

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eperzan 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Eperzan 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Eperzan 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευή τύπου πένας παρέχει 30 mg αλβιγλουτίδης ανά 0,5 ml δόσης μετά από ανασύσταση.

Eperzan 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευή τύπου πένας παρέχει 50 mg αλβιγλουτίδης ανά 0,5 ml δόσης μετά από ανασύσταση.

Η αλβιγλουτίδη είναι μία ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη συγχώνευσης που αποτελείται από δύο αντίγραφα μίας αλληλουχίας 30 αμινοξέων του τροποποιημένου ανθρώπινου πεπτιδίου 1 προσομοιάζοντας με την γλυκαγόνη γενετικά συντετηγμένου σε σειρά σε ανθρώπινη λευκωματίνη.

Η αλβιγλουτίδη παράγεται σε κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κόνις: λυοφιλοποιημένη λευκή έως κίτρινη κόνις.

Διαλύτης: Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Eperzan ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ενήλικων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου, ως εξής:

Μονοθεραπεία

Όταν δεν επιτυγχάνεται επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος μόνο με δίαιτα και άσκηση σε ασθενείς στους οποίους η χρήση μετφορμίνης δεν θεωρείται κατάλληλη λόγω αντενδείξεων ή δυσανεξίας.

Επιπρόσθετη συνδυασμένη θεραπεία

Σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν τη γλυκόζη, συμπεριλαμβανομένης της βασικής ινσουλίνης, όταν αυτά σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1 για διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους διάφορους συνδυασμούς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Eperzan είναι 30 mg άπαξ εβδομαδιαίως, χορηγούμενη υποδορίως.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως με βάση την ατομική γλυκαιμική ανταπόκριση.

Όταν το Eperzan προστίθεται σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη, η τρέχουσα δόση μετφορμίνης μπορεί να συνεχιστεί αμετάβλητη. Κατά την έναρξη του Eperzan μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης των συγχωρηγούμενων εκκριταγωγών της ινσουλίνης (όπως οι σουλφονυλουρίες) ή της ινσουλίνης για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπογλυκαιμίας (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Η χρήση του Eperzan δεν απαιτεί ειδική παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία ή με βασική ινσουλίνη, μπορεί να είναι απαραίτητη η παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος για την προσαρμογή της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της βασικής ινσουλίνης.

Το Eperzan μπορεί να χορηγείται οποιαδήποτε χρονική στιγμή, ανεξαρτήτως των γευμάτων.

Το Eperzan πρέπει να χορηγείται άπαξ εβδομαδιαίως την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, η μέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει εφόσον έχουν παρέλθει 4 ή περισσότερες ημέρες από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης.

Αν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό εντός 3 ημερών μετά τη δόση που παραλείφθηκε. Εν συνεχεία, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν τη χορήγηση των δόσεων τη συνήθη ημέρα που χορηγούταν. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 3 ημέρες από τη δόση που παραλείφθηκε, οι ασθενείς θα πρέπει να περιμένουν και να λάβουν την επόμενη τακτική προγραμματισμένη εβδομαδιαία δόση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας. Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥75 ετών είναι πολύ περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 60 έως 89 και 30 έως 59 ml/min/1,73m², αντίστοιχα) (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8, 5.1, 5.2). Η εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (<30 ml/min/1,73m²) ή που υποβάλλονται σε διύλιση είναι πολύ περιορισμένη και, ως εκ τούτου, το Eperzan δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8, 5.1, 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Eperzan σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί (βλέπε παράγραφο 5.2). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Eperzan προορίζεται για χορήγηση από τον ίδιο τον ασθενή ως υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την περιοχή του εγγύς βραχίονα.

Δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς.

Κάθε συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο και είναι μίας χρήσεως.

Η λυοφιλοποιημένη κόνις που περιέχεται εντός της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ανασυσταθεί πριν τη χορήγηση.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη χορήγηση του Eperzan βλέπε παράγραφο 6.6 και τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όταν το Eperzan χρησιμοποιείται με ινσουλίνη, κάθε φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ως ξεχωριστή ένεση. Τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύονται. Είναι αποδεκτό το Eperzan και η ινσουλίνη να ενίονται στην ίδια περιοχή του σώματος, αλλά οι ενέσεις δεν πρέπει να χορηγούνται παρακείμενα μεταξύ τους.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν υπάρχει θεραπευτική εμπειρία με το Eperzan σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Το Eperzan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της διαβητικής κετοξέωσης.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η χρήση αγωνιστών των υποδοχέων GLP-1 έχει συσχετισθεί με τον κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας. Σε κλινικές μελέτες έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα σχετιζόμενη με το Eperzan (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με το χαρακτηριστικό σύμπτωμα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν πιθανολογείται παγκρεατίτιδα, το Eperzan θα πρέπει να διακόπτεται, εάν επιβεβαιωθεί η παγκρεατίτιδα, η χορήγηση Eperzan δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου. Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας.

Υπογλυκαιμία

Ο κίνδυνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας αυξάνεται όταν το Eperzan χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εκκριταγωγά της ινσουλίνης (όπως σουλφονυλουρία) ή με ινσουλίνη. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν χαμηλότερη δόση σουλφονυλουρίας ή ινσουλίνης για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπογλυκαιμίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.8).

Σοβαρή γαστρεντερική νόσος

Η χρήση αγωνιστών των υποδοχέων του GLP-1 μπορεί να σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό. Το Eperzan δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή γαστρεντερική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης, και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που λαμβάνουν Eperzan παρουσίασαν υψηλότερη συχνότητα διάρροιας, ναυτίας και εμέτου σε σύγκριση με ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Αυτά τα είδη συμβάντων από το γαστρεντερικό μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση και να επιδεινώσουν τη νεφρική λειτουργία.

Αφυδάτωση

Αφυδάτωση, που μερικές φορές οδηγεί σε νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν αλβιγλουτίδη και έχει εμφανιστεί σε ασθενείς χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σύστημα. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αλβιγλουτίδη θα πρέπει να ενημερώνονται για τον πιθανό κίνδυνο αφυδάτωσης και να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή εξάντλησης υγρών.

Διακοπή της θεραπείας

Μετά τη διακοπή, η επίδραση του Eperzan μπορεί να συνεχιστεί καθώς τα επίπεδα της αλβιγλουτίδης στο πλάσμα μειώνονται με αργό ρυθμό, επί περίπου 3 έως 4 εβδομάδες. Η επιλογή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων και ο καθορισμός της δόσης θα πρέπει να γίνεται αναλόγως, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συνεχιστούν και η αποτελεσματικότητα, τουλάχιστον εν μέρει, μπορεί να παραμείνει έως ότου μειωθούν τα επίπεδα της αλβιγλουτίδης.

Πληθυσμοί που δεν έχουν μελετηθεί

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III-IV κατά NYHA.

Το Eperzan δεν έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη, αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4) ή αναστολείς του συμμεταφορέα νατρίου/γλυκόζης 2 (SGLT2).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία αναφορικά με το συνδυασμό της αλβιγλουτίδης με θειαζολιδινεδιόνες μόνο, σουλφονυλουρίες + θειαζολιδινεδιόνες και μετφορμίνη + σουλφονυλουρίες + θειαζολιδινεδιόνες.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η αλβιγλουτίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την απορρόφηση των από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Η αλβιγλουτίδη καθυστέρησε τη γαστρική κένωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο τόσο για τα στερεά όσο και τα υγρά όταν χορηγήθηκαν 100 mg ως εφάπαξ δόση σε υγιή άτομα (βλέπε παράγραφο 5.1). Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη ή φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται προσεκτική κλινική παρακολούθηση.

Ακαρβόζη

Η ακαρβόζη αντενδείκνυται σε ασθενείς με εντερική απόφραξη. Συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αλβιγλουτίδη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Σιμβαστατίνη

Εφάπαξ δόση σιμβαστατίνης (80 mg) χορηγήθηκε με αλβιγλουτίδη σε σταθερή κατάσταση (50 mg εβδομαδιαίως). Η AUC της σιμβαστατίνης μειώθηκε κατά 40% και η C_{max} της σιμβαστατίνης αυξήθηκε κατά 18%. Η AUC του οξέος της σιμβαστατίνης αυξήθηκε κατά 36% και η C_{max} αυξήθηκε περίπου κατά 100%. Παρατηρήθηκε μείωση της ημίσειας ζωής της σιμβαστατίνης και του οξέος της σιμβαστατίνης από ~7 ώρες σε 3,5 ώρες. Η αλβιγλουτίδη δεν είχε επίδραση στην ασφάλεια της σιμβαστατίνης σε κλινικές μελέτες.

Διγοξίνη

Η αλβιγλουτίδη δεν μετέβαλε σημαντικά τη φαρμακοκινητική μίας εφάπαξ δόσης διγοξίνης (0,5 mg) όταν συγχωρηγήθηκε με αλβιγλουτίδη σε σταθερή κατάσταση (50 mg εβδομαδιαίως).

Βαρφαρίνη

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη φαρμακοκινητική των R- και S-εναντιομερών της βαρφαρίνης κατά τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης ρακεμικής βαρφαρίνης (25 mg) μαζί με αλβιγλουτίδη σε σταθερή κατάσταση (50 mg εβδομαδιαίως). Επιπλέον, η αλβιγλουτίδη δεν μετέβαλε σημαντικά τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της βαρφαρίνης όπως μετρήθηκαν σύμφωνα με το διεθνές ομαλοποιημένο κλάσμα, (INR).

Από του στόματος λαμβανόμενα αντισυλληπτικά

Η αλβιγλουτίδη (50 mg εβδομαδιαίως σε σταθερή κατάσταση) δεν επέδειξε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη φαρμακοκινητική σε σταθερή κατάσταση ενός συνδυασμού από του στόματος λαμβανόμενου αντισυλληπτικού που περιέχει νοραιθυνδρόνη 0,5 mg και αιθινυλοιστραδιόλη 0,035 mg. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στην ωχρινοτρόπο ορμόνη, τη θυλακιοτρόπο ορμόνη ή την προγεστερόνη κατά τη συγχωρήγηση της αλβιγλουτίδης με ένα, συνδυασμό από του στόματος λαμβανόμενο, αντισυλληπτικό.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Eperzan σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Το Eperzan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν συνιστάται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Το Eperzan πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 1 μήνα πριν την προγραμματισμένη εγκυμοσύνη λόγω της μακράς περιόδου έκπλυσης της αλβιγλουτίδης.

Θηλασμός

Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση του Eperzan κατά τη διάρκεια του θηλασμού στον άνθρωπο.

Δεν είναι γνωστό εάν η αλβιγλουτίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεδομένου ότι η αλβιγλουτίδη είναι ένας πρωτεϊνικός θεραπευτικός παράγοντας με βάση τη λευκοματίνη, είναι πιθανόν να βρίσκεται στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την μητέρα. Παρατηρήθηκε μειωμένο σωματικό βάρος σε απογόνους ποντικών που έλαβαν αλβιγλουτίδη κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Eperzan στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ποντικούς έδειξαν μειωμένο παραγωγικό κύκλο σε τοξικές δόσεις για τη μητέρα, αλλά δεν κατέδειξαν βλαβερές επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Eperzan δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όταν το Eperzan χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εκκριταγωγά της ινσουλίνης (όπως σουλφονυλουρίες) ή ινσουλίνη, στους ασθενείς θα πρέπει να συνιστάται η λήψη προφυλάξεων για την αποφυγή υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Περισσότεροι από 2.300 ασθενείς έχουν λάβει Eperzan σε 8 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο ή δραστικό παράγοντα μελέτες φάσης III.

Σε αυτές τις μελέτες οι βασικές θεραπείες περιελάμβαναν δίαιτα και άσκηση, μετφορμίνη, σουλφονυλουρία, θειαζολιδινεδιόνη, ινσουλίνη glargine, ή ένα συνδυασμό αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η διάρκεια των μελετών κυμαινόταν από 32 εβδομάδες έως 3 έτη. Οι κατηγορίες συχνότητας που παρατίθενται παρακάτω αντικατοπτρίζουν συνδυασμένα δεδομένα για τις 2 δόσεις του Eperzan, 30 mg ή 50 mg, που χορηγούνται σε εβδομαδιαία βάση υποδορίως.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στις κλινικές μελέτες ήταν η οξεία παγκρεατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε $\geq 5\%$ των ασθενών που έλαβαν Eperzan ήταν διάρροια, ναυτία και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως εξάνθημα, ερύθημα ή κνησμός στο σημείο της ένεσης.

Περίληπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Στον πίνακα παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Eperzan σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με

οποιοδήποτε από τα φάρμακα σύγκρισης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από μία συγκεντρωτική ανάλυση επτά ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο και δραστικό παράγοντα μελετών φάσης III καθ' όλη την περίοδο της θεραπείας, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Οι συχνότητες στους ασθενείς ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες από μελέτες φάσης III καθ' όλη τη διάρκεια των περιόδων θεραπείας και από αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Πνευμονία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αντίδραση υπερευαισθησίας	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία (όταν το Eperzan χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία)	Υπογλυκαιμία (όταν το Eperzan χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή πιογλιταζόνη)			Μειωμένη όρεξη
Καρδιακές διαταραχές		Κολπική μαρμαρυγή/κολπικός πτερυγισμός			
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, ναυτία	Έμετος, δυσκοιλιότητα, δυσπενία, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	Παγκρεατίτιδα, εντερική απόφραξη		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης				

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, ερύθημα, γενικευμένο κνησμό και εξάνθημα με δύσπνοια, έχουν αναφερθεί με αλβιγλουτίδη.

Παγκρεατίτιδα

Η συχνότητα εμφάνισης της παγκρεατίτιδας (αξιολογούμενη ως πιθανώς σχετιζόμενη με τη θεραπεία) στις κλινικές μελέτες ήταν 0,3% για το Eperzan συγκριτικά με 0% για το εικονικό φάρμακο και 0,1% για τα

φάρμακα σύγκρισης (δηλαδή, λιραγλουτίδη, πιογλιταζόνη, γλιμεπιρίδη, σιταγλιπτίνη και ινσουλίνη glargine) με ή χωρίς επιπρόσθετη βασική αντιδιαβητική θεραπεία (π.χ. μετφορμίνη).

Συμβάντα από το γαστρεντερικό

Συμβάντα από το γαστρεντερικό παρουσιάστηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα με το Eperzan συγκριτικά με όλα τα φάρμακα σύγκρισης (38% έναντι 32%). Διάρροια (13% έναντι 9%), ναυτία (12% έναντι 11%), έμετος (5% έναντι 4%) και δυσκοιλιότητα (5% έναντι 4%), ήταν τα πιο συχνά αναφερόμενα και η πλειονοφία των συμβάντων παρουσιάστηκε εντός των πρώτων 6 μηνών.

Συμβάντα από το γαστρεντερικό με το Eperzan παρουσιάστηκαν πιο συχνά σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 15 έως 59 ml/min/1,73 m²) σε σχέση με τους ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ή με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (που κατά κανόνα περιλαμβάνουν εξάνθημα, ερύθημα ή κνησμό στο σημείο της ένεσης) παρουσιάστηκαν στο 15% των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με Eperzan σε σχέση με το 7% που αντιμετωπίστηκαν με όλα τα συγκριτικά φάρμακα και οδήγησαν σε διακοπή στο 2% όλων των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Eperzan. Γενικά, οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν ήπιες έντασης και δεν απαιτούσαν θεραπεία.

Ανοσογονικότητα

Το ποσοστό των ασθενών που ανέπτυξαν αντισώματα έναντι της αλβιγλουτίδης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ήταν 4% (137/3,267). Κανένα από αυτά τα αντισώματα δεν φάνηκε να εξουδετερώνει τη δραστηριότητα της αλβιγλουτίδης σε μία δοκιμασία *in vitro* και ο σχηματισμός αντισωμάτων ήταν γενικά παροδικός και δεν σχετίστηκε με μειωμένη αποτελεσματικότητα (HbA1c και FPG).

Παρόλο που οι περισσότεροι ασθενείς με αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν αρνητικοί για αντισώματα (~85%), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκαν πιο συχνά στους ασθενείς που ήταν θετικοί για αντισώματα (41%, N = 116) σε σχέση με εκείνους που ήταν αρνητικοί για αντισώματα (14%, N = 1.927). Οι εκδηλώσεις αυτές ήταν κυρίως ήπιες και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Κατά τα άλλα, το προφίλ των ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν γενικά παρόμοιο μεταξύ των ασθενών που ήταν θετικοί και αρνητικοί για αντισώματα.

Υπογλυκαιμία

Η εμφάνιση σοβαρής υπογλυκαιμίας, για την αντιμετώπιση της οποίας χρειάστηκε η βοήθεια ενός άλλου προσώπου, δεν ήταν συχνή: 0,3% μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Eperzan και 0,4% μεταξύ των ασθενών που έλαβαν συγκριτικό φάρμακο. Οι περισσότεροι ασθενείς με σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια σε κλινικές μελέτες λάμβαναν ταυτόχρονα μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη και για κανένα επεισόδιο δεν χρειάστηκε νοσηλεία του ασθενούς ή διακοπή της θεραπείας.

Όταν το Eperzan χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία, η επίπτωση συμπτωματικής υπογλυκαιμίας (<3,9 mmol/l) ήταν παρόμοια για το Eperzan 30 mg (2%), το Eperzan 50 mg (1%) και το εικονικό φάρμακο (3%).

Το ποσοστό συμπτωματικής υπογλυκαιμίας ήταν υψηλότερο για το Eperzan όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία (15% έως 22%) ή με ινσουλίνη (18%) σε σύγκριση με συνδυασμό που δεν περιελάμβανε μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη (1% έως 4%). Μεταξύ των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε λήψη άλλων συγκριτικών φαρμάκων, η επίπτωση της συμπτωματικής υπογλυκαιμίας ήταν 7% έως 33% όταν χρησιμοποιήθηκαν με μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη και 2% έως 4% σε συνδυασμούς χωρίς αυτά τα φάρμακα.

Πνευμονία

Πνευμονία παρουσιάστηκε στο 2% των ασθενών που έλαβαν Eperzan σε σύγκριση με το 0,8% των ασθενών στην ομάδα με όλα τα συγκριτικά φάρμακα. Για το Eperzan, αυτά ήταν μεμονωμένα επεισόδια πνευμονίας σε ασθενείς που συμμετείχαν σε μελέτες με περίοδο παρατήρησης διάρκειας από 32 εβδομάδων έως 3 ετών.

Κολπική μαρμαρυγή/κολπικός περφυγισμός

Κολπική μαρμαρυγή/ κολπικός πτερυγισμός παρουσιάστηκε στο 1% των ασθενών που έλαβαν Eperzan και στο 0,5% των ασθενών στην ομάδα όλων των συγκριτικών φαρμάκων. Στις ομάδες του Eperzan καθώς και στις ομάδες όλων των συγκριτικών φαρμάκων, οι ασθενείς που παρουσίασαν συμβάντα ήταν γενικά άνδρες, μεγαλύτερης ηλικίας ή είχαν νεφρική δυσλειτουργία.

Καρδιακός ρυθμός

Στις μελέτες Φάσης III σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, μικρές αυξήσεις του καρδιακού ρυθμού (1-2 σφύξεις/min) παρατηρήθηκαν με αλβιγλουτίδη. Σε μια ενδελεχή μελέτη του διαστήματος QT σε υγιείς εθελοντές, αύξηση του καρδιακού ρυθμού (6-8 σφύξεις/min) παρατηρήθηκε μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση αλβιγλουτίδης 50 mg συγκριτικά με τις αρχικές τιμές.

Αποσύρσεις

Σε κλινικές μελέτες διάρκειας τουλάχιστον 2 ετών, το 8% των ατόμων στην ομάδα του Eperzan διέκοψε τη δραστική θεραπεία λόγω εμφάνισης ανεπιθύμητου συμβάντος σε σύγκριση με το 6% στην ομάδα όλων των συγκριτικών φαρμάκων. Τα πιο συχνά συμβάντα που οδήγησαν σε διακοπή του Eperzan ήταν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και συμβάντα που σχετίζονταν με το γαστρεντερικό, κάθε ένα < 2%.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η υψηλότερη δόση Eperzan που χορηγήθηκε ήταν 100 mg υποδορίως κάθε τέσσερις εβδομάδες για 12 εβδομάδες. Η δόση αυτή σχετίστηκε με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ναυτίας, εμέτου και κεφαλαλγίας.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με Eperzan. Στην περίπτωση πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική κλινική φροντίδα, όπως υπαγορεύεται από την κλινική κατάσταση του ατόμου. Τα αναμενόμενα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι σοβαρή ναυτία, έμετος ή κεφαλαλγία. Ενδέχεται να χρειάζεται παρατεταμένη περίοδος παρακολούθησης και αντιμετώπισης αυτών των συμπτωμάτων, λαμβάνοντας υπόψη την ημίσεια ζωή της αλβιγλουτίδης (5 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Άλλα φάρμακα μείωσης της γλυκόζης του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών. Ανάλογα πεπτιδίου-1 προσομοιάζοντα με γλυκαγόνη (GLP-1). Κωδικός ATC: A10BJ04

Μηχανισμός δράσης

Η αλβιγλουτίδη είναι ένας αγωνιστής των υποδοχέων του GLP-1 και αυξάνει την εξαρτώμενη από τη γλυκόζη έκκριση ινσουλίνης. Η αλβιγλουτίδη επιβραδύνει επίσης τη γαστρική κένωση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ελεγχος γλυκόζης

Το Eperzan μειώνει τη γλυκόζη νηστείας και τις μεταγευματικές διακυμάνσεις της γλυκόζης. Η πλειοψηφία της παρατηρούμενης μείωσης της γλυκόζης πλάσματος νηστείας συμβαίνει μετά από εφάπαξ δόση, σύμφωνα με το προφίλ φαρμακοκινητικής της αλβιγλουτίδης.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν 2 δόσεις αλβιγλουτίδης 32 mg (Ημέρα 1 και 8), παρατηρήθηκε μία στατιστικά σημαντική μείωση (24%) της $AUC_{(0,5-4,5\text{ h})}$ της μεταγευματικής γλυκόζης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, μετά από τυποποιημένο πρωινό γεύμα την Ημέρα 9.

Μία εφάπαξ δόση αλβιγλουτίδης 50 mg δεν διατάραξε την αντιρροπιστική ορμονική ανταπόκριση της γλυκαγόνης, της επινεφρίνης, της νορεπινεφρίνης, της κορτιζόλης ή της αυξητικής ορμόνης στην υπογλυκαιμία.

Γαστρική κινητικότητα

Η αλβιγλουτίδη καθυστέρησε τη γαστρική κένωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο τόσο για τα στερεά όσο και τα υγρά όταν χορηγήθηκαν 100 mg ως εφάπαξ δόση σε υγιή άτομα. Για τα στερεά, ο $t_{1/2}$ της γαστρικής κένωσης αυξήθηκε από 1,14 h σε 2,23 h ($p=0,0112$). Για τα υγρά, ο $t_{1/2}$ της γαστρικής ένωσης αυξήθηκε από 0,28 h σε 0,69 h ($p=0,0018$).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Συνολικά 2.365 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 αντιμετωπίστηκαν με Eperzan και 2.530 έλαβαν άλλα φάρμακα της μελέτης σε 8 ελεγχόμενες με δραστικό παράγοντα και εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες φάσης III. Στις μελέτες αξιολογήθηκε η χρήση του Eperzan 30 mg και 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως, επιτρέποντας προαιρετική τιτλοποίηση του Eperzan από 30 mg σε 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως στις 5 από τις 8 μελέτες. Και στις 8 κλινικές μελέτες και συμπεριλαμβανομένων των ατόμων σε όλες τις ομάδες θεραπείας, συνολικά το 19% των ασθενών ($N = 937$) ήταν ηλικίας από 65 ετών και άνω και το 2% ($N = 112$) ήταν ηλικίας από 75 ετών και άνω, ενώ το 52% ήταν άνδρες με μέσο δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) 33 kg/m^2 . Το 67% των ασθενών ήταν Καυκάσιοι, το 15% ήταν Αφροαμερικανοί/Αφρικανικής καταγωγής και το 11% Ασιάτες. Το 26% των ασθενών ήταν Ισπανόφωνοι/Λατίνοι.

Συνολικά δεν παρατηρήθηκαν διαφορές ως προς τη γλυκαιμική αποτελεσματικότητα ή το σωματικό βάρος μεταξύ των δημογραφικών υποομάδων (ηλικία, φύλο, φυλή/εθνικότητα, διάρκεια του διαβήτη).

Μονοθεραπεία

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία διάρκειας 3 ετών, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη ($n = 296$) σε ασθενείς που ελέγχονται ανεπαρκώς με δίαιτα και άσκηση. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (1:1:1) σε λήψη Eperzan 30 mg άπαξ εβδομαδιαίως, Eperzan 30 mg άπαξ εβδομαδιαίως με τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως την εβδομάδα 12, ή εικονικού φαρμάκου. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως τις 52 εβδομάδες. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η θεραπεία με Eperzan 30 mg και 50 mg SC εβδομαδιαίως οδήγησε σε στατικά σημαντικές μειώσεις της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως την Εβδομάδα 52. Η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως το χρονικό σημείο των 6 μηνών ήταν επίσης στατιστικά σημαντική για τις εβδομαδιαίες δόσεις των 30 mg (0,9%) και 50 mg (1,1%) του Eperzan (βλέπε Πίνακα 2).

Πίνακας 2. Αποτελέσματα στις 52 εβδομάδες σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με δύο δόσεις Eperzan (30 έναντι 50 mg SC εβδομαδιαίως) ως μονοθεραπεία

	Eperzan 30 mg εβδομαδιαίως	Eperzan 50 mg εβδομαδιαίως	Εικονικό Φάρμακο
ITT^α (N)	N = 100	N = 97	N = 99
HbA_{1c} (%)			
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	-8,05	8,21	8,02
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-0,70	-0,9	+0,2
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ^β (95% CI)	-0,8 (-1,1, -0,6) ^γ	-1,0 (-1,3, -0,8) ^γ	
Ασθενείς (%) που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	49	40	21
Σωματικό βάρος (kg)			
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	96	97	96
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-0,4	-0,9	-0,7
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ^β (95% CI)	0,3 (-0,9, 1,5)	-0,2 (-1,4, 1,0)	

^α Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Θεραπεία συνδυασμού

Επιπρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία διάρκειας 3 ετών, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη (n = 999). Σε βασική θεραπεία με μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως, το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες) συγκρίθηκε με σιταγλιπτίνη 100 mg ημερησίως, γλιμεπιρίδη 2 mg ημερησίως (με προαιρετική τιτλοποίηση σε 4 mg ημερησίως), ή εικονικό φάρμακο. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης στα 2 έτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα στις 104 εβδομάδες παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Το Eperzan επέδειξε αντιγλυκαιμική δράση και ήταν στατιστικά ανώτερο ως προς τη μείωση της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, τη σιταγλιπτίνη ή τη γλιμεπιρίδη (βλέπε Πίνακα 3).

Πίνακας 3. Αποτελέσματα στις 104 εβδομάδες σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη στην οποία συγκρίθηκε το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως) με τη σιταγλιπτίνη 100 mg ημερησίως και τη γλιμεπιρίδη 2 έως 4 mg ημερησίως ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως.

	Eperzan 30 mg/50 mg Εβδομαδιαίως + Μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως	Εικονικό Φάρμακο + Μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως	Σιταγλιπτίνη 100 mg ημερησίως + Μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως	Γλιμεπιρίδη 2 έως 4 mg ημερησίως + Μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως
ITT^a (N)	297	100	300	302
HbA_{1c} (%)				
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,1	8,1	8,1	8,1
Μεταβολή την Εβδομάδα 104 ^β	-0,6	+0,3	-0,3	-0,4
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο + μετφορμίνη ^β (95% CI)	-0,9 (-1,2, -0,7) ^γ			
Διαφορά από σιταγλιπτίνη + μετφορμίνη ^β (95% CI)	-0,4 (-0,5, -0,2) ^γ			
Διαφορά από γλιμεπιρίδη + μετφορμίνη ^β (95% CI)	-0,3 (-0,5, -0,1) ^γ			
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	39	16	32	31
Σωματικό βάρος (kg)				
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	90	92	90	92
Μεταβολή την Εβδομάδα 104 ^β	-1,2	-1,0	-0,9	+1,2
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο + μετφορμίνη ^β (95% CI)	-0,2 (-1,1, 0,7)			
Διαφορά από σιταγλιπτίνη + μετφορμίνη ^β (95% CI)	-0,4 (-1,0, 0,3)			
Διαφορά από γλιμεπιρίδη + μετφορμίνη ^β (95% CI)	-2,4 (-3,0, -1,7) ^γ			

^a Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Επιπρόσθετη θεραπεία σε πιο λιταζόνη

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία διάρκειας 3 ετών, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη (n = 299). Το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με πιο λιταζόνη ≥ 30 mg ημερησίως (με ή χωρίς μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως).

Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η θεραπεία με Eperzan οδήγησε σε στατιστικά σημαντικές μειώσεις της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης (-0,8% για το Eperzan έναντι -0,1% για το εικονικό φάρμακο, p<0,05) και της FPG (-1,3 mmol/l για το Eperzan έναντι +0,4 mmol/l για το εικονικό φάρμακο, p<0,05) στις 52 εβδομάδες. Η μεταβολή του σωματικού βάρους σε σχέση με την έναρξη της μελέτης δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των ομάδων θεραπείας (βλέπε Πίνακα 4).

Πίνακας 4. Αποτελέσματα στις 52 εβδομάδες σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη στην οποία συγκρίθηκε το Eperzan 30 mg εβδομαδιαίως ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με πιογλιταζόνη ≥ 30 mg SC ημερησίως $\pm$ μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως

	Eperzan 30 mg Εβδομαδιαίως + Πιογλιταζόνη ≥ 30 mg ημερησίως (+/- Μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως)	Εικονικό φάρμακο + Πιογλιταζόνη ≥ 30 mg ημερησίως (+/- Μετφορμίνη ≥ 1.500 mg ημερησίως)
ITT^a (N)	N = 150	N = 149
HbA_{1c} (%)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,1	8,1
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-0,8	
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο + πιογλιταζόνη ^β (95% CI)	-0,8 (-1,0, -0,6) ^γ	-0,05
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	44	15
Σωματικό βάρος (kg)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	98	100
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	0.3	+0.5
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο + πιογλιταζόνη ^β (95% CI)	-0.2 (-1.2, 0.8)	

^a Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Επιπρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη συν σουλφονουλουρία

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία διάρκειας 3 ετών, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη (n = 657). Σε βασική θεραπεία μετφορμίνης ≥ 1.500 mg ημερησίως συν γλιμεπιρίδης 4 mg ημερησίως, το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή πιογλιταζόνη 30 mg ημερησίως (με προαιρετική τιτλοποίηση σε 45 mg/ημέρα). Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως τις 52 εβδομάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στις 52 εβδομάδες, η θεραπεία με Eperzan οδήγησε σε στατιστικά σημαντικές μειώσεις της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με Eperzan δεν πέτυχε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας (0,3%) ως προς την HbA_{1c} έναντι της πιογλιταζόνης. Η μεταβολή του σωματικού βάρους σε σχέση με την έναρξη της μελέτης για το Eperzan δεν διέφερε σημαντικά από το εικονικό φάρμακο, αλλά ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε σχέση με την πιογλιταζόνη (βλέπε Πίνακα 5).

Πίνακας 5. Αποτελέσματα στις 52 εβδομάδες σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, στην οποία συγκρίθηκε το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως) με την πιογλιταζόνη 30 mg ημερησίως (με προαιρετική τιτλοποίηση σε 45 mg/ημέρα) ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με μετφορμίνη + σουλφονυλουρία (γλιμεπιρίδη 4 mg ημερησίως).

	Eperzan 30 mg/50 mg Εβδομαδιαίως + Μετφορμίνη ≥1.500 mg ημερησίως + Γλιμεπιρίδη 4 mg ημερησίως	Εικονικό φάρμακο + Μετφορμίνη ≥1.500 mg ημερησίως + Γλιμεπιρίδη 4 mg ημερησίως	Πιογλιταζόνη + Μετφορμίνη ≥1.500 mg ημερησίως + Γλιμεπιρίδη 4 mg ημερησίως
ITT^α (N)	269	115	273
HbA_{1c} (%)			
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,2	8,3	8,3
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-0,6	+0,33	-0,80
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο + μετ. + γλιμ. ^β (95% CI)	-0,9 (-1,1, -0,7) ^γ		
Διαφορά από πιογλιταζόνη + μετ. + γλιμ. ^β (95% CI)	0,3 (0,1, 0,4)		
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	30	9	35
Σωματικό βάρος (kg)			
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	91	90	91
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-0,4	-0,4	+4,4
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο + μετ. + γλιμ. ^β (95% CI)	-0,03 (-0,9, 0,8)		
Διαφορά από πιογλιταζόνη + μετ. + γλιμ. ^β (95% CI)	-4,9 (-5,5, -4,2) ^γ		

^α Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Επιπρόσθετη θεραπεία σε ινσουλίνη glargine

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη μη κατωτερότητας διάρκειας 52 εβδομάδων (n = 563). Σε βασική θεραπεία με ινσουλίνη glargine (έναρξη στις 10 μονάδες και τιτλοποίηση σε ≥ 20 μονάδες ανά ημέρα), το Eperzan 30 mg SC άπαξ εβδομαδιαίως (με τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg σε περίπτωση μη επαρκούς ελέγχου μετά την Εβδομάδα 8) συγκρίθηκε με γευματική ινσουλίνη lispro (χορηγούμενη ημερησίως κατά το γεύμα, έναρξη σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και τιτλοποίηση σύμφωνα με τη δράση). Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως τις 26 εβδομάδες. Την Εβδομάδα 26, η μέση ημερήσια δόση της ινσουλίνης glargine ήταν 53 IU για το Eperzan και 51 IU για τη lispro. Η μέση ημερήσια δόση της ινσουλίνης lispro την Εβδομάδα 26 ήταν 31 IU και την Εβδομάδα 52 το 69% των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με Eperzan έλαβαν 50 mg εβδομαδιαίως. Στις 26 εβδομάδες, η διαφορά της HbA_{1c} της τάξεως του 0,2% μεταξύ των ομάδων θεραπείας για το Eperzan και την ινσουλίνη lispro πέτυχε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας (0,4%). Η θεραπεία με Eperzan οδήγησε σε μέση απώλεια σωματικού βάρους για το Eperzan (-0,7 kg) σε σύγκριση με μέση πρόσληψη σωματικού βάρους για την ινσουλίνη lispro (+0,8 kg) και η διαφορά ανάμεσα στις ομάδες θεραπείας ήταν στατιστικά σημαντική (βλέπε Πίνακα 6).

Πίνακας 6. Αποτελέσματα στις 26 εβδομάδες σε μία μελέτη σύγκρισης του Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως) με γευματική ινσουλίνη lispro ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με ινσουλίνη glargine μεμονωμένα.

	Eperzan + Ινσουλίνη glargine (≥ 20 μονάδες ανά ημέρα)	Ινσουλίνη lispro + Ινσουλίνη glargine (≥ 20 μονάδες ανά ημέρα)
ITT^a (N)	N = 282	N = 281
HbA_{1c} (%)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,47	8,43
Μεταβολή την Εβδομάδα 26 ^β	-0,8	-0,6
Διαφορά από ινσουλίνη lispro ^β (95% CI)	-0,2 (-0,3, 0,0)	
Τιμή P (μη κατωτερότητα)	<0,0001	
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	30%	25%
Σωματικό βάρος (kg)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	93	92
Μεταβολή την Εβδομάδα 26 ^β	-0,7	+0,8
Διαφορά από ινσουλίνη lispro ^β (95% CI)	-1,5 (-2,1, -1,0) ^γ	

^a Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Στους ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη (52 εβδομάδες), η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης ήταν -1,0% για το Eperzan (N = 121) και -0,9% για την ινσουλίνη lispro (N = 141). Η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή του σωματικού βάρους από την έναρξη της μελέτης στις 52 εβδομάδες ήταν -1,0 kg για το Eperzan (N = 122) και +1,7 kg για την ινσουλίνη lispro (N = 141). Τα δεδομένα αυτά δεν περιλαμβάνουν τη χρήση αντιδιαβητικών θεραπειών που επιτρέπονταν μετά την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε περίπτωση υπέρβασης των γλυκαιμικών ορίων.

Ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη έναντι ινσουλίνης glargine ως επιπρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη ± σουλφονυλουρία

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία διάρκειας 3 ετών, τυχαιοποιημένη (2:1), ανοικτή, ελεγχόμενη με ινσουλίνη glargine μελέτη μη κατωτερότητας (n = 735). Σε βασική θεραπεία μετφορμίνης ≥1.500 mg ημερησίως (με ή χωρίς σουλφονυλουρία), το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως) συγκρίθηκε με ινσουλίνη glargine (έναρξη στις 10 μονάδες και εβδομαδιαία τιτλοποίηση σύμφωνα με τις πληροφορίες συνταγογράφησης). Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως τις 52 εβδομάδες. Η συνολική ημερήσια δόση έναρξης της ινσουλίνης glargine κυμάνθηκε μεταξύ 2 και 40 μονάδων (διάμεση ημερήσια δόση 10 μονάδες) και κυμάνθηκε μεταξύ 3 και 230 μονάδων (διάμεση ημερήσια δόση 30 μονάδες) την Εβδομάδα 52. Η διάμεση ημερήσια δόση της ινσουλίνης glargine που χρησιμοποιήθηκε πριν από την αντιπεργλυκαιμική θεραπεία διάσωσης ήταν 10 μονάδες (εύρος 2 έως 40 μονάδες) κατά την έναρξη της μελέτης και 30 μονάδες (εύρος 3 έως 230 μονάδες) την Εβδομάδα 52. Την Εβδομάδα 156 το 77% των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με Eperzan τιτλοποιήθηκαν προς τα επάνω σε 50 mg SC εβδομαδιαίως. Η διαφορά της HbA_{1c} της τάξεως του 0,1% (-0,04, 0,27) ανάμεσα στις θεραπείες από την έναρξη της μελέτης στις 52 εβδομάδες για το Eperzan και την ινσουλίνη glargine πέτυχε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας (0,3%). Παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους για το Eperzan σε σύγκριση με αύξηση του σωματικού βάρους για την ινσουλίνη glargine και η διαφορά στη μεταβολή του σωματικού βάρους ήταν στατιστικά σημαντική (βλέπε Πίνακα 7).

Πίνακας 7. Αποτελέσματα στις 52 εβδομάδες σε μία ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη σύγκρισης του Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με προαιρετική τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως) με ινσουλίνη glargine (εβδομαδιαία τιτλοποίηση σύμφωνα με τις πληροφορίες συνταγογράφησης) ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με μετφορμίνη ± σουλφονυλουρία.

	Eperzan 30 mg/50 mg Εβδομαδιαίως ± Μετφορμίνη (με ή χωρίς σουλφονυλουρία)	Ινσουλίνη glargine ± Μετφορμίνη (με ή χωρίς σουλφονυλουρία)
ITT^α (N)	496	239
HbA_{1c} (%)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,28	8,36
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-0,7	-0,8
Διαφορά από ινσουλίνη glargine ^β (95% CI)	0,1 (-0,04, 0,3)	
Τιμή P (μη κατωτερότητα)	<0,0086	
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	32	33
Σωματικό βάρος (kg)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	95	92
Μεταβολή την Εβδομάδα 52 ^β	-1,1	1,6
Διαφορά από ινσουλίνη glargine ^β (95% CI)	-2,6 (-3,2, -2,0) ^γ	

^α Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Στους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν για τουλάχιστον 104 εβδομάδες, η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης ήταν -0,97% για το Eperzan (N = 182) και -1,04% για την ινσουλίνη glargine (N = 102). Η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή του σωματικού βάρους από την έναρξη της μελέτης έως τις 104 εβδομάδες ήταν -2,6 kg για το Eperzan (N = 184) και +1,4 kg για την ινσουλίνη glargine (N = 104). Τα δεδομένα αυτά δεν περιλαμβάνουν τη χρήση αντιδιαβητικών θεραπειών που επιτρέπονταν μετά την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε περίπτωση υπέρβασης των γλυκαιμικών ορίων.

Ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη έναντι λιραγλουτίδης σε συνδυασμό με μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνη, ή σουλφονυλουρία (ως μονοθεραπεία ή διπλή θεραπεία)

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, ανοικτή, ελεγχόμενη με λιραγλουτίδη μελέτη μη κατωτερότητας διάρκειας 32 εβδομάδων (N = 805). Το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως την Εβδομάδα 6) συγκρίθηκε με λιραγλουτίδη 1,8 mg ημερησίως (τιτλοποίηση προς τα επάνω από 0,6 mg την Εβδομάδα 1 και 1,2 mg από την Εβδομάδα 1 έως την Εβδομάδα 2) σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με μονοθεραπεία ή με από του στόματος αντιδιαβητική θεραπεία συνδυασμού (μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνη ή σουλφονυλουρίες). Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης στις 32 εβδομάδες. Η θεραπεία με Eperzan δεν πληρούσε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας (0,3%) ως προς την HbA_{1c} έναντι της λιραγλουτίδης (βλέπε Πίνακα 8).

Πίνακας 8. Αποτελέσματα από μία ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη του Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως) έναντι λιραγλουτιδής 1,8 mg ημερησίως στις 32 εβδομάδες ^α

	Eperzan 30 mg/50 mg Εβδομαδιαίως	Λιραγλουτιδή 1,8 mg Ημερησίως
Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (N)	402	403
HbA_{1c} (%)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,2	8,2
Μεταβολή την Εβδομάδα 32 ^β	-0,8	-1,0
Διαφορά από λιραγλουτιδή ^β (95% CI)	0,2 (0,1, 0,3)	
Τιμή P (μη κατωτερότητα)	p = 0,0846	
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	42%	52%
Σωματικό βάρος (kg)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	92	93
Μεταβολή την Εβδομάδα 32 ^β	-0,6	-2,2
Διαφορά από λιραγλουτιδή ^β (95% CI)	1,55 (1,05, 2,06) ^γ	

^α Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης

^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη έναντι σιταγλιπτίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και διαφορετικό βαθμό νεφρικής δυσλειτουργίας

Η αποτελεσματικότητα του Eperzan αξιολογήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη διάρκειας 52 εβδομάδων σε 486 ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που δεν ελέγχονταν επαρκώς με το υπάρχον σχήμα διαίτας και άσκησης ή με άλλη αντιδιαβητική θεραπεία. Το Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως, κατά περίπτωση) συγκρίθηκε με σιταγλιπτίνη. Η σιταγλιπτίνη χορηγήθηκε σύμφωνα με την κάθαρση κρεατινίνης που μετρήθηκε με τον την εξίσωση Cockcroft-Gault (100 mg ημερησίως σε ήπια, 50 mg ημερησίως σε μέτρια και 25 mg ημερησίως σε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία). Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως τις 26 εβδομάδες. Η θεραπεία με Eperzan οδήγησε σε στατιστικά σημαντικές μειώσεις της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης έως την Εβδομάδα 26 σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη. Η προσαρμοσμένη ως προς το μοντέλο μέση μείωση της HbA_{1c} από την έναρξη της μελέτης με το Eperzan ήταν -0,80 (n = 125), -0,83 (n = 98), και -1,08 (n = 19) σε ασθενείς με ήπια (eGFR 60 έως 89 ml/min/1,73 m²), μέτρια (eGFR 30 έως 59 ml/min/1,73 m²) και σοβαρή (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) νεφρική δυσλειτουργία, αντίστοιχα (βλέπε Πίνακα 9).

Πίνακας 9. Αποτελέσματα στις 26 εβδομάδες σε μία μελέτη του Eperzan 30 mg SC εβδομαδιαίως (με τιτλοποίηση προς τα επάνω σε 50 mg εβδομαδιαίως κατά περίπτωση) έναντι σιταγλιπτίνης (χορήγηση δόσεων ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία) σε ασθενείς με διαφορετικό βαθμό νεφρικής δυσλειτουργίας

	Eperzan 30 mg/50 mg Εβδομαδιαίως	Σιταγλιπτίνη
Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (N)	246 (125 ήπια, 98 μέτρια, 19 σοβαρή) ^α	240 (122 ήπια, 99 μέτρια, 15 σοβαρή) ^α
HbA_{1c} (%)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	8,1	8,2
Μεταβολή την Εβδομάδα 26 ^β	-0,8	-0,5
Διαφορά από σιταγλιπτίνη ^β (95% CI)	-0,3 (-0,5, -0,2) ^γ	
Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7%	43%	31%
Σωματικό βάρος (kg)		
Τιμή αναφοράς (μέση τιμή)	84	83
Μεταβολή την Εβδομάδα 26 ^β	-0,8	-0,19
Διαφορά από σιταγλιπτίνη ^β (95% CI)	-0,6 (-1,1, -0,1) ^γ	

^α Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας – προώθηση της τελευταίας παρατήρησης (ITT-LOCF)

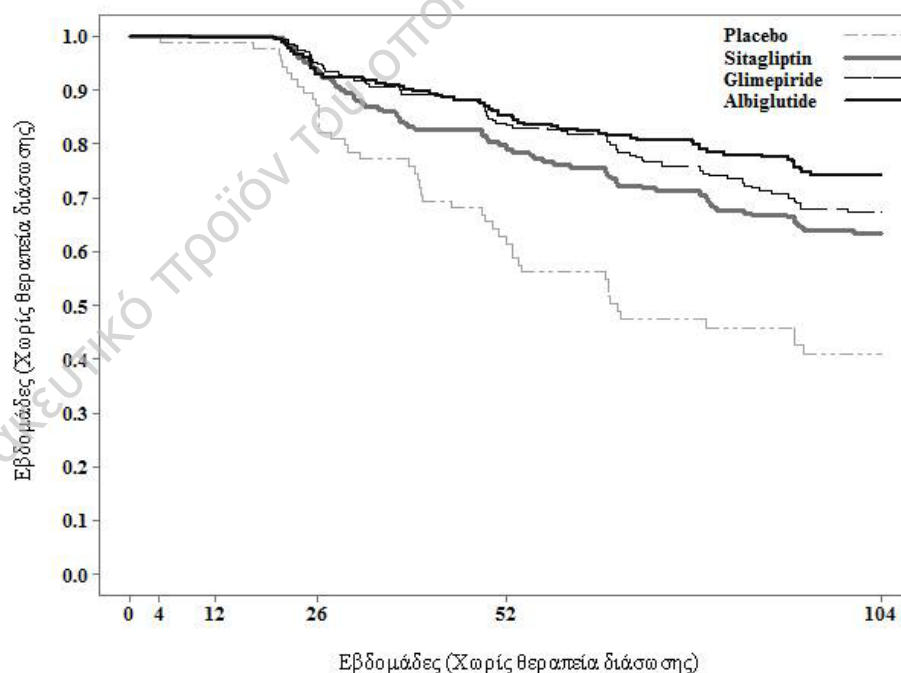
^β Προσαρμοσμένη μέση τιμή

^γ P<0,05 για τη διαφορά της θεραπείας

Διάρκεια γλυκαιμικού ελέγχου

Η διάρκεια του γλυκαιμικού ελέγχου με την πάροδο του χρόνου για το Eperzan σε σχέση με άλλες κατηγορίες τύπου 2 αντιδιαβητικών παραγόντων και με το εικονικό φάρμακο παρουσιάζεται στην Εικόνα 1 ως επιπρόσθετη θεραπεία της μετφορμίνης.

Εικόνα 1: Καμπύλη Kaplan-Meier στην οποία παρουσιάζεται η διάρκεια του γλυκαιμικού ελέγχου (όπως μετράται με βάση το χρόνο έως την στιγμή της θεραπείας διάσωσης) για το Eperzan, σε σχέση με δύο δραστικούς παράγοντες ελέγχου (σιταγλιπτίνη και γλιμεπιρίδη) και εικονικό φάρμακο



Άξονας x: Εβδομάδες (Χωρίς θεραπεία διάσωσης), άξονας y: Πιθανότητα εμφάνισης συμβάντος

Γλυκόζη πλάσματος νηστείας

Η θεραπεία με Eperzan μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με ένα ή δύο από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα οδήγησε σε μείωση, από την έναρξη της μελέτης, της γλυκόζης πλάσματος νηστείας από 1,3 σε 2,4 mmol/l σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το μεγαλύτερο μέρος αυτής της μείωσης παρατηρήθηκε εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας.

Καρδιαγγειακή Αξιολόγηση: Μία μετα-ανάλυση 9 κλινικών μελετών (8 μεγάλες μελέτες αποτελεσματικότητας και 1 φάσης II δοσολογική μελέτη) διάρκειας έως 3 ετών διενεργήθηκε για την αξιολόγηση της καρδιαγγειακής ασφάλειας του Eperzan (N=2.524) συγκριτικά με όλα τα φάρμακα σύγκρισης (N=2.583) αυτών των μελετών. Ένα καταληκτικό σημείο που ονομάζεται MACE+ (μείζονα καρδιακά ανεπιθύμητα συμβάντα συν) συμπεριλαμβανομένου νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη επιπροσθέτως των καταληκτικών σημείων MACE (οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και καρδιαγγειακός θάνατος). Η αναλογία κινδύνου για το Eperzan έναντι των παραγόντων σύγκρισης για το καταληκτικό σημείο MACE+ ήταν 1,0 (95% CI 0,68, 1,49). Τα ποσοστά επίπτωσης που παρατηρήθηκαν για το πρώτο καταληκτικό σημείο MACE+ ήταν 1,2 και 1,1 συμβάντα ανά 100 ανθρωπο-έτη για το Eperzan έναντι όλων των παραγόντων σύγκρισης, αντίστοιχα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Eperzan σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από SC χορήγηση εφάπαξ δόσης 30 mg σε άτομα με διαβήτη τύπου 2, οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτεύχθηκαν σε 3 έως 5 ημέρες μετά τη δόση, με μέση μέγιστη συγκέντρωση της αλβιγλουτίδης (C_{max}) της τάξεως των 1,74 mcg/ml και μέση περιοχή κάτω από την καμπύλη χρόνου-συγκέντρωσης (AUC) 465 mcg.h/ml. Οι μέσες εβδομαδιαίες συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση έπειτα από SC χορήγηση 30 mg ή 50 mg αλβιγλουτίδης που υπολογίστηκαν στις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού από μελέτες ασθενών φάσης III ήταν περίπου 2,6 mcg/ml και 4,4 mcg/ml, αντίστοιχα. Οι εκθέσεις σε σταθερή κατάσταση επιτυγχάνονται μετά από 3-5 εβδομάδες άπαξ εβδομαδιαίως χορήγησης. Οι εκθέσεις σε επίπεδα δόσεων 30 mg και 50 mg ήταν σύμφωνες με αύξηση ανάλογη προς τη δόση. Ωστόσο, σε υγιείς εθελοντές μετά από 50 mg, η συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση ήταν 7,39 µg/ml την ημέρα 36, συνεπώς υψηλότερη από την προβλεπόμενη των αναλύσεων φαρμακοκινητικής πληθυσμού από μελέτες ασθενών φάσης III. Παρόμοια έκθεση επιτυγχάνεται με SC χορήγηση της αλβιγλουτίδης στην κοιλιακή χώρα, το μηρό και το βραχίονα.

Κατανομή

Η εκτίμηση του μέσου φαινόμενου όγκου κατανομής της αλβιγλουτίδης μετά από SC χορήγηση είναι 11 λίτρα. Καθώς η αλβιγλουτίδη είναι ένα μόριο σύντηξης λευκωματίνης, δεν έχει αξιολογηθεί η σύνδεση σε πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Η αλβιγλουτίδη είναι μια πρωτεΐνη της οποίας η αναμενόμενη μεταβολική οδός είναι η αποδόμηση σε μικρά πεπτίδια και μεμονωμένα αμινοξέα με πανταχού παρόντα πρωτεολυτικά ένζυμα.

Αποβολή

Η μέση φαινόμενη κάθαρση της αλβιγλουτίδης είναι 67 ml/h, με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής περίπου 5 ημέρες με βάση τις εκτιμήσεις από τις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού από μελέτες ασθενών φάσης III και τις μετρούμενες τιμές.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού η οποία συμπεριλάμβανε μία μελέτη φάσης III σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, οι εκθέσεις αυξήθηκαν κατά περίπου 30 έως 40% στη σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία σε σχέση με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Επιπλέον, σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη καταδείχθηκε παρόμοια αύξηση της έκθεσης για τους ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή για εκείνους που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση συγκριτικά με τους ασθενείς χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Οι διαφορές αυτές δεν θεωρήθηκαν κλινικά σημαντικές (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες που να εξετάζουν τις επιδράσεις της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Eperzan. Οι θεραπευτικές πρωτεΐνες όπως η αλβιγλουτίδη, καταβολίζονται από ευρέως κατανεμημένα πρωτεολυτικά ένζυμα, τα οποία δεν περιορίζονται στον ηπατικό ιστό και, ως εκ τούτου, οι μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας είναι απίθανο να έχουν οποιαδήποτε επίδραση στην αποβολή του Eperzan (βλέπε παράγραφο 4.2).

Φύλο

Βάσει των αποτελεσμάτων των αναλύσεων φαρμακοκινητικής πληθυσμού, δεν υπάρχει κλινικά σημαντική επίδραση του φύλου στην αποβολή.

Φυλή και εθνικότητα

Βάσει των αποτελεσμάτων των αναλύσεων φαρμακοκινητικής πληθυσμού στις οποίες συμπεριλήφθηκαν Καυκάσιοι, Αφροαμερικανοί/Αφρικανοί, Ασιάτες και Ισπανικής/μη ισπανικής καταγωγής ασθενείς, η φυλή και η εθνικότητα δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της αποβολής του Eperzan. Ιάπωνες ασθενείς έδειξαν περίπου 30 έως 40% υψηλότερες εκθέσεις σε σχέση με τους Καυκάσιους, γεγονός που πιθανώς αποδίδεται στο χαμηλότερο σωματικό βάρος. Η επίδραση αυτή δεν θεωρήθηκε κλινικά σημαντική.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Η ηλικία δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της αλβιγλουτίδης βάσει μίας ανάλυσης φαρμακοκινητικής πληθυσμού ατόμων ηλικίας 24-83 ετών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σωματικό βάρος

Το σωματικό βάρος δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην AUC της αλβιγλουτίδης σε εύρος 44 έως 158 kg. Μία αύξηση του σωματικού βάρους κατά 20% οδήγησε σε αύξηση της αποβολής περίπου κατά 18,5%.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Δεν διατίθενται δεδομένα φαρμακοκινητικής σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων. Καθώς η αλβιγλουτίδη είναι μία ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονοτοξικότητας.

Σε μία μελέτη διάρκειας 52 εβδομάδων σε πιθήκους, παρατηρήθηκε μικρή αύξηση του βάρους του παγκρεατικού ιστού στα 50 mg/kg/εβδομάδα (75 φορές την κλινική έκθεση βάσει της AUC) που σχετίζεται με υπερτροφία των κυψελοειδών κυττάρων. Παρατηρήθηκε επίσης και μικρή αύξηση του αριθμού των νησιδιακών κυττάρων. Οι μεταβολές στο πάγκρεας δεν σχετίστηκαν με ιστομορφολογικές ανωμαλίες ή με ένδειξη αυξημένου πολλαπλασιασμού.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με την αλβιγλουτίδη λόγω ανοσογονικότητας σε τρωκτικά. Όγκοι θυρεοειδικών κυττάρων C παρατηρήθηκαν σε μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας 2 ετών σε τρωκτικά με άλλους αγωνιστές των υποδοχέων του GLP-1. Αυξημένα επίπεδα καλσιτονίνης ορού έχουν συσχετιστεί με υπερπλασία και όγκους θυρεοειδικών κυττάρων C που παρατηρήθηκαν σε μελέτες σε τρωκτικά με αυτούς τους άλλους παράγοντες. Η αλβιγλουτίδη προκάλεσε επίσης δόσοεξαρτώμενες αυξήσεις των

επιπέδων της καλσιτονίνης ορού σε μία μελέτη διάρκειας 21 ημερών σε ποντικούς, υποδηλώνοντας ότι οι θυρεοειδικοί όγκοι στα τρωκτικά αποτελούν θεωρητική πιθανότητα και για την αλβιγλουτίδη. Δεν υπήρξαν ευρήματα που να σχετίζονται με την αλβιγλουτίδη στους θυρεοειδείς πιθήκων που έλαβαν έως και 50 mg/kg/εβδομάδα για έως και 52 εβδομάδες (75 φορές την κλινική έκθεση βάσει της AUC). Η κλινική σημασία των παρατηρούμενων όγκων των θυρεοειδικών κυττάρων C στα τρωκτικά δεν είναι γνωστή.

Σε τοξικολογικές μελέτες αναπαραγωγής με αλβιγλουτίδη σε ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ζευγάρι ή τη γονιμότητα σε δόσεις έως και 50 mg/kg/ημέρα (σε χαμηλά πολλαπλάσια της κλινικής έκθεσης). Μειώσεις των κύκλων εμμήνου ρύσεως παρατηρήθηκαν στα 50 mg/kg/ημέρα, δόση που σχετίζεται με μητρική τοξικότητα (απώλεια σωματικού βάρους και μειωμένη πρόσληψη τροφής). Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου-κυήματος (θνητότητα εμβρύου-κυήματος και σκελετικές αποκλίσεις) παρατηρήθηκαν στα 50 mg/kg/ημέρα (σε χαμηλά πολλαπλάσια της κλινικής έκθεσης). Απόγονοι ποντικών, στους οποίους χορηγήθηκε δόση 50 mg/kg/ημέρα κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης, είχαν μειωμένο σωματικό βάρος κατά την διάρκεια της περιόδου πριν από τον απογαλακτισμό (το οποίο ανακτήθηκε μετά τον απογαλακτισμό), αφυδάτωση και ψυχρότητα και καθυστέρηση στο βαλανοακροποσθιαίο διαχωρισμό. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στα 5 mg/kg/ημέρα (σε εκθέσεις παρόμοιες της κλινικής έκθεσης).

Σε μελέτες προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε ποντικούς στους οποίους χορηγήθηκε αλβιγλουτίδη κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, παρατηρήθηκε μειωμένο σωματικό βάρος πριν από τον απογαλακτισμό των απογόνων F1 στα ≥ 1 mg/kg/ημέρα (σε εκθέσεις χαμηλότερες τις κλινικής έκθεσης). Το μειωμένο σωματικό βάρος F1 αναστράφη μετά τον απογαλακτισμό με εξαίρεση τα θηλυκά F1 από μητέρες που αντιμετωπίστηκαν περιγεννητικά (τέλος της κύησης έως 10 ημέρες μετά τον τοκετό) με δόσεις ≥ 5 mg/kg/ημέρα με καμία άλλη επίδραση στην ανάπτυξη. Ίχνη της αλβιγλουτίδης ανιχνεύθηκαν στο πλάσμα των απογόνων. Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το μειωμένο σωματικό βάρος των απογόνων προκλήθηκε από άμεση επίδραση της αλβιγλουτίδης στους απογόνους ή από δευτερεύουσες επιδράσεις στη μητέρα.

Αυξημένη θνητότητα και νοσηρότητα παρατηρήθηκαν σε όλες τις δόσεις (≥ 1 mg/kg/ημέρα) σε θηλάζουσες μητέρες σε μελέτες προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε ποντικούς. Δεν έχουν παρατηρηθεί θάνατοι σε προηγούμενες τοξικολογικές μελέτες σε μη θηλάζοντες ή μη εγκύους ποντικούς, ούτε σε εγκύους ποντικούς. Τα ευρήματα αυτά είναι σε συμφωνία με το σύνδρομο εμφάνισης ειλεού κατά το θηλασμό, το οποίο έχει αναφερθεί στο παρελθόν σε ποντικούς. Δεδομένου ότι η σχετική πίεση των ενεργειακών αναγκών του θηλασμού είναι πολύ χαμηλότερη στον άνθρωπο από ότι στον ποντικό και επειδή ο άνθρωπος έχει μεγάλα αποθέματα ενέργειας, η θνητότητα που παρατηρήθηκε στους θηλάζοντες ποντικούς δεν θεωρείται σημαντική για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο

Τρεχαλόζη διϋδρική

Μαννιτόλη (E421)

Πολυσορβικό 80

Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

Μετά την ανάμειξη, η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών. Χρησιμοποιείστε τη συσκευή τύπου πένας αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας αλλιώς το διάλυμα μπορεί να στεγνώσει μέσα στη βελόνα και να την αποφράξει.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μην καταψύχετε.

Οι ασθενείς μπορούν να φυλάσσουν τη συσκευή τύπου πένας τους σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση. Στο τέλος αυτής της περιόδου τη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται.

Για τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο Δύο Θαλάμων (DCC) που αποτελείται από έναν κύλινδρο από γυαλί Τύπου 1 σφραγισμένο με ελαστικά επιστόμια από βρωμοβουτύλιο και ένα ελαστικό δίσκο βρωμοβουτυλίου εγκλεισμένο σε κουμπωτό πώμα πολυπροπυλενίου. Κάθε φυσίγγιο περιέχεται σε μία πλαστική συσκευή τύπου πένας χορήγησης ένεσης (συσκευή τύπου πένας) μίας χρήσης.

Κάθε συσκευή τύπου πένας παρέχει μία εφάπαξ δόση 30 mg ή 50 mg Eperzan σε όγκο 0,5 ml.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 4 συσκευές τύπου πένας εφάπαξ δόσης και 4 βελόνες για συσκευή τύπου πένας.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 12 συσκευές τύπου πένας εφάπαξ δόσης και 12 βελόνες για συσκευή τύπου πένας (3 συσκευασίες των 4 συσκευών τύπου πένας και 4 βελόνων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσεως

Το Eperzan που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Επιθεωρήστε τη συσκευή τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι στη θυρίδα που αναγράφονται οι αριθμοί εμφανίζεται ο αριθμός «1». Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν δεν εμφανίζεται ο αριθμός «1».

Ανασύσταση και χορήγηση από τον ασθενή

Πλήρεις οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη χορήγηση για χρήση από τους ασθενείς παρέχονται στην παράγραφο Οδηγίες Χρήσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Συμβουλευστε τον ασθενή να διαβάσει τις πλήρεις Οδηγίες Χρήσης συμπεριλαμβανομένων των Ερωτήσεων και Απαντήσεων πριν από την έναρξη της θεραπείας και να ανατρέχει στις Οδηγίες Χρήσης κάθε φορά πριν από την ένεση της δόσης.

Εναλλακτική μέθοδος ανασύστασης (χρήση μόνο από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης):

Οι Οδηγίες Χρήσης που περιλαμβάνονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης παρέχουν οδηγίες σύμφωνα με τις οποίες ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει 15 λεπτά για τη συσκευή τύπου πένας των 30 mg και 30 λεπτά για τη συσκευή τύπου πένας των 50 mg μετά τη μίξη της λυοφιλοποιημένης κόνεως και του διαλύτη προκειμένου να διασφαλιστεί η ανασύσταση. Οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να χρησιμοποιούν την ακόλουθη εναλλακτική μέθοδο ανασύστασης, η οποία επιτρέπει την ταχύτερη διάλυση. Επειδή αυτή η μέθοδος βασίζεται σε κατάλληλη ανάδευση και οπτική επιθεώρηση του διαλύματος, προορίζεται μόνο για επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

Επιθεωρήστε τη συσκευή τύπου πένας για το «1» στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών και την ημερομηνία λήξης. Ακολουθήστε τις οδηγίες και περιστρέψτε το φυσίγγιο έως ότου το «2» εμφανιστεί στη θυρίδα που αναγράφονται οι αριθμοί και ακουστεί ένα «κλικ». Αυτό αναμιγνύει το διαλύτη που βρίσκεται στον οπίσθιο θάλαμο του φυσιγγίου με τη λυοφιλοποιημένη κόνι που περιέχεται στον εμπρόσθιο θάλαμο. Έχοντας το διαφανές φυσίγγιο στραμμένο προς τα επάνω, ανακινήστε απαλά τη συσκευή τύπου πένας για ένα λεπτό. Αποφύγετε τη βίαιη ανακίνηση καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό αφρού. Επιθεωρήστε και συνεχίστε να ανακινείτε τη συσκευή τύπου πένας έως ότου διαλυθεί η κόνις. Η πλήρης διάλυση για τη συσκευή τύπου πένας των 30 mg πραγματοποιείται συνήθως εντός 2 λεπτών αλλά μπορεί να χρειαστούν έως και 5 λεπτά, όπως επιβεβαιώνεται με οπτική επιθεώρηση για ένα διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια. Η πλήρης διάλυση για τη συσκευή τύπου πένας των 50 mg πραγματοποιείται συνήθως εντός 7 λεπτών αλλά μπορεί να χρειαστούν έως και 10 λεπτά. Μια μικρή ποσότητα αφρού στην κορυφή του διαλύματος στο τέλος της ανασύστασης είναι φυσιολογικό. Μετά την ανασύσταση, συνεχίστε ακολουθώντας τα βήματα στις οδηγίες χρήσεως για την προσαρμογή της βελόνας, την προετοιμασία της έγχυσης με τη συσκευή τύπου πένας και τη χορήγηση της ένεσης.

Χρησιμοποιείτε το Eperzan μόνο εάν είναι διαυγές κίτρινο διάλυμα και δεν περιέχει σωματίδια.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny,
Carrigaline,
County Cork,
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/001
EU/1/13/908/002
EU/1/13/908/003
EU/1/13/908/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Μαρτίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ
ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

GlaxoSmithKline LLC
Building 40
893 River Road
Conshohocken, PA 19428
ΗΠΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Glaxo Operations UK Limited (Δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Ηνωμένο Βασίλειο

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ– Συσκευασία 4 συσκευών τύπου πένας****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Eperzan 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
αλβιγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 30 mg ανά 0,5 ml μετά από ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο, τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

4 συσκευές τύπου πένας
4 βελόνες για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Υποδόρια χρήση
Άπαξ εβδομαδιαίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μετά την ανάμειξη, περιμένετε 15 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
Μην καταψύχετε.

Οι συσκευές τύπου πέννας μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση.

Χρήση εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

eperzan 30

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ – Πολυσυσκευασία που περιέχει 12 συσκευές τύπου πένας εφάπαξ δόσης και 12 βελόνες για συσκευή τύπου πένας (3 συσκευασίες 4 συσκευών τύπου πένας και 4 βελόνων) – χωρίς blue box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eperzan 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
αλβιγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 30 mg ανά 0,5 ml μετά από ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο, τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μέρος πολυσυσκευασίας που αποτελείται από 3 συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει 4 συσκευές τύπου πένας και 4 βελόνες για συσκευή τύπου πένας.
Μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Υποδόρια χρήση
Άπαξ εβδομαδιαίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μετά την ανάμειξη, περιμένετε 15 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
Μην καταψύχετε.

Ένα κουτί 4 συσκευών τύπου πένα και 4 βελόνων μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση. Τα υπόλοιπα κουτιά πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι να χρειαστούν.

Χρήση εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

eperzan 30

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ – Πολυσυσκευασία που περιέχει 12 συσκευές τύπου πένας μίας δόσης και 12 βελόνες για συσκευή τύπου πένας (3 συσκευασίες 4 συσκευών τύπου πένας και 4 βελόνων) – με blue box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eperzan 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
αλβιγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 30 mg ανά 0,5 ml μετά από ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο, τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 συσκευές τύπου πένας (3 συσκευασίες των 4 συσκευών τύπου πένας/4 βελόνων)
Μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Υποδόρια χρήση
Απαξ εβδομαδιαίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Χρόνος ανασύστασης
Μετά την ανάμειξη, περιμένετε 15 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
Μην καταψύχετε.

Ένα κουτί 4 συσκευών τύπου πένα και 4 βελόνων μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση. Τα υπόλοιπα κουτιά πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι να χρειαστούν.

Χρήση εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

eperzan 30

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ– Συσκευασία 4 συσκευές τύπου πένας****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Eperzan 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
αλβιγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 50 mg ανά 0,5 ml μετά από ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο, τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

4 συσκευές τύπου πένας
4 βελόνες για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Υποδόρια χρήση
Απαξ εβδομαδιαίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Χρόνος ανασύστασης
Μετά την ανάμειξη, περιμένετε 30 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Μην καταψύχετε.

Οι συσκευές τύπου πέννας μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση.

Χρήση εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.

Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

eperzan 50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ – Πολυσυσκευασία που περιέχει 12 συσκευές τύπου πένας μίας δόσης και 12 βελόνες για συσκευή τύπου πένας (3 συσκευασίες 4 συσκευών τύπου πένας και 4 βελόνων) – χωρίς blue box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eperzan 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
αλβιγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 50 mg ανά 0,5 ml μετά από ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο, τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μέρος πολυσυσκευασίας που αποτελείται από 3 συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει 4 συσκευές τύπου πένας και 4 βελόνες για συσκευή τύπου πένας.
Μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Υποδόρια χρήση
Άπαξ εβδομαδιαίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Χρόνος ανασύστασης
Μετά την ανάμειξη, περιμένετε 30 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
Μην καταψύχετε.

Ένα κουτί 4 συσκευών τύπου πένα και 4 βελόνων μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση. Τα υπόλοιπα κουτιά πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι να χρειαστούν.

Χρήση εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

eperzan 50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ – Πολυσυσκευασία που περιέχει 12 συσκευές τύπου πένας μίας δόσης και 12 βελόνες για συσκευή τύπου πένας (3 συσκευασίες 4 συσκευών τύπου πένας και 4 βελόνων) – με blue box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eperzan 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
αλβιγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει 50 mg ανά 0,5 ml μετά από ανασύσταση.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο, τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 συσκευές τύπου πένας (3 συσκευασίες των 4 συσκευών τύπου πένας/4 βελόνων)
Μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Υποδόρια χρήση
Άπαξ εβδομαδιαίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση.
Απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Χρόνος ανασύστασης
Μετά την ανάμειξη, περιμένετε 30 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
Μην καταψύχετε.

Ένα κουτί 4 συσκευών τύπου πένα και 4 βελόνων μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που δεν υπερβαίνει τους 30°C, όχι για περισσότερο από συνολικά 4 εβδομάδες πριν από τη χρήση. Τα υπόλοιπα κουτιά πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι να χρειαστούν.

Χρήση εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την προσαρμογή της βελόνας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/908/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

eperzan 50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Eperzan, 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
αλβιγλουτίδη
Υποδόρια χρήση
Απαξ εβδομαδιαίως

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

30 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Eperzan, 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
αλβιγλουτίδη
Υποδόρια χρήση
Απαξ εβδομαδιαίως

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

50 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Eperzan 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Αλβιγλουτίδη

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eperzan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eperzan
3. Πώς να πάρετε το Eperzan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eperzan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα (πίσω σελίδα)
Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα

Διαβάστε και τις δύο πλευρές αυτού του φυλλαδίου

1. Τι είναι το Eperzan και ποια είναι η χρήση του

Το Eperzan περιέχει το δραστικό συστατικό αλβιγλουτίδη, το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές των υποδοχέων του GLP-1 και χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζη) σε ενήλικες με διαβήτη Τύπου 2.

Έχετε διαβήτη Τύπου 2 είτε:

- επειδή ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ρυθμίσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας
- ή
- επειδή ο οργανισμός σας αδυνατεί να χρησιμοποιήσει σωστά την ινσουλίνη.

Το Eperzan βοηθά τον οργανισμό σας να αυξήσει την παραγωγή ινσουλίνης όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά.

Το Eperzan χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας, είτε:

- από μόνο του, εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με δίαιτα και άσκηση και δεν μπορείτε να λάβετε μεθορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) ή
- σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, που λαμβάνονται από το στόμα (όπως μεθορμίνη ή φάρμακα γνωστά ως σουλφονυλουρίες ή θειαζολιδινεδιόνης) ή μαζί με ινσουλίνη.

Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές αναφορικά με τη δίαιτα και τον τρόπο ζωής που σας δόθηκαν από το γιατρό σας, κατά τη διάρκεια λήψης του Eperzan.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eperzan

Μην πάρετε το Eperzan:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αλβιγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε το Eperzan** μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Eperzan:

- εάν έχετε **διαβήτη Τύπου 1** (ινσουλινοεξαρτώμενος) ή **κετοξέωση** (μία πολύ σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη η οποία συμβαίνει όταν ο οργανισμός σας αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη), αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για εσάς. Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με το πώς να αναγνωρίζετε τα συμπτώματα της κετοξέωσης και **να αναζητάτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση**, εφόσον εκδηλωθούν.
- εάν είχατε ποτέ **παγκρεατίτιδα** (φλεγμονή του παγκρέατος). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Eperzan και θα σας εξηγήσει τα συμπτώματα της παγκρεατίτιδας (βλέπε «Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε» στην παράγραφο 4).
- εάν παίρνετε μία **σουλφονυλουρία** ή **ινσουλίνη** για το διαβήτη σας, καθώς μπορεί να παρουσιαστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Για να μειωθεί ο κίνδυνος ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων. (Για τα σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα βλέπε «Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).
- εάν έχετε ένα σοβαρό πρόβλημα με την κένωση του στομάχου σας (γαστροπάρηση) ή εάν έχετε **σοβαρή νόσο του εντέρου** (σοβαρή γαστρεντερική νόσο). Το Eperzan δεν συνιστάται εάν έχετε αυτές τις παθήσεις.
- Κατά την έναρξη της θεραπείας με αλβιγλουτίδη, ενδέχεται να εμφανίσετε απώλεια υγρών από έμετο, ναυτία, διάρροια ή αφυδάτωση. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την αφυδάτωση πίνοντας πολλά υγρά.

Συμβουλευτείτε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Eperzan εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν είναι γνωστό εάν το Eperzan είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Eperzan δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Eperzan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν υποφέρετε από απόφραξη του εντέρου δεν πρέπει να πάρετε ακαρβόζη.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν παίρνετε ακαρβόζη και Eperzan ταυτόχρονα.

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Αν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου.

Κύηση

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Eperzan.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Eperzan σε έγκυες γυναίκες. Το Eperzan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με Eperzan τουλάχιστον ένα μήνα προτού προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Αυτό συμβαίνει γιατί χρειάζεται χρόνος για το Eperzan να αποβληθεί από τον οργανισμό σας.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Eperzan. Δεν είναι γνωστό εάν το Eperzan περνά στο μητρικό γάλα. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα χρησιμοποιήσετε το Eperzan ή αν θα θηλάσετε. Δεν θα πρέπει να τα κάνετε και τα δύο.

Γονιμότητα

Τόσο σε άνδρες όσο και σε γυναίκες, δεν είναι γνωστό εάν το Eperzan θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Eperzan δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, εάν πάρετε το Eperzan μαζί με μία σουλφονυλουρία ή με ινσουλίνη, μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Αυτό μπορεί να καταστήσει δύσκολη τη συγκέντρωση και να νιώσετε ζάλη ή υπνηλία. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, συνεπώς είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Eperzan

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg άπαξ εβδομαδιαίως, χορηγούμενη με ένεση την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση σε 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας δεν ελέγχονται με τη δόση των 30 mg. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία χρησιμοποιείτε το Eperzan, αρκεί να έχουν παρέλθει τουλάχιστον 4 ημέρες από την τελευταία σας δόση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Eperzan οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύμα.

Το Eperzan παρέχεται σε μία συσκευή τύπου πέννας έγχυσης, ώστε να μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση. Μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας για το πώς να κάνετε την ένεση Eperzan με σωστό τρόπο. Ενίετε το Eperzan κάτω από το δέρμα σας στην περιοχή του στομάχου, του μηρού ή στο πίσω μέρος του βραχίονά σας. Μπορείτε να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα, αλλά μην ενίετε ακριβώς στο ίδιο σημείο κάθε φορά.

Το Eperzan δεν πρέπει να ενίεται μέσα σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά).

Η συσκευή τύπου πέννας περιέχει σκόνη και νερό, τα οποία χρειάζεται να αναμειχθούν πριν το χρησιμοποιήσετε. Μετά την παράγραφο 6 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης θα βρείτε τις **Οδηγίες Χρήσης** που παρέχουν αναλυτικές οδηγίες για το πώς να αναμείξετε το φάρμακο και πώς να κάνετε την ένεση. Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις ή δεν κατανοείτε πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, συμβουλευτείτε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Ποτέ μην αναμειγνύετε ινσουλίνη και Eperzan. Εάν πρέπει να λάβετε και τα δύο την ίδια χρονική στιγμή, χρησιμοποιήστε δύο ξεχωριστές ενέσεις. Μπορείτε να χορηγείτε και τις δύο ενέσεις στην ίδια περιοχή του σώματος (για παράδειγμα, στην περιοχή του στομάχου), αλλά δεν πρέπει να χορηγείτε τις ενέσεις σε σημεία που είναι πολύ κοντινά μεταξύ τους.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eperzan από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα Eperzan, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Εάν είναι δυνατό, δείξτε του τη συσκευασία ή αυτές τις οδηγίες χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε τάση προς έμετο (σοβαρή ναυτία), να κάνετε έμετο ή να αισθανθείτε πονοκέφαλο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Eperzan

Εάν παραλείψετε μία δόση, χορηγήστε την επόμενη ένεση το συντομότερο δυνατόν εντός 3 ημερών από τη δόση που παραλείψατε. Μετά από αυτό, μπορείτε να συνεχίσετε την ένεσή σας την συνηθισμένη ημέρα. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 3 ημέρες από τη στιγμή που παραλείψατε τη δόση σας, περιμένετε μέχρι την προγραμματισμένη ημέρα για την επόμενη ένεσή σας. Μην ενίετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Eperzan

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το Eperzan για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Eperzan, μπορεί να επηρεαστούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Μην διακόψετε, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε

Κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος)

Έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα ως όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα.

Η παγκρεατίτιδα μπορεί να είναι σοβαρή και απειλητική για τη ζωή.

Εάν εμφανίσετε:

- **σοβαρό στομαχικό (κοιλιακό) άλγος που δεν υποχωρεί**, αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα παγκρεατίτιδας. Το άλγος μπορεί να εμφανιστεί με ή χωρίς έμετο. Μπορεί να αισθανθείτε το άλγος να μετατοπίζεται από μπροστά (κοιλιακή χώρα) έως την πλάτη σας.

Σταματήστε τη λήψη του Eperzan και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Αυτές είναι σπάνιες σε άτομα που λαμβάνουν το Eperzan (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα).

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- εξογκωμένα και κνησμώδη εξανθήματα,
- πρήξιμο, μερικές φορές στο πρόσωπο, στο στόμα ή στο λαιμό, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή.

Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Σταματήστε τη λήψη του Eperzan.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το Eperzan

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:**

- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία) όταν χρησιμοποιείτε το Eperzan σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονυλουρία. Τα προειδοποιητικά σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, δροσερό χλωμό δέρμα, κεφαλαλγία, αίσθημα υπνηλίας, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα σύγχυσης ή ευερεθιστότητας, αίσθημα πείνας, ταχυπαλμία και αίσθηση εκνευρισμού. Ο γιατρός θα σας πει τι να κάνετε αν έχετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- διάρροια
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- εξάνθημα, ερυθρότητα ή κνησμός του δέρματος στο σημείο που έχει ενεθεί το Eperzan

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10 άτομα:**

- λοίμωξη του αναπνευστικού (πνευμονία)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) αν χρησιμοποιείτε το Eperzan μόνο του ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή πιογλιταζόνη
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- καύσος (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100 άτομα:**

- απόφραξη του εντέρου

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1.000 άτομα:**

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία): περιλαμβάνει συμπτώματα όπως τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα, κοκκινίλα ή φαγούρα του δέρματος και δυσκολία στην αναπνοή (δείτε επίσης «Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε» στην αρχή αυτής της παραγράφου)

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν είναι γνωστή και δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μειωμένη όρεξη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος

αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eperzan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευή τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας και τις βελόνες στο αρχικό κουτί μέχρι τη χρήση.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (μεταξύ 2°C και 8°C). Μην καταψύχετε. Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (κάτω από 30°C) για συνολικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 4 εβδομάδες πριν τη χρήση. Μετά την πάροδο αυτού του χρονικού διαστήματος, η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται.

- Μετά την ανάμειξη της σκόνης και του υγρού εντός της συσκευής τύπου πέννας, η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας αμέσως μετά την προσαρμογή και την ετοιμασία της βελόνας αλλιώς το διάλυμα μπορεί να στεγνώσει μέσα στη βελόνα και να την αποφράξει.

Χρησιμοποιείτε κάθε συσκευή τύπου πέννας μόνο μία φορά.

Μετά τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, μην αφαιρείτε τη βελόνα. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eperzan

- Η δραστική ουσία είναι η αλβιγλουτίδη
Κάθε συσκευή τύπου πέννας των 30 mg παρέχει 30 mg αλβιγλουτίδη σε όγκο 0,5 ml.
- Ο διαλύτης είναι ενέσιμο ύδωρ.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο και φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο (βλέπε παράγραφο 2 υπό την επικεφαλίδα «Περιεκτικότητα σε νάτριο»), τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Eperzan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Eperzan παρέχεται ως συσκευή τύπου πέννας για ένεση από τον ίδιο τον ασθενή. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει μία λευκή έως κίτρινη σκόνη και άχρωμο διαλύτη σε ξεχωριστά διαμερίσματα. Μαζί με κάθε συσκευή τύπου πέννας παρέχεται και μία βελόνα.

Οι συσκευές τύπου πέννας παρέχονται σε συσκευασίες που περιέχουν 4 συσκευές τύπου πέννας και 4 βελόνες και πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 συσκευασίες η κάθε μία των οποίων περιέχει 4 συσκευές τύπου πέννας και 4 βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ιρλανδία

Ονομασία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία των παρτίδων:

Glaxo Operations UK Limited (Δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

Polska

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos
Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21
412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

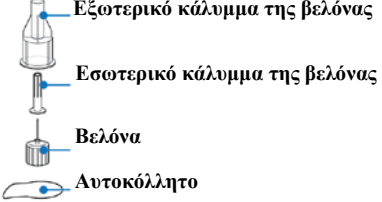
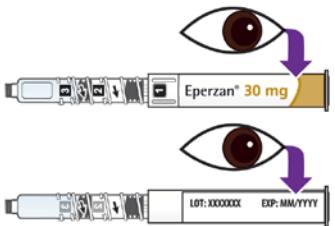
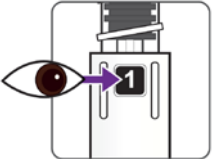
Συσκευή τύπου πένας Eperzan 30 mg άπαξ εβδομαδιαίως

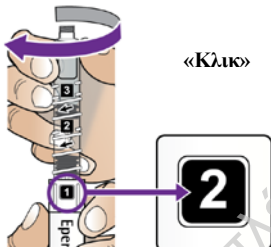
Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επίσης όλες τις οδηγίες, αναφορικά με την Αποθήκευση της συσκευής τύπου πένας και τις Σημαντικές Προειδοποιήσεις.

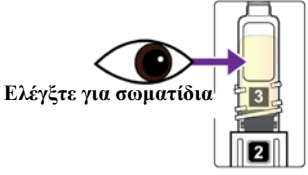
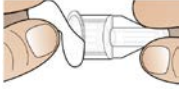
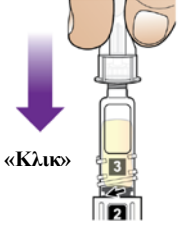
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα με την ακριβή σειρά που παρουσιάζονται.

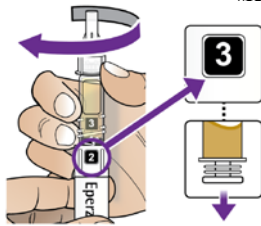
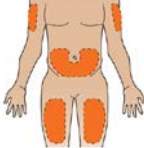
Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ένεση μία φορά την εβδομάδα. Η συσκευή τύπου πένας περιέχει τη φαρμακευτική σκόνη στο ένα διαμέρισμα και το νερό στο άλλο διαμέρισμα. Θα τα αναμειξτε περιστρέφοντας τη συσκευή τύπου πένας. Κάθε συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιείται για τη χορήγηση μίας δόσης. Η συσκευή τύπου πένας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.

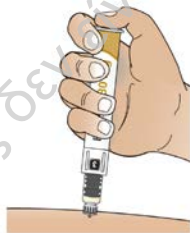
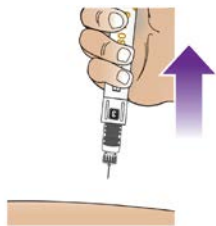
Φύλαξη της συσκευής τύπου πένας
• Φυλάσσετε τις συσκευές τύπου πένας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, η οποία δεν υπερβαίνει τους 30°C, για διάστημα έως 4 εβδομάδων. Να φυλάσσονται πάντοτε στο κουτί. • Εάν ένα κουτί με συσκευές τύπου πένας πρόκειται να φυλαχθεί για περισσότερο από 4 εβδομάδες, τότε θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C). • Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή τύπου πένας να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 λεπτά προτού ξεκινήσετε το Βήμα 1. • MHN αφήσετε τη συσκευή τύπου πένας να καταψυχθεί. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει καταψυχθεί.
Σημαντικές προειδοποιήσεις
• MHN προσαρμόσετε τη βελόνα μέχρι να σας δοθούν οι οδηγίες στο Βήμα 5. • MHN επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες, μην εφαρμόζετε εκ νέου το κάλυμμα και μην αφαιρείτε τις βελόνες από τη συσκευή τύπου πένας. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας σε ένα περιέκτη απόρριψης συσκευών τύπου πένας αμέσως μετά τη χορήγηση της ένεσης, όπως φαίνεται στο Βήμα 9. • Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εμφανίζει διαρροή ή πρόβλημα στη λειτουργία. • Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε μέρη που δεν την βλέπουν και δεν την φθάνουν τα παιδιά.

Για κάθε ένεση, συγκεντρώστε τα ακόλουθα αντικείμενα: • Μία νέα συσκευή τύπου πένας (Εικόνα Α). • Μία νέα βελόνα (Εικόνα Β). • Ένα καθαρό, άδειο κύπελλο (Εικόνα Γ). • Ένα ρολόι ή ένα χρονόμετρο (Εικόνα Γ). • Έναν περιέκτη για την απόρριψη της συσκευής τύπου πένας. <i>Το κύπελλο, το χρονόμετρο και ο περιέκτης δεν παρέχονται στη συσκευασία.</i>	Συσκευή τύπου πένας Θυρίδα παρατήρησης Θυρίδα παρατήρησης αριθμών Πλήκτρο χορήγησης της ένεσης  Διαφανές φουσίγγιο† Κορμός της συσκευής Εικόνα Α τύπου πένας <i>*Το πλήκτρο χορήγησης των ενέσεων βρίσκεται εντός της συσκευής τύπου πένας έως ότου η συσκευή τύπου πένας είναι έτοιμη για τη χορήγηση της ένεσης.</i> <i>† Οι αριθμοί στο διαφανές φουσίγγιο αντιπροσωπεύουν τα στάδια προετοιμασίας του φαρμάκου σας.</i>
Βελόνα της συσκευής τύπου πένας  Εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας Εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας Βελόνα Αυτοκόλλητο Εικόνα Β	Άλλα υλικά που χρειάζονται Καθαρό, άδειο κύπελλο Ρολόι/Χρονόμετρο  Εικόνα Γ
Βήμα 1 Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας	
1α Πλύνετε τα χέρια σας (Εικόνα Δ).	Πλύνετε τα χέρια σας και ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας  Εικόνα Δ
1β Ελέγξτε τη δοσολογία και την ημερομηνία λήξης στη συσκευή τύπου πένας (Εικόνα Ε). MHN χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει λήξει ή εάν εμφανίζεται λανθασμένη δόση.	 Εικόνα Ε
1γ Ελέγξτε εάν στη θυρίδα παρατήρησης της συσκευής τύπου πένας σας εμφανίζεται ο αριθμός [1] (Εικόνα ΣΤ). MHN τη χρησιμοποιήσετε εάν δεν εμφανίζεται ο αριθμός [1].	 Εικόνα ΣΤ

Βήμα 2 Αναμείξτε το φάρμακο	
2α Κρατήστε τον κορμό της συσκευής τύπου πέννας με το διαφανές φυσίγγιο στραμμένο προς τα επάνω έτσι ώστε να βλέπετε τον αριθμό [1] στη θυρίδα παρατήρησης. Περιστρέψτε αρκετές φορές το διαφανές φυσίγγιο προς την κατεύθυνση του βέλους έως ότου αισθανθείτε/ακούσετε ένα «κλικ» που σημαίνει ότι η συσκευή τύπου πέννας έχει ασφαλιστεί στη θέση της. Θα πρέπει να βλέπετε τον αριθμό [2] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών (Εικόνα Z). Με τον τρόπο αυτό η φαρμακευτική σκόνη θα αναμειχθεί με το υγρό.	Κρατήστε σε όρθια θέση & περιστρέψτε στο 2 Περιστρέψτε τη συσκευή τύπου πέννας για να αναμείξετε το φάρμακο  «Κλικ» Εικόνα Z
2β. Αργά και απαλά κινήστε 5 φορές τη συσκευή τύπου πέννας από τη μία πλευρά στην άλλη (όπως ένας υαλοκαθαριστήρας) (Εικόνα H). Αυτό θα βοηθήσει στην ανάμιξη του φαρμάκου. MHN ανακινείτε με δύναμη τη συσκευή τύπου πέννας προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει τη δόση σας.	Ανακινήστε τη συσκευή τύπου πέννας 5 φορές  Εικόνα H
Βήμα 3 Περιμένετε 15 λεπτά	
3 Τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πέννας στο κύπελλο με το διαφανές φυσίγγιο στραμμένο προς τα επάνω (Εικόνα Θ). Προγραμματίστε το χρονόμετρο στα 15 λεπτά. Πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά προκειμένου να διαλυθεί το φάρμακο προτού συνεχίσετε.	Περιμένετε 15 λεπτά  Εικόνα Θ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι περιμένετε 15 λεπτά προτού συνεχίσετε στο βήμα 4. Αυτό απαιτείται για να είναι βέβαιο ότι το φάρμακο έχει διαλυθεί.	
Βήμα 4 Ανακινήστε τη συσκευή τύπου πέννας και ελέγξτε το φάρμακο	
4α Κινήστε ξανά, αργά και απαλά, τη συσκευή τύπου πέννας 5 φορές από τη μία πλευρά στην άλλη (όπως ένας υαλοκαθαριστήρας) (Εικόνα I). MHN ανακινείτε με δύναμη τη συσκευή τύπου πέννας προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει τη δόση σας.	Ανακινήστε ξανά τη συσκευή τύπου πέννας 5 φορές  Εικόνα I

4β Ελέγξτε το φάρμακο μέσω της θυρίδας παρατήρησης. Θα πρέπει να έχει κίτρινο χρώμα και να είναι διαυγές, χωρίς σωματίδια (Εικόνα Κ). MHN χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθούν να υπάρχουν σωματίδια στο υγρό. Εάν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα στην επιφάνεια του υγρού, δεν υπάρχει πρόβλημα. Αυτές οι φυσαλίδες αφαιρούνται στο βήμα 6.	Ελέγξτε το φάρμακο  Εικόνα Κ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε περιστρέψει τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό [3] μέχρι να προσαρμόσετε τη βελόνα στο βήμα 5. Η βελόνα πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να επιτρέπει στον αέρα να διαφύγει κατά την περιστροφή του φυσιγγίου από τον αριθμό [2] στον αριθμό [3] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών.	
Βήμα 5 Προσαρμόστε τη βελόνα	
5α Αποκολλήστε το αυτοκόλλητο από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα Λ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας σε όρθια θέση πριν προσαρμόσετε τη βελόνα.	Αποκολλήστε το αυτοκόλλητο  Εικόνα Λ
5β Πιέστε σταθερά τη βελόνα προς τα κάτω, πάνω στο διαφανές φυσίγγιο έως ότου ακούσετε ένα «κλικ» και αισθανθείτε ότι η βελόνα έχει «κουμπώσει» στη θέση της. Αυτό σημαίνει ότι η βελόνα έχει προσαρμοστεί (Εικόνα Μ). MHN την προσαρμόζετε υπό γωνία. MHN προσαρμόζετε τη βελόνα βιδώνοντάς τη	Προσαρμόστε τη βελόνα Πιέστε σταθερά προς τα κάτω  Εικόνα Μ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφότου προσαρμοστεί η βελόνα με ασφάλεια, βεβαιωθείτε ότι θα ολοκληρώσετε τα υπόλοιπα βήματα της διαδικασίας χορήγησης της ένεσης αμέσως. Η αναμονή μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της βελόνας.	
Βήμα 6 Αφαιρέστε τον αέρα από το φυσίγγιο	
6α Έχοντας τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω, χτυπήστε απαλά το διαφανές φυσίγγιο 2-3 φορές ώστε οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στο επάνω μέρος (Εικόνα Ν). Οι μικρές φυσαλίδες αέρα δεν αποτελούν πρόβλημα και δεν είναι απαραίτητο να ανέβουν στην επιφάνεια.	Χτυπήστε ελαφρά το φυσίγγιο της συσκευής τύπου πένας  Εικόνα Ν

6β Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας σε όρθια θέση, περιστρέψτε αργά το διαφανές φυσίγγιο αρκετές φορές προς την κατεύθυνση του βέλους έως ότου αισθανθείτε/ακούσετε ένα «κλικ» στη συσκευή τύπου πένας και δείτε τον αριθμό [3] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών (Εικόνα Ξ). Με αυτόν τον τρόπο αφαιρούνται οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα. Επίσης, το λευκό πλήκτρο της ένεσης θα βγει προς τα έξω στο κάτω μέρος της συσκευής τύπου πένας. ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης δεν έχει βγει προς τα έξω.	Κρατήστε σε όρθια θέση και περιστρέψτε στο 3 Περιστρέψτε τη συσκευή τύπου πένας για να ενεργοποιήσετε τη βελόνα «Κλικ»  Εικόνα Ξ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να ακούσετε ένα «κλικ» όταν ξεκινήσετε να περιστρέφετε για πρώτη φορά το φυσίγγιο από τον αριθμό [2] στον αριθμό [3]. Συνεχίστε να περιστρέφετε έως ότου δείτε τον αριθμό [3] στη θυρίδα.	
Βήμα 7 Προετοιμαστείτε για την ένεση	
7α Επιλέξτε τη θέση της ένεσης (Εικόνα Ο). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κοιλιακή χώρα, το μηρό ή το βραχίονα.	Επιλέξτε τη θέση ένεσης  Εικόνα Ο
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν δύο καλύμματα βελόνας, ένα εξωτερικό και ένα εσωτερικό.	
7β Κρατώντας τη συσκευή τύπου πένας στον αέρα, αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα Η)) και το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα Ρ). Ενδέχεται να βγουν από τη βελόνα μερικές σταγόνες υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό. ΜΗΝ ακουμπήσετε την πίσω πλευρά της συσκευής (όπου είναι εκτεθειμένο το πλήκτρο ένεσης) σε επίπεδη επιφάνεια κατά την αφαίρεση των καλυμμάτων της βελόνας. 7γ Τοποθετήστε και τα δύο καλύμματα της βελόνας σε έναν περιέκτη απόρριψης συσκευών τύπου πένας.	Αφαιρέστε τα καλύμματα της βελόνας και απορρίψτε τα Βήμα 1 Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας  Εικόνα Η Βήμα 2 Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας  Εικόνα Ρ

Βήμα 8 Χορηγήστε την ένεση	
8α Εισάγετε τη βελόνα κατευθείαν στη θέση ένεσης. 8β Πιέστε αργά και σταθερά το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης προς τα κάτω έως ότου ακούσετε ένα «κλικ» (Εικόνα Σ). Όσο πιο αργά πατήσετε το πλήκτρο, τόσο πιο απαλή θα νιώσετε την ένεση.	Εισάγετε, πιέστε το πλήκτρο και περιμένετε Πιέστε αργά προς τα κάτω  Εικόνα Σ
8γ Αφού ακούσετε το «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης και εν συνεχεία μετρήστε αργά έως το 5 προκειμένου να χορηγηθεί η πλήρης δόση του φαρμάκου (Εικόνα Τ).	«Κλικ»  Εικόνα Τ -----ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ! Μετρήστε έως το 5-----  Μετρήστε έως το 5
Βήμα 9 Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας	
9α Τραβήξτε τη βελόνα από το δέρμα σας (Εικόνα Υ). ΜΗΝ τοποθετείτε ξανά το κάλυμμα της βελόνας και μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. 9β Τοποθετήστε αμέσως τη συσκευή τύπου πένας (με τη βελόνα προσαρτημένη) σε ένα περιέκτη απόρριψης συσκευών τύπου πένας. Μην απορρίπτετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.	Απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα  Εικόνα Υ

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ
ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΝΗ ΓΙΑ 15 ΛΕΠΤΑ (ΒΗΜΑΤΑ 2-3)
➤ Τι θα συμβεί αν δεν περιμένω 15 λεπτά αφότου περιστρέψω τη συσκευή τύπου πένας στον

αριθμό 2;

Εάν δεν περιμένετε να περάσει ολόκληρο το διάστημα των **15** λεπτών, το φάρμακο ενδέχεται να μην αναμειχθεί σωστά με το νερό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση επιπλέοντων σωματιδίων στο διαφανές φυσιγγίο, στη μη λήψη της πλήρους δόσης ή σε απόφραξη της βελόνας. Περιμένοντας να περάσει ολόκληρο το διάστημα των **15** λεπτών διασφαλίζεται ότι η φαρμακευτική σκόνη και το νερό έχουν αναμειχθεί σωστά, ακόμη και αν φαίνεται ότι η ανάμειξη έχει γίνει νωρίτερα.

- **Τι θα συμβεί εάν αφήσω τη συσκευή τύπου πένας περισσότερο από 15 λεπτά αφότου περιστρέψω τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό 2 (Βήμα 2);**

Εφόσον δεν έχει προσαρμοστεί η βελόνα, η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ σε 8 ώρες από τη στιγμή που ξεκίνησε το **Βήμα 2**. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 8 ώρες από την ανάμειξη του φαρμάκου στο **Βήμα 2**, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μία άλλη. Εάν έχετε προσαρμόσει τη βελόνα, το EPERZAN θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ, ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ (ΒΗΜΑΤΑ 5-7)

- **Τι θα συμβεί εάν αφήσω τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα προσαρμοσμένη (Βήμα 5) και επιστρέψω αργότερα για να ολοκληρώσω το επόμενο βήμα;**
Επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της βελόνας, θα πρέπει να συνεχίσετε από το **Βήμα 5** στο **Βήμα 6** αμέσως.

- **Τι θα συμβεί εάν δεν προσαρμόσω τη βελόνα στο Βήμα 5;**

Εάν η βελόνα προσαρμοστεί **πριν από το Βήμα 5**, ορισμένη ποσότητα από το φάρμακο μπορεί να χαθεί κατά τη διάρκεια της ανάμιξης.

ΜΗΝ προσαρμόζετε τη βελόνα πριν από το Βήμα 5.

ΜΗΝ περιστρέφετε το φυσιγγίο στον αριθμό [3] (Βήμα 6β) πριν προσαρμόσετε τη βελόνα (Βήμα 5).

Η βελόνα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη ώστε να επιτρέπει στον αέρα να διαφύγει κατά την περιστροφή του φυσιγγίου από τον αριθμό [2] στον αριθμό [3] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών.

- **Τι θα συμβεί εάν δεν προσαρμόσω τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες;**

Εάν δεν προσαρμόσετε καλά τη βελόνα, ενδέχεται να προκληθεί πρόβλημα στη λειτουργία της συσκευής τύπου πένας ή διαρροή.

Εάν υπάρχει πρόβλημα στη λειτουργία της συσκευής τύπου πένας ή διαρροή, απορρίψτε την και χρησιμοποιείτε μία άλλη συσκευή.

- **Τι θα συμβεί εάν δεν ακούσω το «κλικ» όταν ο αριθμός [2] ή ο αριθμός [3] μετακινηθεί στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών;**

Εάν δεν ακούσετε ένα «κλικ» όταν ο αριθμός [2] ή ο αριθμός [3] μετακινηθεί στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών, ενδέχεται να μην έχετε κεντράρει σωστά τον αριθμό στη θυρίδα.

Περιστρέψτε ελαφρώς το διαφανές φυσιγγίο προς την κατεύθυνση των βελών (δεξιόστροφα) για να ολοκληρώσετε το «κλικ» και να κεντράρετε τον αριθμό στη θυρίδα παρατήρησης.

Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε το φυσιγγίο στη θέση [3], απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μία άλλη.

**ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΥΟ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΑΣ (ΒΗΜΑΤΑ 7-8)**

- **Αφότου περιστρέψω τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό 3 (Βήμα 6), εξακολουθούν να υπάρχουν μικρές φυσαλίδες αέρα. Μπορώ και σε αυτήν την περίπτωση να χρησιμοποιήσω τη συσκευή τύπου πένας;**
Το να βλέπετε μικρές φυσαλίδες αέρα να παραμένουν, είναι φυσιολογικό, και μπορείτε και σε αυτήν την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, εξακολουθεί να είναι ορατή ορισμένη ποσότητα υγρού στο διαφανές φυσίγγιο.**
Αυτό είναι φυσιολογικό. Εάν έχετε ακούσει και αισθανθεί το «κλικ» του πλήκτρου χορήγησης της ένεσης και έχετε μετρήσει αργά έως το 5 προτού τραβήξετε τη βελόνα από το δέρμα σας, έχετε λάβει τη σωστή δόση του φαρμάκου σας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Eperzan 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Αλβιγλουτίδη

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eperzan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eperzan
3. Πώς να πάρετε το Eperzan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eperzan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα (πίσω σελίδα)
Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα

Διαβάστε και τις δύο πλευρές αυτού του φυλλαδίου

1. Τι είναι το Eperzan και ποια είναι η χρήση του

Το Eperzan περιέχει το δραστικό συστατικό αλβιγλουτίδη, το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές των υποδοχέων του GLP-1 και χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζη) σε ενήλικες με διαβήτη Τύπου 2.

Έχετε διαβήτη Τύπου 2 είτε:

- επειδή ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ρυθμίσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας
- ή
- επειδή ο οργανισμός σας αδυνατεί να χρησιμοποιήσει σωστά την ινσουλίνη.

Το Eperzan βοηθά τον οργανισμό σας να αυξήσει την παραγωγή ινσουλίνης όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά.

Το Eperzan χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας, είτε:

- από μόνο του, εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με δίαιτα και άσκηση και δεν μπορείτε να λάβετε μετφορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο)
- ή
- σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, που λαμβάνονται από το στόμα (όπως μετφορμίνη ή φάρμακα γνωστά ως σουλφονυλουρίες ή θειαζολιδινεδιόνες) ή μαζί με ινσουλίνη.

Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές αναφορικά με τη δίαιτα και τον τρόπο ζωής που σας δόθηκαν από το γιατρό σας, κατά τη διάρκεια λήψης του Eperzan.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eperzan

Μην πάρετε το Eperzan:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αλβιγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε το Eperzan** μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Eperzan:

- εάν έχετε **διαβήτη Τύπου 1** (ινσουλινοεξαρτώμενος) ή **κετοξέωση** (μία πολύ σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη η οποία συμβαίνει όταν ο οργανισμός σας αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη), αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για εσάς. Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με το πώς να αναγνωρίζετε τα συμπτώματα της κετοξέωσης και **να αναζητάτε επείγουσα ιατρική θεραπεία**, εφόσον εκδηλωθούν.
- εάν είχατε ποτέ **παγκρεατίτιδα** (φλεγμονή του παγκρέατος). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Eperzan και θα σας εξηγήσει τα συμπτώματα της παγκρεατίτιδας (βλέπε «Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε» στην παράγραφο 4).
- εάν παίρνετε μία **σουλφονυλουρία** ή **ινσουλίνη** για το διαβήτη σας, καθώς μπορεί να παρουσιαστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Για να μειωθεί ο κίνδυνος ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων. (Για τα σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα βλέπε «Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).
- εάν έχετε ένα σοβαρό πρόβλημα με την κένωση του στομάχου σας (γαστροπάρηση) ή εάν έχετε **σοβαρή νόσο του εντέρου** (σοβαρή γαστρεντερική νόσο). Το Eperzan δεν συνιστάται εάν έχετε αυτές τις παθήσεις.
- Κατά την έναρξη της θεραπείας με αλβιγλουτίδη, ενδέχεται να εμφανίσετε απώλεια υγρών από έμετο, ναυτία, διάρροια ή αφυδάτωση. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την αφυδάτωση πίνοντας πολλά υγρά.

Συμβουλευτείτε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Eperzan εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν είναι γνωστό εάν το Eperzan είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Eperzan δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Eperzan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν υποφέρετε από απόφραξη του εντέρου δεν πρέπει να πάρετε ακαρβόζη.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν παίρνετε ακαρβόζη και Eperzan ταυτόχρονα.

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Αν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου.

Κύηση

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Eperzan.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Eperzan σε έγκυες γυναίκες. Το Eperzan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με Eperzan τουλάχιστον ένα μήνα προτού προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Αυτό συμβαίνει γιατί χρειάζεται χρόνος για το Eperzan να αποβληθεί από τον οργανισμό σας.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Eperzan. Δεν είναι γνωστό εάν το Eperzan περνά στο μητρικό γάλα. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα χρησιμοποιήσετε το Eperzan ή αν θα θηλάσετε. Δεν θα πρέπει να τα κάνετε και τα δύο.

Γονιμότητα

Τόσο σε άνδρες όσο και για σε γυναίκες, δεν είναι γνωστό εάν το Eperzan θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Eperzan δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, εάν πάρετε το Eperzan μαζί με μία σουλφονυλουρία ή με ινσουλίνη, μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Αυτό μπορεί να καταστήσει δύσκολη τη συγκέντρωση και να νιώσετε ζάλη ή υπνηλία. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, συνεπώς είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Eperzan

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg άπαξ εβδομαδιαίως, χορηγούμενη με ένεση την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση σε 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας δεν ελέγχονται με τη δόση των 30 mg. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία χρησιμοποιείτε το Eperzan, αρκεί να έχουν παρέλθει τουλάχιστον 4 ημέρες από την τελευταία σας δόση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Eperzan οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύμα.

Το Eperzan παρέχεται σε μία συσκευή τύπου πέννας έγχυσης, ώστε να μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση. Μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας για το πώς να κάνετε την ένεση Eperzan με σωστό τρόπο. Ενίετε το Eperzan κάτω από το δέρμα σας στην περιοχή του στομάχου, του μηρού ή στο πίσω μέρος του βραχίονά σας. Μπορείτε να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα, αλλά μην ενίετε ακριβώς στο ίδιο σημείο κάθε φορά.

Το Eperzan δεν πρέπει να ενίεται μέσα σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά).

Η συσκευή τύπου πέννας περιέχει σκόνη και νερό, τα οποία χρειάζεται να αναμειχθούν πριν το χρησιμοποιήσετε. Μετά την παράγραφο 6 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης θα βρείτε τις **Οδηγίες Χρήσης** που παρέχουν αναλυτικές οδηγίες για το πώς να αναμείξετε το φάρμακο και πώς να κάνετε την ένεση. Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις ή δεν κατανοείτε πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, συμβουλευτείτε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Ποτέ μην αναμειγνύετε ινσουλίνη και Eperzan. Εάν πρέπει να λάβετε και τα δύο την ίδια χρονική στιγμή, χρησιμοποιήστε δύο ξεχωριστές ενέσεις. Μπορείτε να χορηγείτε και τις δύο ενέσεις στην ίδια περιοχή του σώματος (για παράδειγμα, στην περιοχή του στομάχου), αλλά δεν πρέπει να χορηγείτε τις ενέσεις σε σημεία που είναι πολύ κοντινά μεταξύ τους.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eperzan από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα Eperzan, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Εάν είναι δυνατό, δείξτε του τη συσκευασία ή αυτές τις οδηγίες χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε τάση προς έμετο (σοβαρή ναυτία), να κάνετε έμετο ή να αισθανθείτε πονοκέφαλο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Eperzan

Εάν παραλείψετε μία δόση, χορηγήστε την επόμενη ένεση το συντομότερο δυνατόν εντός 3 ημερών από τη δόση που παραλείψατε. Μετά από αυτό, μπορείτε να συνεχίσετε την ένεση σας την συνηθισμένη ημέρα. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 3 ημέρες από τη στιγμή που παραλείψατε τη δόση σας, περιμένετε μέχρι την προγραμματισμένη ημέρα για την επόμενη ένεσή σας. Μην ενίετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Eperzan

Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το Eperzan για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Eperzan, μπορεί να επηρεαστούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Μην διακόψετε, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε

Κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος)

Έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα ως όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα.

Η παγκρεατίτιδα μπορεί να είναι σοβαρή και απειλητική για τη ζωή.

Εάν εμφανίσετε:

- **σοβαρό στομαχικό (κοιλιακό) άλγος που δεν υποχωρεί**, αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα παγκρεατίτιδας. Το άλγος μπορεί να εμφανιστεί με ή χωρίς έμετο. Μπορεί να αισθανθείτε το άλγος να μετατοπίζεται από μπροστά (κοιλιακή χώρα) έως την πλάτη σας.

Σταματήστε τη λήψη του Eperzan και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Αυτές είναι σπάνιες σε άτομα που λαμβάνουν το Eperzan (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα).

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- εξογκωμένα και κνησμώδη εξανθήματα,
- πρήξιμο, μερικές φορές στο πρόσωπο, στο στόμα ή στο λαιμό, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή.

Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Σταματήστε τη λήψη του Eperzan.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το Eperzan

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:**

- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία) όταν χρησιμοποιείτε το Eperzan σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονυλουρία. Τα προειδοποιητικά σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, δροσερό χλωμό δέρμα, κεφαλαλγία, αίσθημα υπνηλίας, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα σύγχυσης ή ευερεθιστότητας, αίσθημα πείνας, ταχυπαλμία και αίσθηση εκνευρισμού. Ο γιατρός θα σας πει τι να κάνετε αν έχετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- διάρροια
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- εξάνθημα, ερυθρότητα ή κνησμός του δέρματος στο σημείο που έχει ενεθεί το Eperzan

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10 άτομα:**

- λοίμωξη του αναπνευστικού (πνευμονία)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) αν χρησιμοποιείτε το Eperzan μόνο του ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή πιογλιταζόνη
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- καύσος (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100 άτομα:**

- απόφραξη του εντέρου

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1.000 άτομα:**

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία): περιλαμβάνει συμπτώματα όπως τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα, κοκκινίλα ή φαγούρα του δέρματος και δυσκολία στην αναπνοή δείτε επίσης «Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε» στην αρχή αυτής της παραγράφου

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν είναι γνωστή και δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μειωμένη όρεξη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος

αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eperzan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευή τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας και τις βελόνες στο αρχικό κουτί μέχρι τη χρήση.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (μεταξύ 2°C και 8°C). Μην καταψύχετε. Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (κάτω από 30°C) για συνολικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 4 εβδομάδες πριν τη χρήση. Μετά την πάροδο αυτού του χρονικού διαστήματος, η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται.

- Μετά την ανάμειξη της σκόνης και του υγρού εντός της συσκευής τύπου πέννας, η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας αμέσως μετά την προσαρμογή και την ετοιμασία της βελόνας αλλιώς το διάλυμα μπορεί να στεγνώσει μέσα στη βελόνα και να την αποφράξει.

Χρησιμοποιείτε κάθε συσκευή τύπου πέννας μόνο μία φορά.

Μετά τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, μην αφαιρείτε τη βελόνα. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eperzan

- Η δραστική ουσία είναι η αλβιγλουτίδη
Κάθε συσκευή τύπου πέννας των 50 mg παρέχει 50 mg αλβιγλουτίδη σε όγκο 0,5 ml.
- Ο διαλύτης είναι ενέσιμο ύδωρ.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο και φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο (βλέπε παράγραφο 2 υπό την επικεφαλίδα «Περιεκτικότητα σε νάτριο»), τρεχαλόζη διϋδρική, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Eperzan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Eperzan παρέχεται ως συσκευή τύπου πέννας για ένεση από τον ίδιο τον ασθενή. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει μία λευκή έως κίτρινη σκόνη και άχρωμο διαλύτη σε ξεχωριστά διαμερίσματα. Μαζί με κάθε συσκευή τύπου πέννας παρέχεται και μία βελόνα.

Οι συσκευές τύπου πέννας παρέχονται σε συσκευασίες που περιέχουν 4 συσκευές τύπου πέννας και 4 βελόνες και πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 συσκευασίες η κάθε μία των οποίων περιέχει 4 συσκευές τύπου πέννας και 4 βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ιρλανδία

Ονομασία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία των παρτίδων:

Glaxo Operations UK Limited (Δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

Durham

DL12 8DT

Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals

s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 6938100

nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 900

estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

España

Polska

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos
Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21
412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

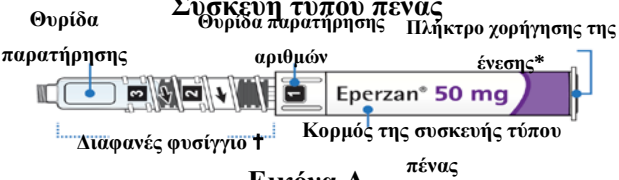
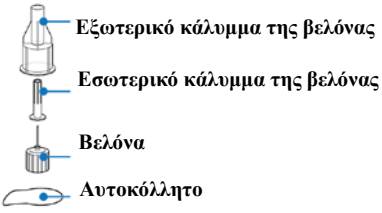
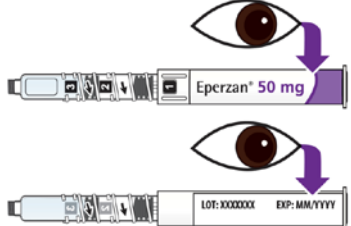
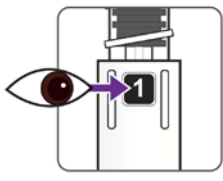
Συσκευή τύπου πένας Eperzan 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως

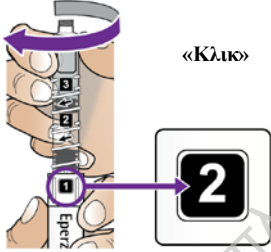
Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επίσης όλες τις οδηγίες, αναφορικά με την Αποθήκευση της συσκευής τύπου πένας και τις Σημαντικές Προειδοποιήσεις.

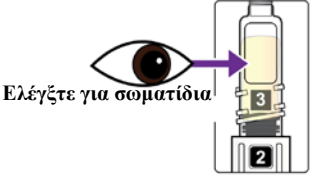
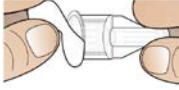
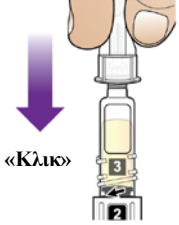
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα με την ακριβή σειρά που παρουσιάζονται.

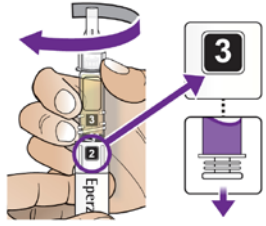
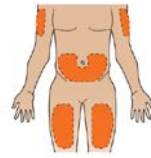
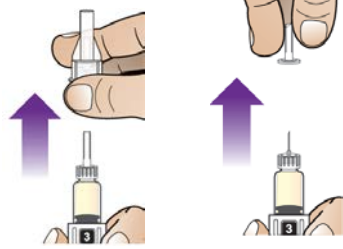
Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ένεση μία φορά την εβδομάδα. Η συσκευή τύπου πένας περιέχει τη φαρμακευτική σκόνη στο ένα διαμέρισμα και το νερό στο άλλο διαμέρισμα. Θα τα αναμειξτε περιστρέφοντας τη συσκευή τύπου πένας. Κάθε συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιείται για τη χορήγηση μίας δόσης. Η συσκευή τύπου πένας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.

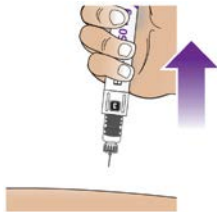
Φύλαξη της συσκευής τύπου πένας
• Φυλάσσετε τις συσκευές τύπου πένας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, η οποία δεν υπερβαίνει τους 30°C, για διάστημα έως 4 εβδομάδων. Να φυλάσσονται πάντοτε στο κουτί. • Εάν ένα κουτί με συσκευές τύπου πένας πρόκειται να φυλαχθεί για περισσότερο από 4 εβδομάδες, τότε θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C). • Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή τύπου πένας να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 λεπτά προτού ξεκινήσετε το Βήμα 1. • MHN αφήσετε τη συσκευή τύπου πένας να καταψυχθεί. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει καταψυχθεί.
Σημαντικές προειδοποιήσεις
• MHN προσαρμόσετε τη βελόνα μέχρι να σας δοθούν οι οδηγίες στο Βήμα 5. • MHN επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες,, μην εφαρμόζετε εκ νέου το κάλυμμα και μην αφαιρείτε τις βελόνες από τη συσκευή τύπου πένας. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας σε ένα περιέκτη απόρριψης συσκευών τύπου πένας αμέσως μετά τη χορήγηση της ένεσης, όπως φαίνεται στο Βήμα 9. • Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εμφανίζει διαρροή ή πρόβλημα στη λειτουργία. • Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε μέρη που δεν την βλέπουν και δεν την φθάνουν τα παιδιά.

Για κάθε ένεση, συγκεντρώστε τα ακόλουθα αντικείμενα: • Μία νέα συσκευή τύπου πένας (Εικόνα Α). • Μία νέα βελόνα (Εικόνα Β). • Ένα καθαρό, άδειο κύπελλο (Εικόνα Γ). • Ένα ρολόι ή ένα χρονόμετρο (Εικόνα Γ). • Έναν περιέκτη για την απόρριψη της συσκευής τύπου πένας. <i>Το κύπελλο, το χρονόμετρο και ο περιέκτης δεν παρέχονται στη συσκευασία.</i>	Συσκευή τύπου πένας  Εικόνα Α <i>*Το πλήκτρο χορήγησης των ενέσεων βρίσκεται εντός της συσκευής τύπου πένας έως ότου η συσκευή τύπου πένας είναι έτοιμη για τη χορήγηση της ένεσης.</i> <i>† Οι αριθμοί στο διαφανές φουσίγγιο αντιπροσωπεύουν τα στάδια προετοιμασίας του φαρμάκου σας.</i>
Βελόνα της συσκευής τύπου πένας  Εικόνα Β	Άλλα υλικά που χρειάζονται Καθαρό, άδειο κύπελλο Ρολόι/Χρονόμετρο  Εικόνα Γ
Βήμα 1 Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας	
1α Πλύνετε τα χέρια σας (Εικόνα Δ).	Πλύνετε τα χέρια σας και ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας  Εικόνα Δ
1β Ελέγξτε τη δοσολογία και την ημερομηνία λήξης στη συσκευή τύπου πένας (Εικόνα Ε). MHN χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει λήξει ή εάν εμφανίζεται λανθασμένη δόση.	 Εικόνα Ε
1γ Ελέγξτε εάν στη θυρίδα παρατήρησης της συσκευής τύπου πένας σας εμφανίζεται ο αριθμός [1] (Εικόνα ΣΤ). MHN τη χρησιμοποιήσετε εάν δεν εμφανίζεται ο αριθμός [1].	 Εικόνα ΣΤ

Βήμα 2 Αναμείζετε το φάρμακο	
2α Κρατήστε τον κορμό της συσκευής τύπου πένας με το διαφανές φυσίγγιο στραμμένο προς τα επάνω έτσι ώστε να βλέπετε τον αριθμό [1] στη θυρίδα παρατήρησης. Περιστρέψτε αρκετές φορές το διαφανές φυσίγγιο προς την κατεύθυνση του βέλους έως ότου αισθανθείτε/ακούσετε ένα «κλικ» που σημαίνει ότι η συσκευή τύπου πένας έχει ασφαλιστεί στη θέση της. Θα πρέπει να βλέπετε τον αριθμό [2] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών (Εικόνα Ζ). Με τον τρόπο αυτό η φαρμακευτική σκόνη θα αναμειχθεί με το υγρό.	Κρατήστε σε όρθια θέση & περιστρέψτε στο 2 Περιστρέψτε τη συσκευή τύπου πένας για να αναμείξετε το φάρμακο  «Κλικ» Εικόνα Ζ
2β Αργά και απαλά κινήστε 5 φορές τη συσκευή τύπου πένας από τη μία πλευρά στην άλλη (όπως ένας υαλοκαθαριστήρας) (Εικόνα Η). Αυτό θα βοηθήσει στην ανάμιξη του φαρμάκου. MHN ανακινείτε με δύναμη τη συσκευή τύπου πένας προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει τη δόση σας.	Ανακινήστε τη συσκευή τύπου πένας 5 φορές  Εικόνα Η
Βήμα 3 Περιμένετε 30 λεπτά	
3 Τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πένας στο κύπελλο με το διαφανές φυσίγγιο στραμμένο προς τα επάνω (Εικόνα Θ). Προγραμματίστε το χρονόμετρο στα 30 λεπτά. Πρέπει να περιμένετε 30 λεπτά προκειμένου να διαλυθεί το φάρμακο προτού συνεχίσετε.	Περιμένετε 30 λεπτά  Εικόνα Θ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι περιμένετε 30 λεπτά προτού συνεχίσετε στο βήμα 4. Αυτό απαιτείται για να είναι βέβαιο ότι το φάρμακο έχει διαλυθεί.	
Βήμα 4 Ανακινήστε τη συσκευή τύπου πένας και ελέγξτε το φάρμακο	
4α Κινήστε ξανά, αργά και απαλά, τη συσκευή τύπου πένας 5 φορές από τη μία πλευρά στην άλλη (όπως ένας υαλοκαθαριστήρας) (Εικόνα Ι). MHN ανακινείτε με δύναμη τη συσκευή τύπου πένας προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει τη δόση σας.	Ανακινήστε ξανά τη συσκευή τύπου πένας 5 φορές  Εικόνα Ι

4β Ελέγξτε το φάρμακο μέσω της θυρίδας παρατήρησης. Θα πρέπει να έχει κίτρινο χρώμα και να είναι διαυγές, χωρίς σωματίδια (Εικόνα Κ). MHN χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθούν να υπάρχουν σωματίδια στο υγρό. Εάν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα στην επιφάνεια του υγρού, δεν υπάρχει πρόβλημα. Αυτές οι φυσαλίδες αφαιρούνται στο βήμα 6.	Ελέγξτε το φάρμακο  Ελέγξτε για σωματίδια Εικόνα Κ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε περιστρέψει τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό [3] μέχρι να προσαρμόσετε τη βελόνα στο βήμα 5. Η βελόνα πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να επιτρέπει στον αέρα να διαφύγει κατά την περιστροφή του φυσιγγίου από τον αριθμό [2] στον αριθμό [3] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών.	
Βήμα 5 Προσαρμόστε τη βελόνα	
5α Αποκολλήστε το αυτοκόλλητο από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα Λ). Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας σε όρθια θέση πριν προσαρμόσετε τη βελόνα.	Αποκολλήστε το αυτοκόλλητο  Εικόνα Λ
5β Πιέστε σταθερά τη βελόνα προς τα κάτω, πάνω στο διαφανές φυσιγγίο έως ότου ακούσετε ένα «κλικ» και αισθανθείτε ότι η βελόνα έχει «κουμπώσει» στη θέση της. Αυτό σημαίνει ότι η βελόνα έχει προσαρμοστεί (Εικόνα Μ). MHN την προσαρμόζετε υπό γωνία. MHN προσαρμόζετε τη βελόνα βιδώνοντάς τη	Προσαρμόστε τη βελόνα Πιέστε σταθερά προς τα κάτω  «Κλικ» Εικόνα Μ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφότου προσαρμοστεί η βελόνα με ασφάλεια, βεβαιωθείτε ότι θα ολοκληρώσετε τα υπόλοιπα βήματα της διαδικασίας χορήγησης της ένεσης αμέσως. Η αναμονή μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της βελόνας.	
Βήμα 6 Αφαιρέστε τον αέρα από το φυσιγγίο	
6α Έχοντας τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω, χτυπήστε απαλά το διαφανές φυσιγγίο 2-3 φορές ώστε οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στο επάνω μέρος (Εικόνα Ν). Οι μικρές φυσαλίδες αέρα δεν αποτελούν πρόβλημα και δεν είναι απαραίτητο να ανέβουν στην επιφάνεια.	Χτυπήστε ελαφρά το φυσιγγίο της συσκευής τύπου πένας  Εικόνα Ν

6β Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας σε όρθια θέση, περιστρέψτε αργά το διαφανές φυσίγγιο αρκετές φορές προς την κατεύθυνση του βέλους έως ότου αισθανθείτε/ακούσετε ένα «κλικ» στη συσκευή τύπου πέννας και δείτε τον αριθμό [3] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών (Εικόνα Ξ). Με αυτόν τον τρόπο αφαιρούνται οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα. Επίσης, το λευκό πλήκτρο της ένεσης θα βγει προς τα έξω στο κάτω μέρος της συσκευής τύπου πέννας. ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης δεν έχει βγει προς τα έξω.	Κρατήστε σε όρθια θέση και περιστρέψτε στο 3 Περιστρέψτε τη συσκευή τύπου πέννας για να ενεργοποιήσετε τη βελόνα «Κλικ»  Εικόνα Ξ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να ακούσετε ένα «κλικ» όταν ξεκινήσετε να περιστρέφετε για πρώτη φορά το φυσίγγιο από τον αριθμό [2] στον αριθμό [3]. Συνεχίστε να περιστρέφετε έως ότου δείτε τον αριθμό [3] στη θυρίδα.	
Βήμα 7 Προετοιμαστείτε για την ένεση	
7α Επιλέξτε τη θέση της ένεσης (Εικόνα Ο). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κοιλιακή χώρα, το μηρό ή το βραχίονα.	Επιλέξτε τη θέση ένεσης  Εικόνα Ο
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν δύο καλύμματα βελόνας, ένα εξωτερικό και ένα εσωτερικό.	
7β Κρατώντας τη συσκευή τύπου πέννας στον αέρα, αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα Η)) και το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας (Εικόνα Ρ). Ενδέχεται να βγουν από τη βελόνα μερικές σταγόνες υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό. ΜΗΝ ακουμπήσετε την πίσω πλευρά της συσκευής (όπου είναι εκτεθειμένο το πλήκτρο ένεσης) σε επίπεδη επιφάνεια κατά την αφαίρεση των καλυμμάτων της βελόνας. 7γ Τοποθετήστε και τα δύο καλύμματα της βελόνας σε έναν περιέκτη απόρριψης συσκευών τύπου πέννας.	Αφαιρέστε τα καλύμματα της βελόνας και απορρίψτε τα Βήμα 1 Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας Βήμα 2 Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας  Εικόνα Π Εικόνα Ρ
Βήμα 8 Χορηγήστε την ένεση	

8α Εισάγετε τη βελόνα κατευθείαν στη θέση ένεσης. 8β Πιέστε αργά και σταθερά το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης προς τα κάτω έως ότου ακούσετε ένα «κλικ» (Εικόνα Σ). Όσο πιο αργά πατήσετε το πλήκτρο, τόσο πιο απαλή θα νιώσετε την ένεση.	Εισάγετε, πιέστε το πλήκτρο και περιμένετε Πιέστε αργά προς τα κάτω  Εικόνα Σ
8γ Αφού ακούσετε το «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης και εν συνεχεία μετρήστε αργά έως το 5 προκειμένου να χορηγηθεί η πλήρης δόση του φαρμάκου (Εικόνα Τ).	«Κλικ»  Εικόνα Τ -----ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ! Μετρήστε έως το 5-----  μετρήστε έως το 5
Βήμα 9 Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας	
9α Τραβήξτε τη βελόνα από το δέρμα σας (Εικόνα Υ). ΜΗΝ τοποθετείτε ξανά το κάλυμμα της βελόνας και μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. 9β Τοποθετήστε αμέσως τη συσκευή τύπου πένας (με τη βελόνα προσαρτημένη) σε ένα περιέκτη απόρριψης συσκευών τύπου πένας. Μην απορρίψετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.	Απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα  Εικόνα Υ

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

ΑΝΑΜΙΞΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΝΗ ΓΙΑ 30 ΛΕΠΤΑ (ΒΗΜΑΤΑ 2-3)

- **Τι θα συμβεί αν δεν περιμένω 30 λεπτά αφότου περιστρέψω τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό 2;**
- Εάν δεν περιμένετε να περάσει ολόκληρο το διάστημα των **30** λεπτών, το φάρμακο ενδέχεται να μην αναμειχθεί σωστά με το νερό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση επιπλέοντων σωματιδίων

στο διαφανές φυσιγγίο, στη μη λήψη της πλήρους δόσης ή σε απόφραξη της βελόνας. Περιμένοντας να περάσει ολόκληρο το διάστημα των 30 λεπτών διασφαλίζεται ότι η φαρμακευτική σκόνη και το νερό έχουν αναμιχθεί σωστά, ακόμη και αν φαίνεται ότι η ανάμειξη έχει γίνει νωρίτερα.
➤ Τι θα συμβεί εάν αφήσω τη συσκευή τύπου πένας περισσότερο από 30 λεπτά αφότου περιστρέψω τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό 2 (Βήμα 2); Εφόσον δεν έχει προσαρμοστεί η βελόνα, η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ σε 8 ώρες από τη στιγμή που ξεκίνησε το Βήμα 2. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 8 ώρες από την ανάμειξη του φαρμάκου στο Βήμα 2, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μία άλλη. Εάν έχετε προσαρμόσει τη βελόνα, το EPERZAN θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ, ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ (ΒΗΜΑΤΑ 5-7)
➤ Τι θα συμβεί εάν αφήσω τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα προσαρμοσμένη (Βήμα 5) και επιστρέψω αργότερα για να ολοκληρώσω το επόμενο βήμα; Επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της βελόνας, θα πρέπει να συνεχίσετε από το Βήμα 5 στο Βήμα 6 αμέσως. ➤ Τι θα συμβεί εάν δεν προσαρμόσω τη βελόνα στο Βήμα 5; Εάν η βελόνα προσαρμοστεί πριν από το Βήμα 5, ορισμένη ποσότητα από το φάρμακο μπορεί να χαθεί κατά τη διάρκεια της ανάμιξης. ΜΗΝ προσαρμόζετε τη βελόνα πριν από το Βήμα 5. ΜΗΝ περιστρέφετε το φυσιγγίο στον αριθμό [3] (Βήμα 6β) πριν προσαρμόσετε τη βελόνα (Βήμα 5). Η βελόνα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη ώστε να επιτρέπει στον αέρα να διαφύγει κατά την περιστροφή του φυσιγγίου από τον αριθμό [2] στον αριθμό [3] στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών. ➤ Τι θα συμβεί εάν δεν προσαρμόσω τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες; Εάν δεν προσαρμόσετε καλά τη βελόνα, ενδέχεται να προκληθεί πρόβλημα στη λειτουργία της συσκευής τύπου πένας ή διαρροή. Εάν υπάρχει πρόβλημα στη λειτουργία της συσκευής τύπου πένας ή διαρροή, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε μία άλλη συσκευή.
➤ Τι θα συμβεί εάν δεν ακούσω το «κλικ» όταν ο αριθμός [2] ή ο αριθμός [3] μετακινηθεί στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών; Εάν δεν ακούσετε ένα «κλικ» όταν ο αριθμός [2] ή ο αριθμός [3] μετακινηθεί στη θυρίδα παρατήρησης των αριθμών, ενδέχεται να μην έχετε κεντράρει σωστά τον αριθμό στη θυρίδα. Περιστρέψτε ελαφρώς το διαφανές φυσιγγίο προς την κατεύθυνση των βελών (δεξιόστροφα) για να ολοκληρώσετε το «κλικ» και να κεντράρετε τον αριθμό στη θυρίδα παρατήρησης. Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε το φυσιγγίο στη θέση [3], απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μία άλλη.

**ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΥΟ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΑΣ (ΒΗΜΑΤΑ 7-8)**

- **Αφότου περιστρέψω τη συσκευή τύπου πένας στον αριθμό 3 (Βήμα 6), εξακολουθούν να υπάρχουν μικρές φυσαλίδες αέρα. Μπορώ και σε αυτήν την περίπτωση να χρησιμοποιήσω τη συσκευή τύπου πένας;**
Το να βλέπετε μικρές φυσαλίδες αέρα να παραμένουν, είναι φυσιολογικό, και μπορείτε και σε αυτήν την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- **Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, εξακολουθεί να είναι ορατή ορισμένη ποσότητα υγρού στο διαφανές φυσίγγιο.**
Αυτό είναι φυσιολογικό. Εάν έχετε ακούσει και αισθανθεί το «κλικ» του πλήκτρου χορήγησης της ένεσης και έχετε μετρήσει αργά έως το 5 προτού τραβήξετε τη βελόνα από το δέρμα σας, έχετε λάβει τη σωστή δόση του φαρμάκου σας.