърден рецидив в проучване BN40898 е намален със 79% (коефициент на риска HR [95% CI]: 0,21 [0,06-0,75]), в проучване BN40900 със 74% (HR [95% CI]: 0,26 [0,11-0,63]) (вж. фигура 1 и 2). От сборните данни от проучванията BN40898 и BN40900 следва, че лечението със сатрализумаб със или без ИСТ води до общо намаление на риска от 75% (HR [95% CI]: 0,25 [0,12-0,50]) при AQP4-IgG серопозитивни пациенти. На седмица 48, 85,7% от лекуваните със сатрализумаб AQP4-IgG серопозитивни пациенти остават без потвърден рецидив, когато той се използва с ИСТ или като монотерапия, в сравнение с 58,7% в групата на плацебо. На седмица 96, 81,4% от лекуваните със сатрализумаб AQP4-IgG серопозитивни пациенти остават без потвърден рецидив, когато той се използва в комбинация с ИСТ или като монотерапия, в сравнение с 47,2% в групата на плацебо. Ефикасността не е значима при пациенти, серонегативни за AQP4-IgG.

Фигура 1 Проучване BN40898 - време до първия потвърден рецидив по време на двойнослепия период при AQP4-IgG серопозитивни пациенти



Фигура 2 Проучване BN40900 - време до първия потвърден рецидив по време на двойнослепия период при AQP4-IgG серопозитивни пациенти



Лечението със сатрализумаб при AQP4-IgG серопозитивни пациенти намалява годишната честота на потвърдени рецидиви (ЧПР) с 88% в проучване BN40898 (съотношение на честотата [RR]=0,122; 95% CI: 0,027-0,546; p=0,0039) и с 90% в проучване BN40900 (RR=0,096; 95% CI: 0,020-0,473; p=0,0086), в сравнение с плацебо.

В сравнение с пациентите на плацебо, необходимостта от спасителна терапия (например кортикостероиди, интравенозен имуноглобулин, и/или афереза [вкл. плазмафереза или плазмен обмен]) е намалена при лекуваните със сатрализумаб AQP4-IgG серопозитивни пациенти с 61% в проучване BN40898 (съотношение на шансовете [OR]=0,3930, 95% CI: 0,1343-1,1502; p=0,0883) и със 74% в проучване BN40900 (OR=0,2617; 95% CI: 0,0862-0,7943; p=0,0180).

Лечението със сатрализумаб при AQP4-IgG серопозитивни пациенти намалява риска от тежък рецидив, определен като повишение в EDSS ≥ 2 пункта спрямо предишната оценка по EDSS с 85% в проучване BN40898 (време до тежък потвърден рецидив по време на двойнослепия период; HR=0,15; 95% CI: 0,02-1,25; p=0,0441) и със 79% в проучване BN40900 (HR=0,21; 95% CI: 0,05-0,91; p=0,0231), в сравнение с плацебо.

Основни вторични крайни точки

В проучвания BN40898 и BN40900 не е постигната промяната по отношение на болката и умората от изходното ниво до седмица 24.

Открито продължение на проучването

Анализите на данните в дългосрочен план, включително от периода на откритото продължение на проучването (касае се за рецидив, лекуван със спасителна терапия), показват, че 58% и 73% от лекуваните със сатрализумаб AQP4-IgG серопозитивни пациенти остават без рецидив след 120 седмици на лечение, съответно, когато сатрализумаб е прилаган като допълваща терапия или като монотерапия.

Имуногенност

В проучване BN40898 фаза III (в комбинация с ИСТ) и в проучване BN40900 фаза III (като монотерапия), антилекарствени антитела (ADA) са наблюдавани съответно при 41% и 71% от

пациентите, получаващи сатрализумаб през двойнослепия период. Способността на ADA да неутрализира свързването със сатрализумаб е неизвестна.

Експозицията е по-ниска при пациенти, положителни за ADA; ADA нямат влияние върху безопасността и няма ясен ефект нито върху ефикасността, нито върху фармакодинамичните маркери, показателни за свързване с таргета.

Лечението със сатрализумаб води до подобно намаление на риска от получаване на потвърден рецидив при пациентите в проучванията фаза III, въпреки различната честота на образуване на ADA в тези проучвания.

Педиатрична популация

В проучване BN40898, по време на двойнослепия период, са включени 7 юноши. Тяхната средна възраст е 15,4 години и медианата на телесното им тегло е 79,6 kg. Повечето са момичета (n=6). Четирима пациенти са от европейската раса, 2 са чернокожи/афроамериканци и 1 е от азиатски произход. Трима (42,9%) юноши са AQP4-IgG серопозитивни при скриниране (2 в групата на плацебо и 1 в групата със сатрализумаб). По време на двойнослепия период, 1 от 3 юноши в групата на плацебо и 1 от 4 юноши в групата със сатрализумаб са получили потвърден рецидив. Поради малкия размер на извадката, коефициентът на риска за първичната крайна точка (време до първия потвърден рецидив) в тази подгрупа не е изчислен. Двама допълнителни пациенти в юношеска възраст са включени в открития период на проучването.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Emsprung в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на ЗСОНМ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на сатрализумаб е охарактеризирана както при здрави доброволци от японски произход и от европейската раса, така и при пациенти с ОНМ и ЗСОНМ. Фармакокинетиката при пациенти с ОНМ и ЗСОНМ, използващи препоръчителната доза, е охарактеризирана при използване на методи на популационен ФК анализ въз основа на база данни от 154 пациенти.

Фармакокинетиката на сатрализумаб след приложение чрез предварително напълнена спринцовка и предварително напълнена писалка е сравнима.

Промяната на съотношението „концентрация-време“ на сатрализумаб при пациенти с ОНМ или ЗСОНМ се описва точно чрез двукомпартиментен популационен ФК модел с успоредно линейно и таргет-медирано (Michaelis-Menten) елиминиране и подкожна абсорбция от първи порядък. Параметрите клирънс и обем на сатрализумаб са алометрично мащабираны според телесното тегло (посредством силова функция при фиксиран силов коефициент 0,75 и 1 съответно за параметрите клирънс и обем). Установено е, че телесното тегло е значима ковариата, като клирънсът и V_c при пациентите с тегло 123 kg (97,5 персентил на разпределението на теглото) се увеличават съответно със 71,3% и 105%, в сравнение с пациент с тегло 60 kg.

Фармакокинетичните параметри C_{min} , C_{max} и AUC в стационарно състояние се постигат след период на натоварване (8 седмици), както следва (средна стойност ($\pm$ SD): C_{min} : 19,7 (12,2) μ g/ml, C_{max} : 31,5 (14,9) μ g/ml и AUC: 737 (386) μ g.ml/ден.

Абсорбция

Скоростната константа на абсорбцията на сатрализумаб е 0,0104/час, съответстваща на абсорбиционен полуживот от около 3 дни (66 часа) при препоръчителната доза (вж. точка 4.2). Бионаличността е висока (85,4%).

Разпределение

Сатрализумаб подлежи на двуфазно разпределение. Централният обем на разпределение е 3,46 l, периферният обем на разпределение е 2,07 l. Интеркомпартиментният клирънс е 14 ml/час.

Биотрансформация

Метаболизмът на сатрализумаб не е проучван директно, тъй като моноклоналните антитела се очистват главно чрез катаболизъм.

Елиминиране

Общият клирънс на сатрализумаб е зависим от концентрацията. Изчислено е, че линейният клирънс (на който се пада приблизително половината от общия клирънс в стационарно състояние при прилагане на препоръчителната доза при пациенти с ОНМ и ЗСОНМ) е 2,50 ml/час. Свързаният терминален $t_{1/2}$ е приблизително 30 дни (диапазон 22-37 дни) въз основа на сборни данни от проучванията фаза III.

Специални популации

Популационните фармакокинетични анализи при възрастни пациенти с ОНМ или ЗСОНМ показват, че възрастта, полът и расата не повлияват значимо фармакокинетиката на сатрализумаб. Въпреки че телесното тегло повлиява фармакокинетиката на сатрализумаб, не се препоръчва корекция на дозата при никой от тези демографски показатели.

Педиатрична популация

Данни, получени при 8 юноши [възраст 13-17 години], получавали схема на прилагане като при възрастните, показват, че популационните ФК показатели на сатрализумаб не се различават значимо от тези във възрастната популация. Поради това, не е необходима корекция на дозата.

Старческа възраст

Не са провеждани специални проучвания за изследване на ФК на сатрализумаб при пациенти на възраст ≥ 65 години; пациенти с ОНМ или ЗСОНМ на възраст между 65 и 74 години обаче са включвани в клиничните проучвания BN40898 и BN40900.

Бъбречно увреждане

Не е провеждано официално проучване на ефекта на бъбречното увреждане върху ФК на сатрализумаб. Пациенти с лека степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс ≥ 50 ml/min и < 80 ml/min) са включвани в клиничните проучвания фаза III. Въз основа на популационните ФК анализи е установено, че бъбречното увреждане не оказва влияние върху ФК на сатрализумаб, които съответстват на известните механизми на клирънс на сатрализумаб. Поради това не е необходима корекция.

Чернодробно увреждане

Не е провеждано официално проучване на ефекта на чернодробното увреждане върху ФК на сатрализумаб (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучванията за токсичност при многократно прилагане и репродуктивната токсичност и токсичност за развитието.

Канцерогенност

Не са провеждани проучвания за канцерогенност при гризачи за установяване на канцерогенния потенциал на сатрализумаб. В едно 6-месечно проучване на хроничната токсичност при дългоопашати макаци не са наблюдавани пролиферативни лезии.

Генотоксичност

Не са провеждани проучвания за установяване на мутагенния потенциал на сатрализумаб. Не се очаква антителата да имат ефект върху ДНК.

Репродуктивна токсичност

Пре- и постнатална експозиция на бременни маймуни и тяхното потомство, сатрализумаб не води до нежелани ефекти върху майките, феталното развитие, изхода от бременността или преживяемостта и развитието на малките, включително способността за зачеване.

Концентрациите на сатрализумаб в млякото са много ниски (< 0,9% от съответните плазмени нива при майките).

Фертилитет

Не са наблюдавани ефекти върху мъжките или женските репродуктивни органи при хронично третиране на маймуни със сатрализумаб.

Синдром на освобождаване на цитокини

Въз основа на проучвания *in vitro* с човешка кръв, рискът от освобождаване на проинфламаторни цитокини при приложение на сатрализумаб се счита нисък по отношение на разпространението и повишението на цитокините.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Аспартова киселина
Аргинин
Полоксамер 188
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

3 години

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява. Да не се използва предварително напълнената спринцовката или предварително напълнената писалка, ако е била замразявана.

Винаги съхранявайте предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка суха.

Съхранявайте във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина и влага.

Ако не е отворена и се съхранява във външната картонена кутия, предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка може да се остави извън хладилника под 30° C за еднократен период до 8 дни. След съхранение на стайна температура, продуктът не трябва да се връща в хладилника, и трябва или да се използва, или да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (полимер) с прикрепена игла от неръждаема стомана, снабдена с твърд предпазител на иглата от хлорирана бутилова гума-полипропилен и с глава на буталото от хлорирана бутилова гума. Предварително напълнената спринцовка е етикетирани и снабдена с автоматичен предпазител на иглата, бутало и удължени места за захващане на пръстите (extended finger flanges, EFF).

Опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка и груповая опаковка, съдържаща 3 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 1). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (полимер) с прикрепена игла от неръждаема стомана, снабдена с твърд предпазител на иглата от хлорирана бутилова гума-полипропилен и с глава на буталото от хлорирана бутилова гума. Предварително напълнената спринцовка е сглобена с модулите на предварително напълнената писалка.

Опаковка с 1 или 3 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След като картонената кутия се извади от хладилника, предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка трябва да се извади от запечатаната кутия.

Предварително напълнената спринцовка трябва внимателно да се повдигне, като се държи за тялото. Важно е да оставите предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка да достигне стайна температура, като изчакате 30 минути преди да започнете процес по прилагането.

Лекарственият продукт не трябва да се използва, ако течността е мътна, с променен цвят, има видими частици или ако предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка изглежда повредена или е била изпускана.

Инжекцията трябва да се постави веднага след отстраняване на капачката и не по-късно от 5 минути, за да се предотврати изсъхване на лекарствения продукт и запусване на иглата. Ако предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка не се използва в рамките на 5 минути от отстраняване на капачката, трябва да я изхвърлите в непробиваем контейнер и да използвате нова предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка.

Трябва да се избягва докосване на зеления предпазител на иглата на предварително напълнената писалка или поставянето на капачката след нейното отстраняване, тъй като това може да доведе до непреднамерено задействане на предварително напълнената писалка.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1559/001
EU/1/21/1559/002
EU/1/21/1559/003
EU/1/21/1559/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 юни 2021 г.
Дата на последно подновяване: 10 февруари 2026 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.
5-1, Ukima 5-Chome, Kita-ku,
Tokyo, 115-8543
Япония

WuXi Biologics Co., Ltd.
108 Meiliang Road
Mashan, Binhu District
Wuxi, Jiangsu, 214092
Китай

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Whylen
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускане на пазара на Enspryng във всяка държава-членка, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националния компетентен орган съдържанието и формата на сигналната карта на пациента, начина на разпространение и всички други аспекти по отношение на картата.

Сигналната карта на пациента има за цел да подобри осведомеността относно риска от инфекции/сериозни инфекции, да стимулира пациентите да потърсят медицинска помощ на ранен етап в случай на наличие на признаци и симптоми на инфекции, за да се подпомогне навременното диагностициране на инфекциите, както и да информира медицинските специалисти за нуждата от навременни и подходящи мерки.

ПРУ ще гарантира, че във всички държави членки, в които Enspryng е пуснат на пазара, всички медицински специалисти и пациенти/обгрижващи ги лица, които се очаква да предписват, отпускат, прилагат или използват Enspryng да имат достъп до/да са снабдени със сигналната карта на пациента.

Сигналната карта на пациента съдържа:

- информация, че лечението с Enspryng може да повиши риска от инфекции
- предупредително съобщение да бъде потърсена рано медицинска помощ в случай на признаци и симптоми на инфекции
- предупредително съобщение за медицинските специалисти, лекуващи пациента в който и да е момент, включително в условия на спешност, че пациентът използва Enspryng
- данни за контакт на предписващия Enspryng лекар

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
сатрализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg сатрализумаб

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, аспартова киселина, аргинин, полоксамер 188, вода за
инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка
120 mg/1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

Само за еднократна употреба

Преди употреба оставете спринцовката на стайна температура извън кутията за 30 минути

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина и влага

Ако не е отворен и се съхранява във външната картонена кутия, Enspryng може да се остави извън хладилника при температура под 30°C за еднократен период до 8 дни

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1559/001 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

enspryng 120 mg спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
сатрализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg сатрализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, аспартова киселина, аргинин, полоксамер 188, вода за
инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 1)
120 mg/1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

Само за еднократна употреба

Преди употреба оставете спринцовката на стайна температура извън кутията за 30 минути

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина и влага

Ако не е отворен и се съхранява във външната картонена кутия, Enspryng може да се остави извън хладилника при температура под 30°C за еднократен период до 8 дни

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1559/002 3 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

enspryng 120 mg спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
сатрализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120 mg сатрализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, аспартова киселина, аргинин, полоксамер 188, вода за
инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка. Част от групова опаковка, не може да се продава
отделно
120 mg/1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

Само за еднократна употреба

Преди употреба оставете спринцовката на стайна температура извън кутията за 30 минути

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина и влага

Ако не е отворен и се съхранява във външната картонена кутия, Enspryng може да се остави извън хладилника при температура под 30°C за еднократен период до 8 дни

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1559/002 3 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

enspryng 120 mg спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Enspryng 120 mg инжекция
сатрализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

120 mg/1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enspryng 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сатрализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 120 mg сатрализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, аспартова киселина, аргинин, полоксамер 188, вода за
инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

3 предварително напълнени писалки

120 mg/1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

Само за еднократна употреба

Преди употреба оставете предварително напълнената писалка на стайна температура извън
кутията за 30 минути

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина и влага

Ако не е отворен и се съхранява във външната картонена кутия, Enspryng може да се остави извън хладилника при температура под 30 °C за еднократен период до 8 дни

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1559/003 1 предварително напълнена писалка

EU/1/21/1559/004 3 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

enspryng 120 mg писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Enspryng 120 mg инжекция
сатрализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

120 mg/1 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ensprung 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

сатрализумаб (satralizumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В допълнение към тази листовка, Вашият лекар ще Ви даде също и сигнална карта на пациента, която съдържа важна информация за безопасността, с която трябва да сте запознати преди и по време на лечение с Ensprung. Съхранявайте тази сигнална карта при себе си през цялото време.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ensprung и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ensprung
3. Как да използвате Ensprung
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ensprung
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Указания за употреба

1. Какво представлява Ensprung и за какво се използва

Какво представлява Ensprung

Ensprung съдържа активното вещество сатрализумаб. Това е вид белтък, наречен моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са създадени да разпознават и да се прикрепят към специфичен белтък в организма.

За какво се използва Ensprung

Ensprung е лекарство за лечение на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит при възрастни и млади хора на и над 12-годишна възраст.

Какво представляват заболяванията от спектъра на оптичния невромиелит

Заболяванията от спектъра на оптичния невромиелит са заболявания на централната нервна система, които засягат предимно зрителните нерви и гръбначния мозък. Причина е нарушената функция на имунната система (защитата на организма), която атакува нервите в организма.

- Увреждането на зрителните нерви предизвиква оток, водещ до болка и загуба на зрение.
- Увреждането на гръбначния мозък предизвиква слабост или загуба на възможност за движение на краката или ръцете, загуба на осезание и проблеми с пикочния мехур и функцията на червата.

При пристъп на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит се получава оток на нервните. Това се случва също и когато заболяванията се възобновят (рецидивират). Отокът предизвиква нови симптоми или повторна поява на предишни симптоми.

Как действа Ensprung

Ensprung блокира действието на протеин, наречен интерлевкин-6 (IL-6), който е свързан с процеси, които водят до увреждане и оток на нервните. Чрез блокиране на неговите ефекти, Ensprung намалява риска от рецидив или пристъп на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ensprung

Не използвайте Ensprung

- ако сте алергични към сатрализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако горното се отнася до Вас или не сте сигурни, не използвайте Ensprung и говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако получите някакъв вид е алергична реакция (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ensprung, ако нещо от посочените по-долу се отнася до Вас (или не сте сигурни).

Инфекции

Вие не може да използвате Ensprung, докато имате инфекция. **Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако мислите, че имате някакви признаци на инфекция** преди, по време на или след лечение с Ensprung, като например:

- повишена температура или студени тръпки
- кашлица, която не преминава
- болки в гърлото
- херпес на устата или херпес на половите органи (херпес симплекс)
- херпес зостер
- зачервяване на кожата, оток, чувствителност или болка
- гадене или повръщане, диария или болка в корема

Тази информация ще намерите също в сигналната карта на пациента, която ще Ви бъде дадена от Вашия лекар. Важно е да съхранявате тази сигнална карта при себе си по всяко време и да я показвате на всеки лекар, медицинска сестра или обгрижващо Ви лице.

Вашият лекар ще изчака инфекцията да бъде овладяна, преди да Ви даде Ensprung или да позволи да продължите да си инжектирате Ensprung.

Ваксинации

Кажете на Вашия лекар, ако наскоро Ви е поставяна някаква ваксина или е възможно да Ви бъде поставена ваксина в близко бъдеще.

- Вашият лекар ще провери дали е необходимо поставянето на някакви ваксини, преди да започнете Ensprung.

- Не трябва да Ви се поставят живи или живи атенюирани ваксини (например БЦЖ срещу туберкулоза или ваксини срещу жълта треска), докато се лекувате с Enspryng.

Чернодробни ензими

Enspryng може да окаже влияние върху Вашия черен дроб и да повиши количеството на някои чернодробни ензими в кръвта. Вашият лекар ще направи кръвни изследвания, преди да Ви се приложи Enspryng и по време на Вашето лечение, за да провери функцията на черния Ви дроб. **Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра**, ако имате някои от тези признаци на чернодробно увреждане по време на или след лечение с Enspryng:

- пожълтяване на кожата и на бялото на очите (жълтеница)
- тъмна урина
- гадене и повръщане
- коремна болка

Общ брой бели кръвни клетки

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди да Ви се приложи Enspryng и по време на Вашето лечение, за да провери броя на Вашите бели кръвни клетки.

Деца и млади хора

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст. Това е така, защото то още не е проучено в тази възрастова група.

Други лекарства и Enspryng

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства като варфарин, карбамазепин, фенитоин и теофилин, тъй като може да се наложи дозите да бъдат коригирани.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете кърменето, ако Ви се прилага Enspryng. Не е известно дали Enspryng преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Enspryng е малко вероятно да повлияе способността Ви за шофиране, каране на колело или работа с инструменти или машини.

3. Как да използвате Enspryng

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Enspryng да използвате

Всяка инжекция съдържа 120 mg сатрализумаб. Първата инжекция ще Ви бъде приложена под ръководството на Вашия лекар или медицинска сестра.

- Първите три инжекции се прилагат веднъж на всеки 2 седмици. Те се наричат „натоварващи дози“.
- След това, инжекцията се прилага веднъж на всеки 4 седмици. Това се нарича „поддържаща доза“. Продължавайте с инжекциите веднъж на всеки 4 седмици толкова дълго време, колкото Ви каже Вашият лекар.

Как да използвате Enspryng

- Enspryng се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно).
- Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката всеки път.

В началото Вашият лекар или медицинска сестра може да инжектира Enspryng. Вашият лекар обаче може да реши, че Вие или обгрижващото Ви възрастно лице може да инжектирате Enspryng.

- Вие или обгрижващото Ви лице ще бъдете обучени как да инжектирате Enspryng.
- Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или обгрижващото Ви лице имате някакви въпроси относно поставянето на инжекции.

Прочетете внимателно и следвайте „Указания за употреба“ в края на тази листовка относно начина на инжектиране на Enspryng.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Enspryng

Тъй като Enspryng се предлага в една предварително напълнена спринцовка, малко вероятно е да получите твърде голямо количество. Ако обаче сте притеснени по този повод, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако случайно инжектирате повече дози, отколкото трябва, обадете се на Вашия лекар. Винаги вземайте външната картонена кутия със себе си, когато отивате при лекаря.

Ако сте пропуснали да използвате Enspryng

За да бъде лечението напълно ефективно, много е важно да продължавате да си инжектирате лекарството.

Ако Вашият лекар или медицинска сестра Ви поставят инжекциите и пропуснете уговорен час, запазете си веднага друг час.

Ако сами си инжектирате Enspryng и пропуснете инжекция, поставете инжекцията възможно най-скоро. Не чакайте до следващата планирана доза. След като си поставите инжекцията, която е вместо пропуснатата доза, следващата инжекция трябва да се постави:

- за натоварващи дози – след 2 седмици
- за поддържащи дози – след 4 седмици

Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Ако сте спрели употребата на Enspryng

Не спирайте рязко употребата на Enspryng, без да попитате първо Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Кажете веднага на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако получите някакви признаци на алергични реакции по време на или след инжекцията. Те включват:

- стягане в гърдите или хрипове
- задух
- повишена температура или студени тръпки
- силно замайване или световъртеж
- оток на устните, езика, лицето
- сърбеж на кожата, уртикария или обрив

Не прилагайте следващата доза, докато не говорите с Вашия лекар или докато Вашият лекар не Ви каже да приложите следващата доза.

Реакции, свързани с инжекцията (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души)

В повечето случаи това са леки реакции, но някои може да бъдат сериозни.

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някои от тези признаци по време на или след инжекцията – особено през първите 24 часа след инжектирането:

- зачервяване, сърбеж, болка или оток на мястото на поставяне на инжекцията
- обрив, червена или сърбяща кожа или уртикария
- усещане за зачервяване
- главоболие
- дразнене, оток или болка в гърлото
- усещане за недостиг на въздух
- ниско кръвно налягане (замайване или световъртеж)
- повишена температура или студени тръпки
- умора
- гадене или повръщане, или диария
- ускорен пулс, трептене или силно биене на сърцето (сърцебиене)

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някои от горните признаци.

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- болка в ставите
- високи нива на липиди в кръвта (мазнини)
- нисък брой бели кръвни клетки при изследвания

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- усещане за скованост
- мигрена
- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- повишено кръвно налягане
- безсъние
- оток на подбедриците, стъпалата или ръцете
- обрив или сърбеж

- алергии или сенна хрема
- възпаление на стомаха (гастрит), включително болка в стомаха и гадене
- повишено телло
- кръвни изследвания, показващи:
 - ниски нива на фибриноген (белтък, свързан със съсирването на кръвта)
 - високи нива на чернодробни ензими (трансаминази; възможен признак на проблеми с черния дроб)
 - високи нива на билирубин (възможен признак на проблеми с черния дроб)
 - ниски нива на тромбоцитите в кръвта (което може да доведе до кървене или лесно насиняване)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Enspryng

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената спринцовка след „EXP“ и върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не използвайте спринцовката, ако е била замразявана. Винаги съхранявайте спринцовката суха.
- Съхранявайте предварително напълнените спринцовки във външната картонена кутия, за да ги предпазите от светлина и влага.
- Ако не е отворен и се съхранява във външната картонена кутия, Enspryng може да се остави извън хладилника под 30°C за еднократен период до 8 дни. Не връщайте Enspryng обратно в хладилника.
- Не използвайте и изхвърлете предварително напълнената спринцовка, ако тя е била оставена извън хладилника за повече от 8 дни.

Не използвайте това лекарство, ако то е мътно, с променен цвят или съдържа видими частици. Enspryng е безцветна до бледожълта течност.

Преди инжектиране, изчакайте 30 минути, докато спринцовката достигне стайна температура.

Това лекарство трябва да бъде инжектирано веднага след отстраняване на капачката и не по-късно от 5 минути, за да се предотврати изсъхване на лекарството и запушването на иглата. Ако предварително напълнената спринцовка не се използва в рамките на 5 минути от отстраняване на капачката, трябва да я изхвърлите в непробиваем контейнер и да използвате нова предварително напълнена спринцовка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Enspryng

- Активното вещество е сатрализумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 120mg сатрализумаб в 1 ml.
- Другите съставки са хистидин, аспартова киселина, аргинин, полоксамер 188, вода за инжекции.

Как изглежда Enspryng и какво съдържа опаковката

- Той е безцветна до бледожълта течност.
- Enspryng е инжекционен разтвор.
- Enspryng се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка, и в групово опаковка, която включва 3 картонени кутии, всяка от които съдържа 1 предварително напълнена спринцовка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

Производител

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 12 794 500

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Указания за употреба на Enspryng предварително напълнена спринцовка

Прочетете тези указания за употреба:

- **Преди да започнете да използвате Вашата предварително напълнена спринцовка**
- **Всеки път, когато се подновява рецептата, защото може да съдържа нова информация.**
- Тази информация не замества разговора с Вашия лекар или медицинска сестра относно Вашето заболяване или лечение.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще реши дали Вие или обгрижващото Ви лице може да поставяте инжекциите Enspryng вкъщи. Той също ще покаже на Вас или на обгрижващото Ви лице правилния и безопасен начин за използване на спринцовката, преди да я използвате за първи път.
- Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси.

Важна информация

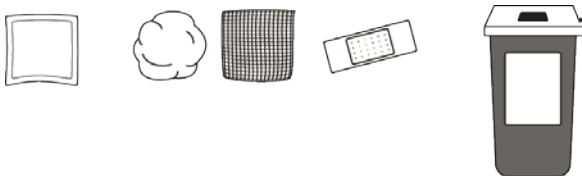
- Всяка спринцовка е напълнена предварително с лекарство, наречено Enspryng.
- Всяка картонена кутия с Enspryng съдържа само 1 предварително напълнена спринцовка.
- Всяка предварително напълнена спринцовка може да се използва само веднъж.
- Не давайте спринцовките на други хора.
- Не махайте капачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате Enspryng.
- Не използвайте спринцовката, ако е била изпускана или ако е повредена.
- Никога не се опитвайте да разглобявате спринцовката.
- Не оставяйте спринцовката без наблюдение.
- Не използвайте повторно една и съща спринцовка.

Принадлежности, необходими за инжектиране

Всяка картонена кутия Enspryng съдържа:

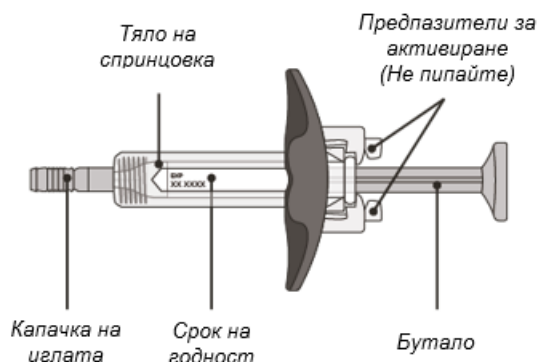
- 1 предварително напълнена спринцовка само за еднократна употреба.

Ще са Ви необходими също следните принадлежности, които не са включени в кутията:



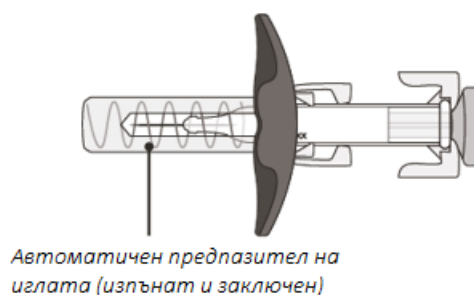
- 1 тампон, напоен със спирт
 - 1 стерилен памучен тампон или марля
 - 1 малка лепенка
 - 1 непробиваем контейнер за остри предмети за безопасно изхвърляне на капачката на иглата и използваната спринцовка. Вижте стъпка 21 „Изхвърляне на Enspryng“ в края на тези указания за употреба.
-

Ensprung предварително напълнена спринцовка
(вижте Фигура А и Фигура Б)
Преди употреба:



Фигура А

След употреба:



Фигура Б

Спринцовката има автоматичен предпазител на иглата, който я покрива, когато завърши инжектирането.

Подготовка за употреба на Ensprung

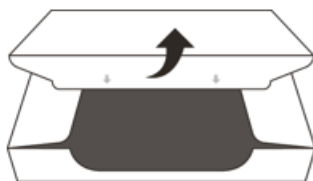
1. Извадете от хладилника картонената кутия, съдържаща спринцовката, и я поставете на чиста, равна работна повърхност (например маса).
2. Проверете срока на годност на гърба на картонената кутия (**вижте Фигура В**). Не използвайте, ако той е изтекъл.
3. Проверете дали предната част на картонената кутия е запечатана (**вижте Фигура В**). Не използвайте, ако запечатването е нарушено.

Ако датата на изтичане на срока на годност е минала или запечатването е нарушено, преминете към стъпка 21 „Изхвърляне на Ensprung“ и се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.



Фигура В

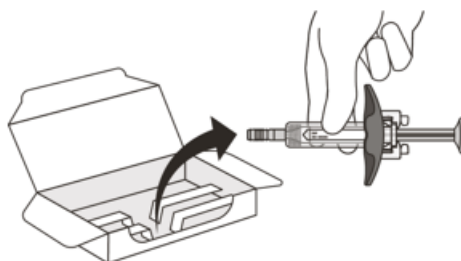
4. Отворете запечатаната картонена кутия (вижте Фигура Г).



Фигура Г

5. Внимателно извадете спринцовката от картонената кутия, като я държите за тялото (вижте Фигура Д).

- Не обръщайте картонената кутия наобратно, за да извадите спринцовката.
- Не пипайте предпазители за активиране. Това може да повреди спринцовката.
- Не хващайте за буталото или за капачката на иглата.

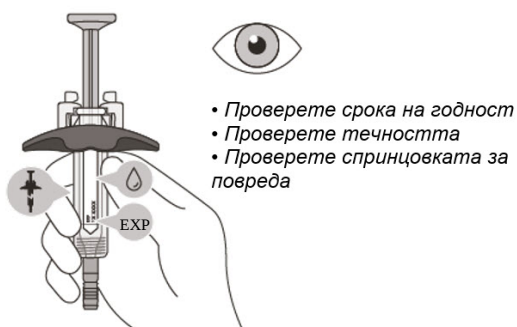


Фигура Д

Проверете спринцовката

(вижте Фигура Е)

6. Проверете срока на годност върху спринцовката. **Не** използвайте спринцовката, ако той е изтекъл.
7. Проверете дали спринцовката не е повредена. **Не** я използвайте, ако има пукнатина или е счупена.
8. Проверете дали течността в прозорчето е бистра и безцветна до бледожълта. **Не** инжектирайте лекарството, ако течността е мътна, с променен цвят, или в нея има видими частици.
 - В спринцовката може да има малки въздушни мехурчета. Това е нормално и не трябва да се опитвате да ги отстраните.



Фигура Е

Не използвайте, ако датата на изтичане на срока на годност е минала, ако спринцовката е повредена или течността е мътна, с променен цвят или в нея има видими частици. Тогава преминете към стъпка 21 „Изхвърляне на Enspryng“ и се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Оставете спринцовката да достигне стайна температура

9. След като сте проверили спринцовката, поставете я върху чиста, равна работна повърхност (например маса) за **30 минути**. Това ще даде възможност тя да достигне до стайна температура (вижте Фигура Ж).

Важно е спринцовката да се остави да достигне постепенно стайна температура, тъй като инжектирането на студено лекарство може да причини дискомфорт и да затрудни натискането на буталото.

- Не ускорявайте процеса на затопляне чрез нагриване на спринцовката по какъвто и да е начин.
- Не махайте капачката на иглата, докато спринцовката не достигне стайна температура.



Фигура Ж

Измийте ръцете си

10. Измийте ръцете си с вода и сапун (вижте Фигура З).



Фигура З

Изберете място за инжектиране

11. Изберете място за инжектиране в:

- долната част на корема или
- предната и средната част на бедрата (**вижте Фигура И**).



Фигура И

- Не инжектирайте в участъка от 5 cm около пъпа.
- Не инжектирайте в бенки, белези, насинявания или в участъци, където кожата е болезнена, зачервена, твърда или с нарушена цялост.

Избирайте различно място за инжектиране за **всяка нова инжекция**. Избирайте различно място за всяка нова инжекция, най-малко 5 cm от мястото, което сте използвали последния път.

Почистете мястото на инжектиране

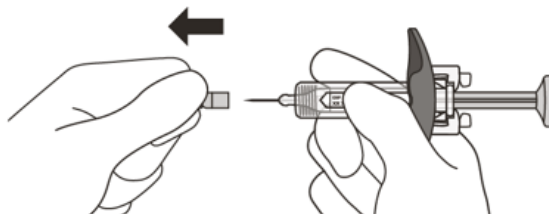
12. Избършете мястото за инжектиране с тампон със спирт и го оставете да изсъхне на въздуха.
- Не вейте и не духайте върху почистения участък.
 - Не докосвайте повече мястото за инжектиране преди да поставите инжекцията.



Фигура Й

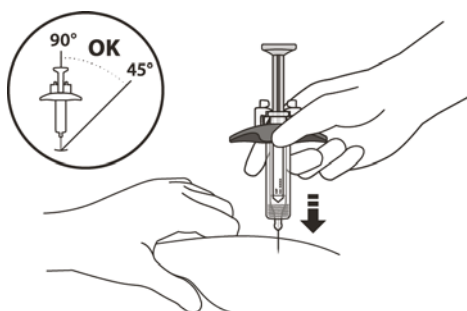
Инжектиране на Enspryng

13. Хванете тялото на спринцовката с палеца и показалеца. С другата ръка издърпайте капачката на иглата право напред. Може да видите капка течност на края на иглата. Това е нормално и няма да се отрази на дозата Ви (**вижте Фигура К**).
- Използвайте спринцовката в рамките на 5 минути след махането на капачката или иглата може да се запуши.
 - Не махайте капачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате Enspryng.
 - Не поставяйте отново капачката на иглата, след като веднъж е отстранена, тъй като това може да увреди иглата.
 - Не докосвайте иглата и не я оставяйте да се докосва до някаква повърхност след отстраняване на капачката на иглата.



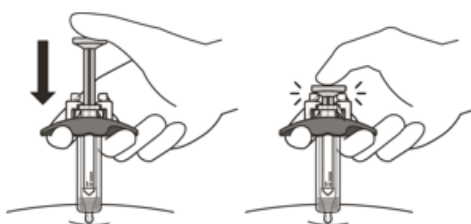
Фигура К

14. Изхвърлете веднага капачката на иглата в непробиваем контейнер за остри предмети. Вижте стъпка 21 „Изхвърляне на Ensprung“.
15. Хванете тялото на спринцовката с палеца и показалеца. С другата си ръка, защитете участъка от кожата, който сте почистили **(вижте Фигура Л)**.
16. С бързо движение, наподобяващо хвърляне на стреличка, вкарайте иглата под ъгъл между 45° до 90° **(вижте Фигура Л)**.
 - Не променяйте ъгъла на инжектиране докато поставяте инжекцията.
 - Не вкарвайте иглата повторно.



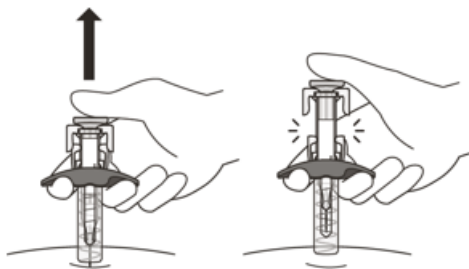
Фигура Л

17. След като иглата е вкарана, отпуснете защитаната кожа.
18. Бавно инжектирайте цялото лекарство, като натиснете внимателното буталото докрай, докато то докосне предпазителя за активиране **(вижте Фигура М)**.



Фигура М

19. Внимателно отпуснете буталото и оставете иглата да излезе от кожата под същия ъгъл, под който е вкарана **(вижте Фигура Н)**.



Фигура Н

- **Сега иглата ще бъде покрита от автоматичния предпазител на иглата.** Ако иглата не е покрита, внимателно поставете спринцовката в непробиваем контейнер за остри предмети, за да избегнете нараняване. Вижте стъпка 21 „Изхвърляне на Enspryng“.

Грижа за мястото на инжектиране

20. Може да има леко кървене на мястото на инжектиране. Може да притиснете парче памук или марля на мястото на инжектиране, докато кървенето спре, но **не** го разтърквайте. Ако е необходимо, може също да покриете мястото на инжектиране с малка лепенка. Ако лекарството влезе в контакт с кожата Ви, измийте участъка с вода.

Изхвърляне на Enspryng

21. Не се опитвайте да поставите отново капачката на спринцовката. Сложете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употреба (**вижте Фигура О**). **Не** изхвърляйте спринцовката в контейнера с домашни отпадъци и не я рециклирайте.



Фигура О

- Попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт къде можете да получите контейнер за остри предмети или какви други видове непробиваеми контейнери може да използвате за безопасно изхвърляне на използваните спринцовки и капачките на иглите.
- Изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети според указанията на Вашия медицински специалист или фармацевт.
- **Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в контейнера за домашни отпадъци.
- **Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Листовка: информация за пациента

Ensprung 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка сатрализумаб (satralizumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В допълнение към тази листовка, Вашият лекар ще Ви даде също и сигнална карта на пациента, която съдържа важна информация за безопасността, с която трябва да сте запознати преди и по време на лечение с Ensprung. Съхранявайте тази сигнална карта при себе си през цялото време.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ensprung и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ensprung
3. Как да използвате Ensprung
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ensprung
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Указания за употреба

1. Какво представлява Ensprung и за какво се използва

Какво представлява Ensprung

Ensprung съдържа активното вещество сатрализумаб. Това е вид белтък, наречен моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са създадени да разпознават и да се прикрепят към специфичен белтък в организма.

За какво се използва Ensprung

Ensprung е лекарство за лечение на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит при възрастни и млади хора на и над 12-годишна възраст.

Какво представляват заболяванията от спектъра на оптичния невромиелит

Заболяванията от спектъра на оптичния невромиелит са заболявания на централната нервна система, които засягат предимно зрителните нерви и гръбначния мозък. Причина е нарушената функция на имунната система (защитата на организма), която атакува нервите в организма.

- Увреждането на зрителните нерви предизвиква оток, водещ до болка и загуба на зрение.
- Увреждането на гръбначния мозък предизвиква слабост или загуба на възможност за движение на краката или ръцете, загуба на осезание и проблеми с пикочния мехур и функцията на червата.

При пристъп на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит се получава оток на нервните. Това се случва също и когато заболяванията се възобновят (рецидивират). Отокът предизвиква нови симптоми или повторна поява на предишни симптоми.

Как действа Ensprung

Ensprung блокира действието на протеин, наречен интерлевкин-6 (IL-6), който е свързан с процеси, които водят до увреждане и оток на нервните. Чрез блокиране на неговите ефекти, Ensprung намалява риска от рецидив или пристъп на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ensprung

Не използвайте Ensprung

- ако сте алергични към сатрализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако горното се отнася до Вас или не сте сигурни, не използвайте Ensprung и говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако получите някакъв вид алергична реакция (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ensprung, ако някое от посочените по-долу състояния се отнася до Вас (или не сте сигурни).

Инфекции

Вие не може да използвате Ensprung, докато имате инфекция. **Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако мислите, че имате някакви признаци на инфекция преди, по време на или след лечение с Ensprung, като например:**

- повишена температура или студени тръпки
- кашлица, която не преминава
- болки в гърлото
- херпес на устата или херпес на половите органи (херпес симплекс)
- херпес зостер
- зачервяване на кожата, оток, чувствителност или болка
- гадене или повръщане, диария или болка в корема.

Тази информация ще намерите също и в сигналната карта на пациента, която ще Ви бъде дадена от Вашия лекар. Важно е да съхранявате тази сигнална карта при себе си по всяко време и да я показвате на всеки лекар, медицинска сестра или обгрижващо Ви лице.

Вашият лекар ще изчака инфекцията да бъде овладяна, преди да Ви даде Ensprung или да позволи да продължите да си инжектирате Ensprung.

Ваксинации

Кажете на Вашия лекар, ако наскоро Ви е поставяна някаква ваксина или е възможно да Ви бъде поставена ваксина в близко бъдеще.

- Вашият лекар ще провери дали е необходимо поставянето на някакви ваксини, преди да започнете Ensprung.

- Не трябва да Ви се поставят живи или живи атенюирани ваксини (например БЦЖ срещу туберкулоза или ваксини срещу жълта треска), докато се лекувате с Enspryng.

Чернодробни ензими

Enspryng може да окаже влияние върху Вашия черен дроб и да повиши количеството на някои чернодробни ензими в кръвта. Вашият лекар ще направи кръвни изследвания, преди да Ви се приложи Enspryng и по време на Вашето лечение, за да провери функцията на черния Ви дроб. **Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра**, ако имате някои от тези признаци на чернодробно увреждане по време на или след лечение с Enspryng:

- пожълтяване на кожата и на бялото на очите (жълтеница)
- тъмна урина
- гадене и повръщане
- коремна болка

Общ брой бели кръвни клетки

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди да Ви се приложи Enspryng и по време на Вашето лечение, за да провери броя на Вашите бели кръвни клетки.

Деца и млади хора

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст. Това е така, защото то още не е проучено в тази възрастова група.

Други лекарства и Enspryng

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства като варфарин, карбамазепин, фенитоин и теофилин, тъй като може да се наложи дозите да бъдат коригирани.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете кърменето, ако Ви се прилага Enspryng. Не е известно дали Enspryng преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Enspryng е малко вероятно да повлияе на способността Ви за шофиране, каране на колело или работа с инструменти или машини.

3. Как да използвате Enspryng

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Enspryng да използвате

Всяка инжекция съдържа 120 mg сатрализумаб. Първата инжекция ще Ви бъде приложена под ръководството на Вашия лекар или медицинска сестра.

- Първите три инжекции се прилагат веднъж на всеки 2 седмици. Те се наричат „натоварващи дози“.
- След това инжекцията се прилага веднъж на всеки 4 седмици. Това се нарича „поддържаща доза“. Продължавайте с инжекциите веднъж на всеки 4 седмици толкова дълго време, колкото Ви каже Вашият лекар.

Как да използвате Enspryng

- Enspryng се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно).
- Всеки път инжектирайте цялото съдържимо на писалката.

В началото Вашият лекар или медицинска сестра може да инжектират Enspryng. Вашият лекар, обаче, може да реши, че Вие или обгрижващото Ви възрастно лице може да инжектирате Enspryng.

- Вие или обгрижващото Ви лице ще бъдете обучени как да инжектирате Enspryng.
- Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или обгрижващото Ви лице имате някакви въпроси относно поставянето на инжекции.

Прочетете внимателно и следвайте „Указания за употреба“ в края на тази листовка относно начина на инжектиране на Enspryng.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Enspryng

Тъй като Enspryng се предлага в една предварително напълнена писалка, малко вероятно е да получите твърде голямо количество. Ако, обаче, сте притеснени по този повод, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако случайно инжектирате повече дози, отколкото трябва, обадете се на Вашия лекар. Винаги вземайте външната картонена кутия със себе си, когато отивате при лекаря.

Ако сте пропуснали да използвате Enspryng

За да бъде лечението напълно ефективно, много е важно да продължавате да си инжектирате лекарството.

Ако Вашият лекар или медицинска сестра Ви поставят инжекциите и пропуснете уговорен час, запазете си веднага друг час.

Ако сами си инжектирате Enspryng и пропуснете инжекция, поставете инжекцията възможно най-скоро. Не чакайте до следващата планирана доза. След като си поставите инжекцията, която е вместо пропуснатата доза, следващата инжекция трябва да се постави:

- за натоварващи дози – след 2 седмици
- за поддържащи дози – след 4 седмици

Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Ако сте спрели употребата на Enspryng

Не спирайте рязко употребата на Enspryng, без да попитате първо Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Кажете веднага на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако получите някакви признаци на алергични реакции по време на или след инжекцията. Те включват:

- стягане в гърдите или хрипове
- задух
- повишена температура или студени тръпки
- силно замайване или световъртеж
- оток на устните, езика, лицето
- сърбеж на кожата, уртикария или обрив

Не прилагайте следващата доза, докато не говорите с Вашия лекар или докато Вашият лекар не Ви каже да приложите следващата доза.

Реакции, свързани с инжекцията (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души)

В повечето случаи това са леки реакции, но някои може да бъдат сериозни.

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някои от тези признаци по време на или след инжекцията – особено през първите 24 часа след инжектирането:

- зачервяване, сърбеж, болка или оток на мястото на поставяне на инжекцията
- втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране
- обрив, червена или сърбяща кожа или уртикария
- усещане за зачервяване
- главоболие
- дразнене, оток или болка в гърлото
- усещане за недостиг на въздух
- ниско кръвно налягане (замайване или световъртеж)
- повишена температура или студени тръпки
- умора
- гадене или повръщане, или диария
- ускорен пулс, трептене или силно биене на сърцето (сърцебиене)

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някои от горните признаци.

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- болка в ставите
- високи нива на липиди в кръвта (мазнини)
- нисък брой бели кръвни клетки при изследвания

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- усещане за скованост
- мигрена
- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- повишено кръвно налягане
- безсъние
- оток на подбедриците, стъпалата или ръцете

- обрив или сърбеж
- алергии или сенна хрема
- възпаление на стомаха (гастрит), включително болка в стомаха и гадене
- повишено телло
- кръвни изследвания, показващи:
 - ниски нива на фибриноген (белтък, свързан със съсирването на кръвта)
 - високи нива на чернодробни ензими (трансаминази, възможен признак на проблеми с черния дроб)
 - високи нива на билирубин (възможен признак на проблеми с черния дроб)
 - ниски нива на тромбоцитите в кръвта (което може да доведе до кървене или лесно насиняване)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Enspryng

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената писалка след „EXP“ и върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Не използвайте предварително напълнената писалка, ако е била замразявана.
- Винаги съхранявайте предварително напълнената писалка суха.
- Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена кутия, за да ги предпазите от светлина.
- Ако не е отворен и се съхранява във външната картонена кутия, Enspryng може да се остави извън хладилника под 30 °C за еднократен период до 8 дни. Не връщайте Enspryng обратно в хладилника.
- Не използвайте и изхвърлете предварително напълнената писалка, ако тя е била оставена извън хладилника за повече от 8 дни.

Не използвайте това лекарство, ако то е мътно, с променен цвят или съдържа видими частици. Enspryng е безцветна до бледожълта течност.

Преди инжектиране изчакайте 30 минути, докато предварително напълнената писалка достигне стайна температура.

Това лекарство трябва да бъде инжектирано веднага след отстраняване на капачката и не по-късно от 5 минути, за да се предотврати изсъхване на лекарството и запушването на иглата. Ако предварително напълнената писалка не се използва в рамките на 5 минути от отстраняване на капачката, трябва да я изхвърлите в непробируем контейнер и да използвате нова предварително напълнена писалка.

Не докосвайте зеления предпазител на иглата на предварително напълнената писалка и не поставяйте обратно капачката след отстраняването ѝ, тъй като това може да активира предварително напълнената писалка, преди да сте готови да инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Enspryng

- Активното вещество е сатрализумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 120 mg сатрализумаб в 1 ml.
- Другите съставки са хистидин, аспартова киселина, аргинин, полоксамер 188, вода за инжекции.

Как изглежда Enspryng и какво съдържа опаковката

- Той е безцветна до бледожълта течност.
- Enspryng е инжекционен разтвор.
- Всяка опаковка Enspryng съдържа 1 или 3 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

Производител

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 12 794 500

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Указания за употреба на Enspryng предварително напълнена писалка

Прочетете тези указания за употреба:

- Преди да започнете да използвате Enspryng предварително напълнена писалка.
- Всеки път ще получавате нова рецепта. Може да има нова информация.
- Тази информация не замества разговора с Вашия лекар или медицинска сестра относно Вашето заболяване или лечение.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще покажат на Вас или на обгрижващото Ви лице как да използвате Enspryng по правилния начин.
- Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате въпроси.

Важна информация, която трябва да знаете, преди да инжектирате Enspryng

- **Не** използвайте Enspryng предварително напълнена писалка, докато Вашият лекар или медицинска сестра не са обучили Вас или обгрижващото Ви лице как да го инжектирате правилно.
- **Не** използвайте, ако срокът на годност (EXP) е изтекъл.
- **Не** използвайте, ако запечатването на картонената опаковка е нарушено.
- **Не** се опитвайте да разглобявате предварително напълнената писалка.
- **Не** отстранявайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.
- **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е повредена или изпускана.
- **Не** докосвайте и не почиствайте зеления предпазител на иглата.
- **Не** инжектирайте през дрехи.

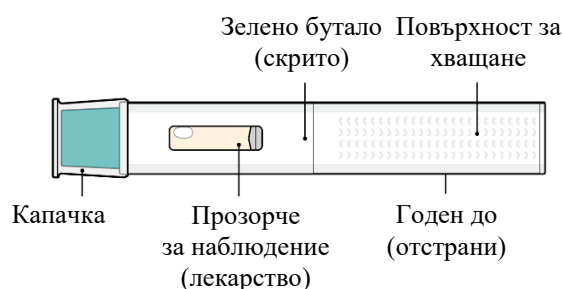
Как да съхранявам Enspryng?

- Съхранявайте Enspryng предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка в хладилник между 2 °C и 8 °C, докато не сте готови за употреба.
- Ако е необходимо, предварително напълнената писалка може да се съхранява при стайна температура до 30 °C за период до 8 дни.
- Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната картонена опаковка далече от пряка слънчева светлина.
- **Не** замразявайте Enspryng. **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако е била замразявана.
- **Изхвърлете** предварително напълнената писалка, ако е била замразявана, изложена на светлина или на температури над 30 °C или е била извън хладилника повече от 8 дни.
- **Съхранявайте Enspryng и всички лекарства извън досега на децата.**

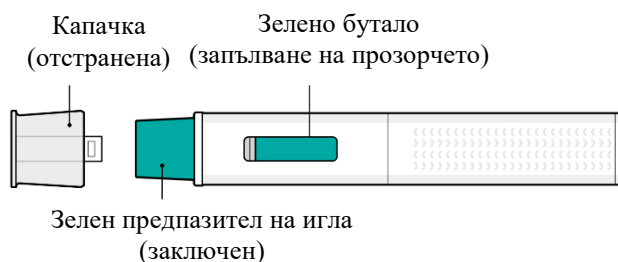
Enspryng предварително пълнена писалка

Винаги проверявайте дали имате правилното лекарство и доза, които Вашият лекар е предписал.

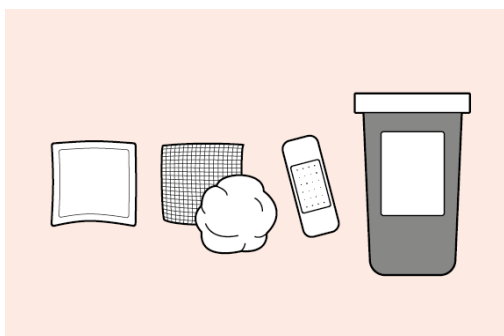
Преди употреба:



След употреба:



Подготовка за употреба на Enspryng



1. Съберете принадлежностите, необходими за инжектиране

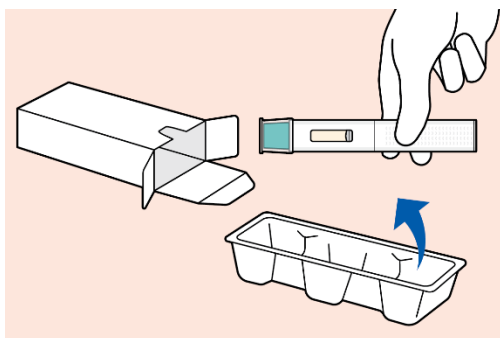
Включени в картонената опаковка:

- Enspryng предварително пълнена писалка

Невключени в картонената опаковката:

- 1 тампон, напоен със спирт
- 1 стерилен памучен тампон или марля
- 1 малка лепенка
- 1 контейнер за остри предмети (вижте стъпка 17 „Изхвърляне на предварително напълнената писалка“)

Изваждане на предварително напълнената писалка



2. Извадете опаковката с Enspryng предварително напълнена писалка от хладилника.
3. Отворете опаковката и извадете предварително напълнената писалка от блистера.

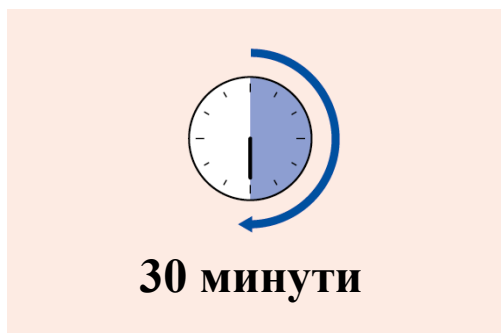
Проверка на предварително напълнената писалка



4. Проверете срока на годност (EXP) на предварително напълнената писалка.
 - **Не** инжектирайте, ако срокът на годност (EXP) е изтекъл.
5. Проверете лекарството през прозорчето. Лекарството трябва да е бистро или леко жълто. В него не трябва да има частици.
 - **Не** инжектирайте, ако лекарството изглежда мътно, с променен цвят или ако в него има частици. Може да видите малки въздушни мехурчета. Това е нормално.
6. Проверете предварително напълнената писалка за повреди.
 - **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е спукана или счупена.

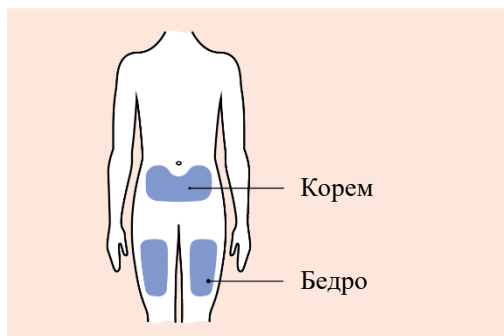
Ако срокът на годност е изтекъл, предварително напълнената писалка е повредена или лекарството е мътно, с променен цвят или в него има частици, не я използвайте. Изхвърлете по безопасен начин предварително напълнената писалка в контейнер за остри предмети (вижте стъпка 17) и се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Оставете предварително напълнената писалка да достигне стайна температура



7. Поставете предварително напълнената писалка на чиста, равна повърхност (като маса) в продължение на 30 минути. Това позволява лекарството да достигне стайна температура. Ако предварително напълнената писалка не достигне стайна температура, може да отнеме повече време да се инжектира лекарството. Инжектирането на студено лекарство може да причини дискомфорт.
 - **Не** ускорявайте процеса на затопляне по никакъв начин, като например чрез използване на микровълнова печка, топла вода или пряка слънчева светлина.
 - **Не** отстранявайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.

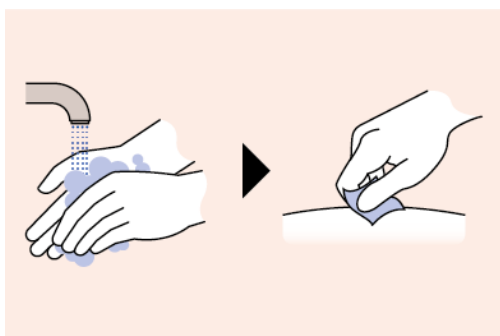
Избор на място на инжектиране



8. Можете да инжектирате Enspryng в областта на корема или предната част на бедрото.
- **Не** инжектирайте в участъка от 5 cm около пъпа.
 - **Не** инжектирайте в бенки, белези или участъци, където кожата е чувствителна, насинена, зачервена, втвърдена или с нарушена цялост.

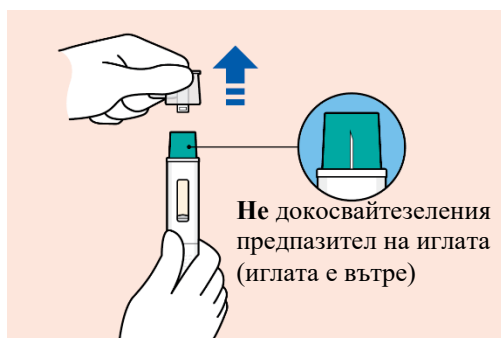
Избирайте различно място на инжектиране за **всяка нова инжекция**. **Всяко инжектиране трябва да бъде на разстояние най-малко на 5 cm от областта, в която последно сте инжектирали.**

Почистване на кожата



9. Измийте ръцете си със сапун и вода.
10. Почистете място за инжектиране с тампон, напоен със спирт, и оставете да изсъхне на въздух.
- **Не** вейте и не духайте върху почистения участък.
 - **Не** докосвайте мястото на инжектиране отново, преди да инжектирате.
-

Отстраняване на капачката

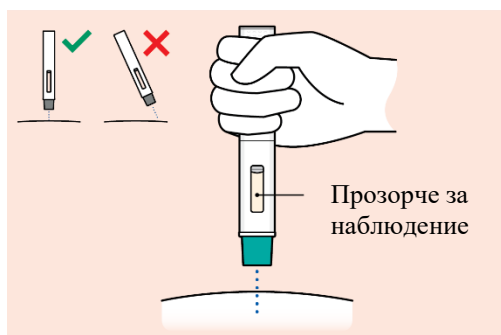


11. Хванете предварително напълнената писалка с капачката, насочена нагоре. След това изтеглете капачката право нагоре. Иглата ще остане скрита. Използвайте предварително напълнената писалка в рамките на **5 минути от отстраняването на капачката.**

Важно: не докосвайте зеления предпазител на иглата. Това може да причини нараняване от убождане.

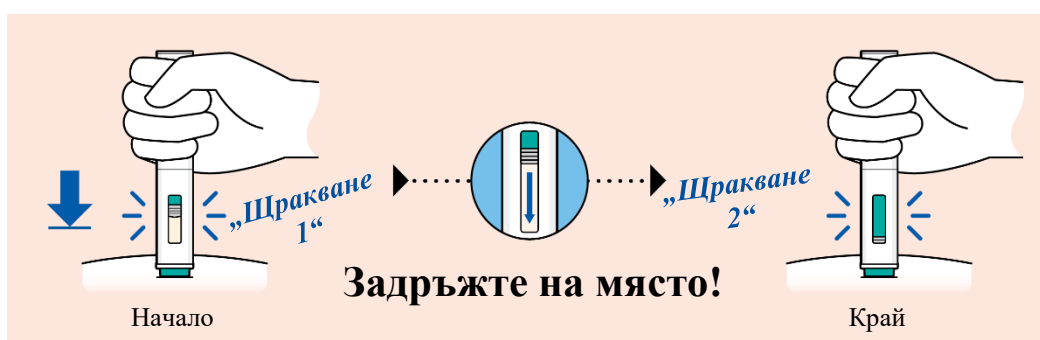
- **Не** почиствайте зеления предпазител на иглата. Това може да активира предварително напълнената писалка.
- **Не** поставяйте отново капачката, след като е била отстранена. Това може да активира предварително напълнената писалка.

Поставяне върху кожата



12. Дръжте предварително напълнената писалка, така че да можете да **виждате прозорчето за наблюдение**. Поставете предварително напълнената писалка върху кожата със зеления предпазител на иглата, насочен надолу. Може да видите капки течност. Това е нормално.
- **Не** променяйте ъгъла на инжекцията.

Натиснете силно и задръжте на място



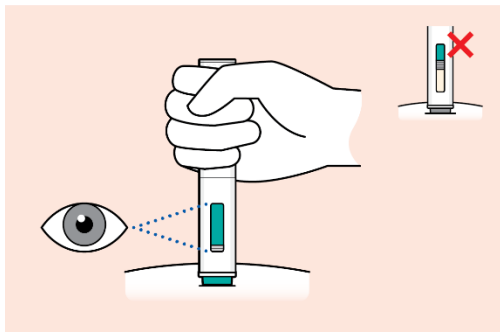
13. **Натиснете силно и задръжте надолу** предварително напълнената писалка върху кожата. **Първото щракване** посочва, че инжектирането е започнало.

Зеленото бутало се движи надолу в прозорчето за наблюдение. **Може да отнеме до 5 секунди.**

- **Не** повдигайте предварително напълнената писалка, ако зеленото бутало се движи. Това може да доведе до загуба на лекарство.
14. Дръжте здраво предварително напълнената писалка. **Изчакайте второто щракване.** То показва, че инжектирането е завършило.

Ако имате проблеми с чуването на щракванията: наблюдавайте зеленото бутало, докато се движи надолу. Или проверете дали зеленото бутало вече е запълнило цялото прозорче за наблюдение (вижте стъпка 15).

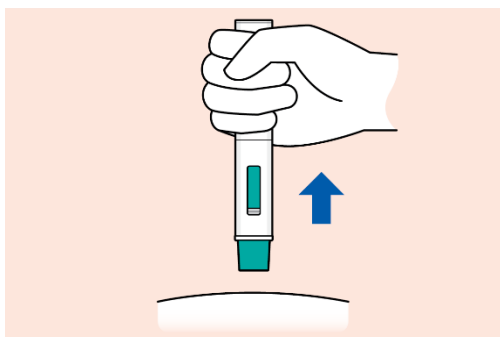
Проверка на зеленото бутало



15. Преди да отстраните предварително напълнената писалка от мястото на инжектиране, проверете дали зеленото бутало запълва изцяло прозорчето за наблюдение.

Ако зеленото бутало не запълва прозорчето за наблюдение, може да не сте получили цялата доза. Изхвърлете по безопасен начин предварително напълнената писалка в контейнер за остри предмети (вижте стъпка 17) и се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

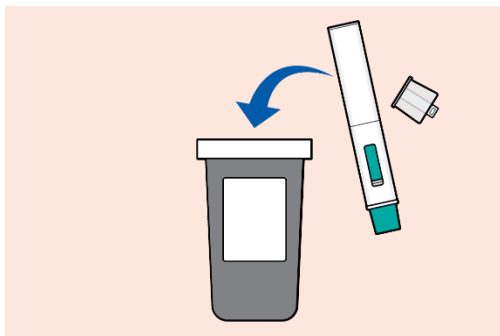
Отстраняване на предварително напълнената писалка



16. Предварително напълнената писалка се отстранява чрез повдигане на право от кожата.

Зеленият предпазител на иглата ще се заключи на място, покривайки иглата, когато инжектирането е завършило.

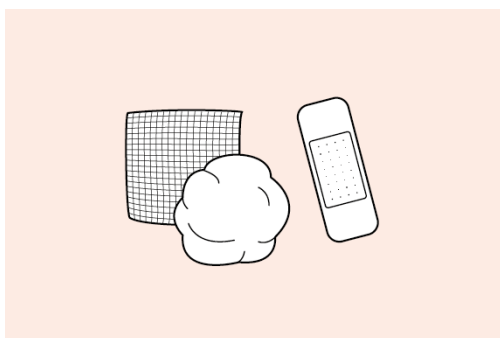
Изхвърляне на предварително напълнената писалка



17. Поставете използваната предварително напълнена писалка и капачката в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употреба.

- **Не** изхвърляйте предварително напълнената писалка с домакинските отпадъци.

Проверка на мястото на инжектиране



18. Може да има малко количество кръв или лекарство на мястото на инжектиране. Може да натиснете памучен или марлен тампон върху него. Ако е необходимо, покрийте мястото на инжектиране с малка лепенка. Сега инжектирането е завършено.

- Не разтривайте и не масажирайте мястото на инжектиране.

Изхвърляне на предварително напълнената писалка



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Когато контейнерът се напълни, погрижете се да го изхвърлите според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.