I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

▼Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti
Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti
Peale manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks pen-süstli 0,5 ml annus 30 mg albiglutiidi.

Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti
Peale manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks pen-süstli 0,5 ml annus 50 mg albiglutiidi.

Albiglutiid on rekombinantne fusioonvalk, mis koosneb modifitseeritud inimese glükagoonilaadse peptiid 1 30-aminohappelise järjestuse kahest koopiast, mis on üksteise järel geneetiliselt ühendatud inimese albumiiniga.

Albiglutiid on toodetud *Saccharomyces cerevisiae* pärmirakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti
Pulber: lüofiliseeritud valge kuni kollane pulber.

Lahusti: Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Eperzan on näidustatud II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel vere glükoosisisalduse kontrolli parandamiseks:

Monoteraapiana
patsientidel, kellel ainult dieedi ja füüsilise koormusega ei ole saavutatud vere glükoosisisalduse piisavat vähenemist ja kellele metformiin ei sobi vastunäidustuste või talumatuse tõttu.

Täiendava ravimina kombinatsioonravis

Kombinatsioonis teiste vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega, sealhulgas baasinsuliiniga, kui nende ja dieedi ning füüsilise koormusega ei ole saavutatud vere glükoosisisalduse piisavat vähenemist (vt lõigud 4.4 ja 5.1 erinevate kombinatsioonide kohta).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine
Eperzani soovitatud annus on 30 mg üks kord nädalas subkutaanselt.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Annust võib suurendada kuni annuseni 50 mg üks kord nädalas olenevalt individuaalsest glükeemilisest vastusest.

Kui Eperzan lisatakse metformiinravile, siis võib metformiini kasutamist jätkata ilma annust muutmata. Eperzani alustamisel võib olla vajalik sama-aegselt kasutatavate insuliini sekretagoogide (näiteks sulfonüüluuread) või insuliini annuse vähendamine hüpoglükeemia riski vähendamiseks (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Eperzani kasutamine ei vaja spetsiifilist vere glükoositaseme enesejälgimist. Siiski võib kombinatsioonis sulfonüüluurea või baasinsuliiniga kasutamisel olla veresuhkru taseme enesejälgimine vajalik sulfonüüluurea või baasinsuliini annuse kohandamiseks.

Eperzani võib kasutada ükskõik millisel ajal, sõltumata söögiaegadest.

Eperzani tuleb manustada üks kord nädalas ühel ja samal nädalapäeval. Vajadusel võib manustamise nädalapäeva muuta, kui viimane annus manustati 4 või enam päeva tagasi.

Kui annuse manustamine on ununenud, siis tuleb see manustada nii kiiresti kui võimalik 3 päeva jooksul peale ununenud annust. Seejärel võivad patsiendid jätkata annustamist tavapärasel manustamise päeval. Kui annuse ununemisest on möödas enam kui 3 päeva, siis peaksid patsiendid ootama ja manustama nende tavapärase nädala-annuse.

Eakad patsiendid (≥65-aastased)
Annust ei ole tarvis kohandada vanusele. Kliiniline kogemus ≥75-aastastel patsientidel on väga piiratud (vt lõik 5.2).

Neerukahjustusega patsiendid
Kerge ja mõõduka neerukahjustusega (eGFR vastavalt 60…89 ja 30…59 ml/min/1,73m^2) patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõigud 4.4, 4.8, 5.1, 5.2). Raske neerukahjustusega (<30 ml/min/1,73m^2) või dialüüsravi saavatel patsientidel on kogemus väga piiratud ning seetõttu ei soovitata Eperzani nendel patsientidel kasutada (vt lõigud 4.4, 4.8, 5.1, 5.2).

Maksakahjustusega patsiendid
Maksakahjustusega patsientidel ei ole tarvis annust kohandada. Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud (vt lõik 5.2).

Lapsed
Eperzani ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud (vt lõik 5.2). Andmed puuduvad.

Manustamisviis
Eperzan on mõeldud nahaaluseks süstimiseks patsiendi enda poolt kõhu-, reie- või õlavarre piirkonda.

Ravimit ei tohi manustada veeni- ega lihasesiseselt.

Iga pen-süstlit tohib kasutada vaid üks isik ning vahend on ühekordseks kasutamiseks.

Pen-süstlis sisalduv lüofiliseeritud pulber tuleb enne kasutamist lahustada.
Eperzani lahustamise ja manustamise täielikku juhendit vt lõigus 6.6 ja kasutamisjuhist pakendi infolehes.

Eperzani kasutamisel koos insuliiniga tuleb iga ravim manustada eraldi süstena. Mitte kunagi ei tohi omavahel segada kahte ravimit. Eperzani ja insuliini võib süstida samasse kehapiirkonda, kuid süsted ei tohi olla üksteisega külgnevad.

Ravimi on müügiluba lõppenud

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna puudub Eperzani kasutamise terapeutiline kogemus I tüüpi diabeediga patsientidel , siis ei tohi neil seda kasutada. Eperzani ei tohi kasutada diabeetilise ketoatsidoosi raviks.

Äge pankreatiit
GLP-1 retseptori agonistide kasutamist on seostatud ägeda pankreatiidi tekkega. Kliinilistes uuringutes on teatatud ägedast pankreatiidist seoses Eperzani kasutamisega (vt lõik 4.8).

Patsiente tuleb teavitada ägeda pankreatiidi iseloomulikest sümptomitest. Pankreatiidi kahtluse korral tuleb Eperzani kasutamine katkestada; kinnitatud pankreatiidi korral ei tohi Eperzani uuesti kasutama hakata. Varem pankreatiiti põdenud patsiendid peavad olema ettevaatlikud.

Hüpoglükeemia
Hüpoglükeemia risk on suurem, kui Eperzani kasutatakse kombinatsioonis insuliini sekretagoogidega (näiteks sulfonüüluurea) või koos insuliiniga. Seetõttu võivad patsiendid vajada väiksemat sulfonüüluurea või insuliini annust hüpoglükeemia riski vähendamiseks (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

Raske seedetrakti haigus
GLP-1 retseptori agonistide kasutamine võib olla seotud seedetrakti kõrvaltoimetega. Eperzani ei ole uuritud raske seedetrakti haigusega, sh raske gastropareesiga patsientidel ja seetõttu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Neerukahjustus
Raske neerukahjustusega patsiendid, kes said Eperzani, kogesid sagedamini kõhulahtisust, iiveldust ja oksendamist võrreldes patsientidega, kellel oli kerge või mõõdukas neerukahjustus. Sellised seedetrakti nähud võivad põhjustada dehüdratsiooni ja halvendada neerufunktsiooni.

Dehüdratsioon
Albiglutiidiga ravitud patsientidel on kirjeldatud dehüdratsiooni, mis mõnikord viib neerukahjustuse ja ägeda neerupuudulikkuse tekkeni, ning see on ilmnenud ilma seedetrakti kõrvaltoimeteta patsientidel. Albiglutiidiga ravi saavaid patsiente tuleb teavitada võimalikust dehüdratsiooni tekkeohust ning nad peavad rakendama ettevaatusabinõusid vedelikukaotuse vältimiseks.

Ravi katkestamine
Peale katkestamist võib Eperzani toime edasi kesta, kuna albiglutiidi tase plasmas väheneb aeglaselt 3…4 nädala jooksul. Seetõttu tuleb seda arvestada teiste ravimite ja annuse valimisel, kuna kõrvaltoimed võivad püsida ning ravimi efektiivsus võib vähemalt osaliselt püsida kuni albiglutiidi taseme vähenemiseni.

Patsientide rühmad, kellel ei ole ravimit uuritud
Puudub kogemus NYHA III-IV klassi südamepuudulikkusega patsientidel.
Eperzani ei ole uuritud kombinatsioonis söögiaegse insuliini, dipeptidüül-peptidaas-4 (DPP-4) inhibiitorite ja naatrium/glükoos kotransporter-2 (SGLT-2) inhibiitoritega.

Albiglutiidi kasutamise kogemus kombineerituna ainult tiasolidiindioonidega, sulfonüüluureade + tiasolidiindioonidega ja metformiin + sulfonüüluureade + tiasolidiindioonidega on piiratud.

Naatriumisisaldus
See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 0,5 ml annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravimi on müügiluba lõppenud

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Albiglutiid aeglustab mao tühjenemist ja võib mõjutada sama-aegselt manustatavate suukaudsete ravimite imendumist. Tervetel inimestel aeglustas albiglutiidi ühekordne 100 mg annus mao tühjenemist, võrreldes platseeboga, nii tahkete toitude kui vedelike korral (vt lõik 5.1). Kitsa terapeutilise indeksiga ravimite ja hoolikat kliinilist monitooringut vajavate ravimite kasutamisel tuleb rakendada ettevaatust.

Akarboos
Akarboos on vastunäidustatud soolesulgusega patsientidel. Albiglutiidiga kooskasutamisel tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.8).

Simvastatiin
Ühekordne simvastatiini annus (80 mg) manustati koos tasakaaluseisundis oleva albiglutiidiga (50 mg nädalas). Simvastatiini AUC vähenes 40% võrra ja C_{max} suurenes 18% võrra. Simvastatiinhappe AUC suurenes 36% võrra ja C_{max} suurenes ligikaudu 100% võrra. Täheldati simvastatiini ja simvastatiinhappe poolväärtusaja vähenemist ~7 tunnilt 3,5 tunnini. Albiglutiid ei avaldanud kliinilistes uuringutes simvastatiini ohutusele mitte mingisugust mõju.

Digoksiin
Albiglutiid ei muutnud märgatavalt digoksiini ühekordse annuse (0,5 mg) farmakokineetikat, kui seda manustati sama-aegselt tasakaaluseisundis albiglutiidiga (50 mg nädalas).

Varfariin
Varfariini R- ja S-enantiomeeri farmakokineetikas ei täheldatud kliiniliselt olulist mõju, kui ühekordne ratseemilise varfariini annus (25 mg) manustati koos tasakaaluseisundis oleva albiglutiidiga (50 mg nädalas). Lisaks ei muutnud albiglutiid märkimisväärselt varfariini farmakodünaamilist toimet, mõõdetuna rahvuvahelise standardsuhte (INR) kaudu.

Suukaudsed kontratseptiivid
Albiglutiid (tasakaaluseisundis 50 mg nädalas) ei avaldanud kliiniliselt olulist toimet kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide, mis sisaldasid 0,5 mg noretisterooni ja 0,035 mg etinüülöstradiooli, farmakokineetikale. Lisaks ei täheldatud kliiniliselt olulist toimet luteiniseerivale hormoonile, folliikuleid stimuleerivale hormoonile ja progesteroonile, kui albiglutiidi ja kombineeritud suukaudseid kontratseptiive manustati koos.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus
Puuduvad andmed või neid on piiratud hulgal Eperzani kasutamise kohta rasedatel. Loomadel tehtud uuringud on näidanud reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Pole teada, milline on võimalik risk inimestele. Eperzani ei tohi kasutada raseduse ajal ning seda ei soovitata kasutada fertiilses eas naistel, kes ei kasuta efektiivset kontratseptsiooni.

Eperzan tuleb ära jätta vähemalt 1 kuu enne planeeritud rasedust albiglutiidi pika puhastumusperioodi tõttu.

Imetamine
Puuduvad adekvaatsed andmed, mis toetaksid Eperzani kasutamist imetamise ajal.
Pole teada, kas albiglutiid eritub rinnapiima. Võttes arvesse, et ravim albiglutiid on albumiinil põhinev valk, siis tõenäoliselt satub seda rinnapiima. Arvestades imetamisest tekkivat kasu lapsele ja ravist saadavat kasu emale, tuleb teha otsus, kas katkestada imetamine või katkestada ravi. Albiglutiidi kasutamisel hiirtel tiinuse ja imetamise ajal (vt lõik 5.3) täheldati nende järglastel kehakaalu vähenemist.

Fertiilsus
Puuduvad andmed Eperzan i toimest inimese fertiilsusele. Hiirtel tehtud uuringud näitasid reproduktiivtsüklite vähenemist emasloomadele toksiliste annuste korral, kuid ei viidanud fertiilsust mõjutavatele kahjulikele toimetele (vt lõik 5.3). Pole teada, milline on võimalik risk inimestele.

Ravimi on müügiluba lõppenud

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Eperzan ei oma või omab tähtsusetut toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Patsiente peab kutsuma ettevaatusele hüpoglükeemia vältimiseks autojuhtimise või masinate käsitsemise ajal, kui Eperzan'i kasutatakse kombinatsioonis insuliini sekretagoogidega (näiteks sulfonüüluuread) või koos insuliiniga (vaata lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte
8 platseebo- või aktiivse kontrolliga III faasi uuringus on üle 2300 patsiendi saanud Eperzan'i.

Nendes uuringutes olid foonravideks dieet ja füüsiline koormus, metformiin, sulfonüüluurea, tiasolidiindioon, insuliinglargiin või diabeedivastaste ravimite kombinatsioon.

Uuringute kestus oli vahemikus 32 nädalat kuni 3 aastat. Allolevad sageduskategooriad näitavad kahe Eperzan'i annuse – 30 mg ja 50 mg – subkutaanselt üks kord nädalas manustamise kombineeritud andmeid.

Kliinilistes uuringutes oli kõige raskem kõrvaltoime äge pankreatiit (vt lõik 4.4).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes, mida esines ≥5%-l Eperzan'i saanud patsientidest, olid kõhulahtisus, iiveldus ja süstekoha reaktsioonid nagu lööve, erüteem või süstekoha sügelemine.

Tabeli kujul esitatud kõrvaltoimete kokkuvõte
Tabelis esitatakse kõrvaltoimed, mida esines sagedamini Eperzan'iga ravitud patsientidel kõigi võrdlusravimite suhtes. Seitsmest platseebo- ja aktiivse kontrolliga III faasi uuringust tehtud koondanalüüs kõrvaltoimete kohta kogu raviperioodi jooksul on toodud tabelis 1.

Esinemissagedus patsientidel defineeriti järgmiselt: väga sage (≥1/10); sage (≥1/100 kuni <1/10), aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100); harv (≥1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sagedusgrupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse kahanemise järjekorras.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Tabel 1. III faasi uuringutes täheldatud ja turuletulekujärgsetes teadetes kirjeldatud kõrvaltoimed kõikide raviperioodide kohta

Organsüsteemi klass	**Väga sage**	**Sage**	**Aeg-ajalt**	**Harv**	**Teadmata**
Infektsioonid ja infestatsioonid		Pneumoonia			
Immuunsüsteemi häired				Ülitundlikkus-reaktsioon	
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia (kui Eperzan'i kasutatakse kombinatsioonis insuliini või sulfonüüluureaga)	Hüpoglükeemia (kui Eperzan'i kasutatakse monoteraapiana või kombinatsioonis metformiini või pioglitasooniga)			Söögiisu vähenemine
Südame häired		Kodade virvendus/laperdus			
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus, iiveldus	Oksendamine, kõhukinnisus, düspepsia, gastroösofageaalne reflukshaigus	Pankreatiit, soolesulgus		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid				

Ravimil on müügiluba lõppenud

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Allergilised reaktsioonid
Albiglutiidi kasutamisel on teatatud võimalikest ülitundlikkusreaktsioonidest, mille näidete hulka kuuluvad angioödeem, erüteem, generaliseerunud sügelus ja lööve koos hingeldusega.

Pankreatiit
Kliinilistes uuringutes oli pankreatiidi esinemissagedus (täpsustatult tõenäoliselt seotud ravimiga) Eperzan'iga 0,3%, võrreldes platseeboga 0% ja võrdlusravimitega 0,1% (need olid liraglutiid, pioglitasoon, glimepiriid, sitagliptiin ja insuliinglargiin) koos täiendava antidiabeetilise nn foonraviga (nt metformiin) või ilma.

Seedetrakti nähud
Seedetrakti nähud esinesid sagedamini Eperzan'iga, mitte aga võrdlusravimitega (38% versus 32%). Kõhulahtisus (13% versus 9%), iiveldus (12% versus 11%), oksendamine (5% versus 4%) ja kõhukinnisus (5% versus 4%) olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ning enamus nähtudest tekkis esimese 6 kuu jooksul.

Seedetrakti nähud esinesid Eperzan'iga sagedamini mõõduka ja raske neerukahjustusega (eGFR 15…59 ml/min/1,73 m^2) patsientidel kui neil, kellel oli kerge neerukahjustus või normaalne neerufunktsioon.

Süstekoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid (tüüpiliselt lööve, erüteem või sügelus süstekohal) esinesid 15%-l Eperzan'iga ravitud patsientidest, võrreldes 7%-ga kõigil võrdluspatsientidel, ning põhjustasid ravi katkestamist 2%-l kõigist Eperzan'iga ravitud patsientidest. Üldiselt olid süstekoha reaktsioonid kerged ja ei vajanud ravi.

Immunogeensus
Patsientide protsent, kellel arenesid antikehad albiglutiidi ravile, oli 4% (137/3267). Ükski neist antikehadest ei neutraliseerinud albiglutiidi aktiivsust *in vitro* katses ja antikeha tekkimine oli üldiselt mööduv ning seda ei seostatud vähenenud aktiivsusega (HbA1c ja FPG). Kuigi enamus süstekoha reaktsioonidega patsientidest olid antikehade suhtes negatiivsed (~85%), teatati süstekoha reaktsioonidest sagedamini antikehade suhtes positiivsetel (41%, N = 116) kui negatiivsetel patsientidel (14%, N = 1927). Sellised nähud olid valdavalt kerged ja ei viinud ravi katkestamiseni. Peale selle oli kõrvaltoimete muster üldiselt sarnane antikehade suhtes positiivsetel ja negatiivsetel patsientidel.

Hüpoglükeemia
Aeg-ajalt tekkis raske hüpoglükeemia, mis vajas kõrvalise isiku abi: 0,3%-l Eperzan'i saanud patsientidest ja 0,4%-l võrdlusravimit saanud patsientidest. Kliinilistes uuringutes oli enamus raske hüpoglükeemiaga patsiente saanud sama-aegselt sulfonüüluuread või insuliini ning ükski neist ei vajanud hospitaliseerimist ega vajanud ravi katkestamist.

Kui Eperzan'i kasutati monoteraapiana, siis oli sümptomaatilise hüpoglükeemia (<3,9 mmol/l) esinemissagedus Eperzan 30 mg (2%), Eperzan 50 mg (1%) ja platseebo (3%) puhul sarnane.

Sümptomaatilise hüpoglükeemia määr oli kõrgem siis, kui Eperzan'i kasutati kombinatsioonis sulfonüüluureaga (15…22%) või insuliiniga (18%), võrreldes kombinatsioonidega, mis ei sisaldanud sulfonüüluuread ega insuliini (1…4%). Nende patsientide hulgas, kes said teisi võrdlusravimeid, oli sümptomaatilise hüpoglükeemia määr 7…33 %, kui neid kasutati koos sulfonüüluurea või insuliiniga ja 2…4% kombinatsioonides ilma nende ravimiteta.

Pneumoonia
Pneumooniat esines 2%-l Eperzan'i saanud patsientidest, võrreldes 0,8%-iga kõigis võrdlusgruppides. Eperzan'i saanutel olid need üksikud pneumoonia episoodid, kus uuringu kestus oli 32 nädalat kuni 3 aastat.

Kodade virvendus/laperdus
Kodade virvendust/laperdust esines 1%-l Eperzan'i saanud patsientidest ja 0,5%-l patsientidel kõigis võrdlusgruppides. Mõlemas, nii Eperzani saanutel kui võrdlusgruppides, olid kõrvalnähtudega patsiendid üldiselt meessoost, eakamad või kaasuva neerukahjustusega.

Südame löögisagedus
II tüüpi diabeediga patsientide III faasi uuringutes täheldati albiglutiidi kasutamisel südame löögisageduse vähest tõusu (1...2 lööki minutis). Tervete inimeste põhjalikus QT uuringus täheldati löögisageduse suurenemist (6…8 lööki minutis) peale albiglutiidi 50 mg korduvat manustamist, võrreldes algväärtustega.

Ravi katkestamised
Vähemalt 2 aastat kestnud kliinilistes uuringutes**, katkestasid** 8% Eperzan'i rühma patsientidest ravi kõrvaltoimete tõttu, kõikides võrdlusgruppides oli see 6%. Sagedamini esinevad nähud Eperzan'i kasutamisel olid manustamiskoha reaktsioonid ja seedetraktiga seotud nähud, kus igaüks esines < 2%.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimi on müügiluba lõppenud

II tüüpi diabeediga patsientide kliinilistes uuringutes oli Eperzan'i suurim manustatud annus 100 mg subkutaanselt iga nelja nädala järel 12 nädala jooksul. Seda annust seostati sagedasema iivelduse, oksendamise ja peavalu esinemisega.

Spetsiifiline antidoot Eperzani üleannustamise jaoks puudub. Üleannustamise kahtluse korral tuleb rakendada vajalikku kliinilist ravi vastavalt patsiendi kliinilisele olukorrale. Üleannustamise oodatavad sümptomid võivad olla raske iiveldus, oksendamine ja peavalu. Vajalik võib olla tekkinud sümptomite pikem jälgimisperiood arvestades albiglutiidi poolväärtusaega (5 päeva).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Teised vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a insuliinid. Glükagoonilaadse peptiid 1(GLP-1) analoogid. ATC kood: A10BJ04

Toimemehhanism
Albiglutiid on GLP-1 retseptori agonist, mis suurendab glükoosist sõltuva insuliini sekretsiooni. Samuti aeglustab albiglutiid mao tühjenemist.

Farmakodünaamilised toimed

Vere glükoosisisalduse kontroll
Eperzan vähendab paastuglükoosi ja söömisjärgse glükoosi taseme võnkumist. Paastuglükoosi taseme suurim vähenemine tekib peale ühekordset albiglutiidi manustamist, mis on vastavuses albiglutiidi farmakokineetilise profiiliga.

II tüüpi diabeediga patsientidel, kes said albiglutiidi kaks 32 mg annust (1. ja 8. päeval), täheldati statistiliselt olulist söömisjärgse glükoosi $AUC_{(0.5\text{-}4.5\ h)}$ taseme vähenemist (24%), võrreldes platseeboga peale standardhommikueinet 9. päeval.

Albiglutiidi ühekordne 50 mg annus ei mõjutanud glükagooni, adrenaliini, noradrenaliini, kortisooli või kasvuhormooni regulatoorse tagasisidehormooni vastust hüpoglükeemiale.

Mao motoorika
Tervetel inimestel aeglustas albiglutiidi ühekordne 100 mg annus mao tühjenemist, võrreldes platseeboga nii tahkete toitude kui vedelike korral. Tahkete toitude korral suurenes mao tühjenemise poolväärtusaeg 1,14 h…2,23 h (p=0,0112). Vedelike korral suurenes mao tühjenemise poolväärtusaeg 0,28 h…0,69 h (p=0,0018).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus
8 aktiivse ja platseebokontrolliga III faasi kliinilises uuringus raviti Eperzan'iga kokku 2365 II tüüpi diabeediga patsienti ja 2530 patsienti said teisi uuringuravimeid. Uuringutes hinnati Eperzan 30 mg ja 50 mg annuse kasutamist üks kord nädalas, kus 5 uuringus 8-st oli lubatud Eperzan'i valikuline tiitrimine 30 mg-lt 50 mg-ni üks kord nädalas. 8 kliinilises uuringus ning kõikides ravirühmades olevatest katsealustest oli 19% patsientidest (N = 937) 65-aastased ja vanemad, 2% (N = 112) olid 75-aastased ja vanemad, 52% olid meessoost ja keskmise kehamassiindeksiga (BMI) 33 kg/m^2. 67% patsientidest olid europiidset, 15% afro-ameerika/aafrika, 11% aasia ja 26% hispaania/ladina päritolu.

Demograafilistes alarühmades (vanus, sugu, rass/rahvus, diabeedi kestus) ei täheldatud üldist erinevust glükeemilises efektiivsuses ega kehakaalus.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Monoteraapia

Eperzan'i efektiivsust hinnati 3-aastases randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga mitmekeskuselises uuringus (n = 296) patsientidel, kelle diabeet oli ebapiisavalt reguleeritud dieedi ja füüsiliste harjutustega. Patsiendid randomiseeriti (1:1:1) Eperzan 30 mg üks kord nädalas, Eperzan 30 mg üks kord nädalas ülestriitritud 50 mg-ni üks kord nädalas 12. nädalal või platseebo rühma. Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 52. nädalaks. Võrreldes platseeboga, oli Eperzan 30 mg ja 50 mg nahaalusi kord nädalas ravi tulemuseks statistiliselt oluline HbA_{1c} taseme vähenemine algväärtusest 52. nädalaks. HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest kuuendal kuul oli samuti statistiliselt oluline 30 mg (0,9%) ja 50 mg (1,1%) kord nädalas manustatud Eperzan'i annuste puhul (vt tabel 2).

Tabel 2. Platseebokontrolliga uuringu 52. nädala tulemused kahe Eperzan'i annusega (30 vs 50 mg subkutaanselt üks kord nädalas) monoteraapiana

	Eperzan 30 mg nädalas	**Eperzan 50 mg nädalas**	**Platseebo**
ITT[a] (N)	N = 100	N = 97	N = 99
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus platseebost [b] (95% CI)	8,05 -0,70 -0,8 (-1,1, -0,6) [c]	8,21 -0,9 -1,0 (-1,3, -0,8) [c]	8,02 +0,2
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	49	40	21
Kehakaal (kg)			
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus platseebost [b] (95% CI)	96 -0,4 0,3 (-0,9, 1,5)	97 -0,9 -0,2 (-1,4, 1,0)	96 -0,7

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Kohandatud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Kombinatsioonravi

Täiendava ravimina metformiinile
Eperzan'i efektiivsust hinnati 3-aastases randomiseeritud topeltpimedas mitmekeskuselises uuringus (n = 999). Metformiini ≥1500 mg ööpäevas foonravis võrreldi Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestriitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas pärast minimaalselt 4 nädalat) sitagliptiiniga 100 mg ööpäevas, glimepiriidiga 2 mg ööpäevas (koos valikulise tiitrimisega 4 mg ööpäevas) ja platseeboga. Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 2. nädalaks võrdluses platseeboga. 104. nädala tulemused on toodud tabelis 3. Eperzan näitas glükeemilise taseme vähenemist ja oli statistiliselt parem HbA_{1c} taseme langetamises algväärtusest, võrreldes platseebo, sitagliptiini või glimepiriidiga (vt tabel 3).

Ravimi on müügiluba lõppenud

Tabel 3. 104. nädala tulemused platseebokontrolliga uuringus, kus võrreldi Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestriitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas) sitagliptiiniga 100 mg ööpäevas ja glimepiriidiga 2…4 mg ööpäevas lisaravina metformiinile ≥1500 mg ööpäevas.

	Eperzan 30 mg/50 mg nädalas + metformiin ≥1500 mg ööpäevas	**Platseebo + metformiin ≥1500 mg ööpäevas**	**Sitagliptiin 100 mg ööpäevas + metformiin ≥1500 mg ööpäevas**	**Glimepiriid 2…4 mg ööpäevas + metformiin ≥1500 mg ööpäevas**
ITT [a] (N)	**297**	**100**	**300**	**302**
HbA_{1c} (%)				
Algväärtus (keskmine)	8,1	8,1	8,1	8,1
Muutus 104.[b] nädalal	-0,6	+0,3	-0,3	-0,4
Erinevus platseebo + metformiin[b], (95% CI)	-0,9 (-1,2, -0,7) [c]			
Erinevus sitagliptiin + metformiin[b] (95% CI)	-0,4 (-0,5, -0,2) [c]			
Erinevus glimepiriid + metformiin[b], (95% CI)	-0,3 (-0,5, -0,1) [c]			
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	39	16	32	31
Kehakaal (kg)				
Algväärtus (keskmine)	90	92	90	92
Muutus 104.[b] nädalal	-1,2	-1,0	-0,9	+1,2
Erinevus platseebo + metformiin[b], (95% CI)	-0,2 (-1,1, 0,7)			
Erinevus sitagliptiin + metformiin[b], (95% CI)	-0,4 (-1,0, 0,3)			
Erinevus glimepiriid + metformiin[b], (95% CI)	-2,4 (-3,0, -1,7)[c]			

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Pioglitasooni lisaravina

Eperzan'i efektiivsust hinnati 3-aastases randomiseeritud topeltpimedas mitmekeskuselises uuringus (n = 299). Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas võrreldi platseeboga patsientidel, kelle ravivastus pioglitasooniga ≥30 mg ööpäevas (koos metformiiniga ≥1500 mg ööpäevas või ilma) ei olnud piisav. Võrreldes platseeboga, oli Eperzan-ravi tulemuseks statistiliselt oluline HbA_{1c} taseme langus (-0,8% Eperzan versus -0,1% platseebol, p<0,05) ja FPG taseme langus (-1,3 mmol/l Eperzan versus +0,4 mmol/l platseebol, p<0,05) 52. nädalaks. Kehakaalu muutus algtasemest ei erinenud märkimisväärselt ravigruppide vahel (vt tabel 4).

Ravimi on müügiluba lõppenud

Tabel 4. 52. nädala tulemused platseebokontrolliga uuringus, kus võrreldi Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas täiendava ravimina patsientidele, kelle ravivastus pioglitasooniga ≥30 mg ööpäevas ± ja metformiiniga ≥1500 mg ööpäevas oli ebapiisav.

	Eperzan 30 mg nädalas + Pioglitasoon ≥30 mg ööpäevas (+/- metformiin ≥1500 mg ööpäevas)	**Platseebo + Pioglitasoon ≥30 mg ööpäevas (+/- metformiin ≥1500 mg ööpäevas)**
ITT[a] (N)	**N = 150**	**N = 149**
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus platseebo + pioglitasoonist[b], (95% CI)	8,1 -0,8 -0,8 (-1,0, -0,6) [c]	8,1 -0,05
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	44	15
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus platseebo + pioglitasoonist[b] (95% CI)	98 0,3 -0,2 (-1,2, 0,8)	100 +0,5

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Metformiin + sulfonüüluurea lisaravina
Eperzan'i efektiivsust hinnati 3-aastases randomiseeritud topeltpimedas mitmekeskuselises uuringus (n = 657). Metformiini ≥1500 mg ööpäevas ja glimepiriidi 4 mg ööpäevas foonravi koos Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestiitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas pärast minimaalselt 4 nädalat) võrreldi platseebo või pioglitasooniga 30 mg ööpäevas (koos valikulise tiitrimisega kuni 45 mg/ööpäevas). Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 52. nädalaks võrdluses platseeboga. 52. nädalaks oli võrreldes platseeboga Eperzan-ravi tulemuseks statistiliselt oluline HbA_{1c} taseme langus algväärtusest. Eperzan-ravi ei vastanud eelnevalt määratletud mittehalvemuspiirile (0,3%) HbA_{1c} osas, võrreldes pioglitasooniga. Kehakaalu muutus algtasemest Eperzan'i puhul ei erinenud märkimisväärselt platseebost, kuid oli oluliselt väiksem, võrreldes pioglitasooniga (vt tabel 5).

Ravimi on müügiluba lõppenud

Tabel 5. 52. nädala tulemused platseebokontrolliga uuringus, kus võrreldi Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestiitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas) pioglitasooniga 30 mg ööpäevas (koos valikulise ülestiitrimisega kuni 45 mg/ööpäevas) kui lisaravi patsientidele, kes olid ebapiisavalt reguleeritud metformiin + sulfonüüluureaga (glimepiriid 4 mg ööpäevas)

	Eperzan 30 mg/50 mg nädalas + metformiin ≥1500 mg ööpäevas + glimepiriid 4 mg ööpäevas	**Platseebo + Metformiin ≥1500 mg ööpäevas + glimepiriid 4 mg ööpäevas**	**Pioglitasoon + metformiin ≥1500 mg ööpäevas + glimepiriid 4 mg ööpäevas**
ITT[a] (N)	269	115	273
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus platseebo + met + glim[b] (95% CI) Erinevus pioglitasoon + met + glim[b] (95% CI)	8,2 -0,6 -0,9 (-1,1, -0,7) [c] 0,3 (0,1, 0,4)	8,3 +0,33	8,3 -0,80
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	30	9	35
Kehakaal (kg)			
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus platseebo + met + glim[b] (95% CI) Erinevus pioglitasoon + met + glim[b] (95% CI)	91 -0,4 -0,03 (-0,9, 0,8) -4,9 (-5,5, -4,2)[c]	90 -0,4	91 +4,4

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Lisandina glargiin-insuliinile
Eperzan'i efektiivsust hinnati 52-nädalases randomiseeritud avatud mitmekeskuselises mittehalvemusuuringus (n = 563). Glargiin-insuliini foonravil (algas 10 ühikuga ning tiitriti kuni ≥ 20 ühikuni ööpäevas) võrreldi Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos ülestiitrimisega kuni 50 mg kui ravivastus polnud piisav peale 8 nädalat) söömisaegse lispro-insuliiniga (manustatuna iga päev söögiaegadel, alustati standardannusega ja tiitriti kuni toime saamiseni). Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 26. nädalaks. 26. nädalaks oli glargiin-insuliini keskmine ööpäevane annus 53 RÜ Eperzan'i puhul ja 51 RÜ lispro puhul. 26. nädalaks oli lispro-insuliini keskmine ööpäevane annus 31 RÜ ja 52. nädalal said 69% Eperzan'iga ravitud patsientidest annuseid 50 mg nädalas. 26. nädalaks oli ravirühmade vaheline HbA_{1c} erinevus 0,2% Eperzan'i puhul ja lispro-insuliin vastas eelnevalt määratletud mittehalvemuse piirile (0,4%). Ravi Eperzan'iga andis tulemuseks keskmise kehakaalu languse (-0,7 kg) Eperzan'i rühmas, võrreldes keskmise kehakaalu tõusuga lispro-insuliini rühmas (+0,8 kg), ning erinevus oli kahe ravirühma vahel statistiliselt oluline (vt tabel 6).

Ravimi on müügiluba lõppenud

Tabel 6. 26. nädala tulemused uuringus, kus võrreldi Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestiitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas) söögiaegse lispro-insuliiniga kui täiendavaid ravimeid patsientidele, kelle ravivastus ainult glargiin-insuliiniga oli ebapiisav

	Eperzan + Glargiin-insuliin (≥ 20 ühikut ööpäevas)	**Lispro-Insuliin + Glargiin-Insuliin (≥ 20 ühikut ööpäevas)**
ITT [a] (N)	**N = 282**	**N = 281**
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine)	8,47	8,43
Muutus 26.[b] nädalal	-0,8	-0,6
Erinevus lispro-insuliinist [b] (95% CI)	-0,2 (-0,3, 0,0)	
P väärtus (mittehalvemus)	<0,0001	
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	30%	25%
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine)	93	92
Muutus 26.[b] nädalal	-0,7	+0,8
Erinevus insuliinlisprost [b] (95% CI)	-1,5 (-2,1, -1,0) [c]	

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Patsientidel, kes lõpetasid uuringu (52 nädalat), oli korrigeeritud keskmine HbA_{1c} muutus algväärtusest -1,0% Eperzan'i puhul (N = 121) ja -0,9% insuliinlispro puhul (N = 141). Korrigeeritud keskmine kehakaalu muutus algväärtusest 52 nädala pärast oli -1,0 kg Eperzan'i puhul (N = 122) ja +1,7 kg lispro-insuliini puhul (N = 141). Need andmed ei arvesta antidiabeetilist ravi, mis oli lubatud pärast efektiivsuse hindamist, kui glükeemilised piirväärtused olid ületatud.

Aktiivse kontrolliga uuring versus glargiin-insuliin kui täiendav ravim metformiinile± sulfonüüluureale
Eperzan'i efektiivsust hinnati 3-aastases randomiseeritud (2:1) avatud mitmekeskuselises glargiin-insuliiniga kontrollitud mittehalvemusuuringus (n = 735). Metformiini ≥ 1500 mg ööpäevas (koos sulfonüüluureaga või ilma) foonil võrreldi ravi Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestriitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas) glargiin-insuliiniga (alustati 10 ühikuga ja tiitriti iga nädal vastavalt ordineerimisjuhendile). Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 52. nädalaks. Glargiin-insuliini ööpäevane koguannus ravi alguses oli vahemikus 2…40 ühikut (päeva-annuse mediaan oli 10 ühikut) ja 52. nädalaks oli annus vahemikus 3 kuni 230 ühikut (ööpäevase annuse mediaan oli 30 ühikut) .Glargiininsuliini ööpäevase annuse mediaan enne hüperglükeemia nn päästeravi oli 10 ühikut (vahemikus 2…40 ühikut) uuringu alguses ja 30 ühikut (vahemikus 3…230 ühikut) 52. nädalaks. 156. nädalaks oli 77%-l Eperzan'iga ravitud patsientidest annus tiitritud 50 mg-ni subkutaanselt üks kord nädalas. 52. nädalaks oli ravirühmade vaheline HbA_{1c} erinevus Eperzan'il algväärtusest 0,1% (-0,04; 0,27) ja glargiin-insuliin vastas eelnevalt määratletud mittehalvemuse piirile (0,3%). Statistiliselt oluline kehakaalu langus ilmnes Eperzan'i rühmas, võrreldes kehakaalu tõusuga glargiin-insuliini puhul ning erinevus kehakaalu muutuses oli statistiliselt oluline (vt tabel 7).

Raamat on müügiluba lõppenud

Tabel 7. 52. nädala tulemused aktiivse kontrolliga uuringus, kus võrreldi Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos valikulise ülestriitrimisega kuni 50 mg üks kord nädalas) glargiin-insuliiniga (tiitriti kord nädalas vastavalt ordineerimisjuhendile) kui lisaravi patsientidele, kelle ravivastus metformiini ± sulfonüüluureaga oli ebapiisav

	Eperzan 30 mg/50 mg nädalas ± Metformiin (koos sulfonüüluureaga või ilma)	**Glargiin-insuliin ± Metformiin (koos sulfonüüluureaga või ilma)**
ITT[a] (N)	496	239
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus glargiin-insuliinist [b] (95% CI) P väärtus (mittehalvemus)	8,28 -0,7 0,1 (-0,04, 0,3) <0,0086	8,36 -0,8
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	32	33
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 52.[b] nädalal Erinevus insuliinglargiinist[b] (95% CI)	95 -1,1 -2,6 (-3,2, -2,0) [c]	92 1,6

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Patsientidel, keda raviti vähemalt 104 nädalat, oli korrigeeritud keskmine HbA_{1c} muutus algväärtusest -0,97% Eperzan'i puhul (N = 182) ja -1,04% glargiin-insuliini puhul (N = 102). Korrigeeritud keskmine kehakaalu muutus algväärtusest 104. nädalal oli -2,6 kg Eperzan'i puhul (N = 184) ja +1,4 kg glargiin-insuliini puhul (N = 104). Need andmed ei arvesta antidiabeetilist ravi, mis oli lubatud pärast efektiivsuse hindamist, kui glükeemilised piirväärtused olid ületatud.

Aktiivse kontrolliga uuring versus liraglutiid kombinatsioonis metformiini, tiasolidiindiooni või sulfonüüluureaga (monoteraapiana või kaksikravina)
Eperzan'i efektiivsust hinnati 32-nädalases randomiseeritud avatud liraglutiidiga kontrollitud mittehalvemusuuringus (N = 805). Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (koos ülestiitrimisega 50 mg-ni nädalas 6. nädalaks) võrreldi liraglutiidiga 1,8 mg ööpäevas (tiitriti alates 0,6 mg 1. nädalal ja 1,2 mg 1. ja 2. nädalal) patsientidel, kelle ravivastus monoteraapiaga või suukaudse antidiabeetilise kombinatsioonraviga (metformiin, tiasolidiindioon või sulfonüüluuread) oli ebapiisav. Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 32. nädalaks.
Ravi Eperzan'iga ei vastanud eelnevalt määratletud mittehalvemuse piirile (0,3%) liraglutiidiga võrreldes HbA_{1c} osas (vt tabel 8).

Ravimiteabe müügiluba lõppenud

Tabel 8. Aktiivse kontrolliga uuring Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (annuse tiitrimisega kuni 50 mg nädalas) *versus* liraglutiid 1,8 mg ööpäevas 32. nädalal[a]

	Eperzan 30 mg/50 mg nädalas	**Liraglutiid 1,8 mg ööpäevas**
Ravikavatsuse populatsioon (N)	402	403
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 32[b] nädalal Erinevus liraglutiidist[b] (95% CI) P väärtus (mittehalvemus)	8,2 -0,8 0,2 (0,1, 0,3) p=0,0846	8,2 -1,0
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	42%	52%
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 32[b] nädalal Erinevus liraglutiidist[b] (95% CI)	92 -0,6 1,55 (1,05, 2,06)[c]	93 -2,2

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Aktiivse kontrolliga uuring versus sitagliptiin II tüüpi diabeedi ja erineva raskusastmega neerukahjustusega patsientidel

Eperzan'i efektiivsust hinnati randomiseeritud topeltpimedas aktiivse kontrolliga 52-nädalases uuringus 486-l kerge, mõõduka ja raske neerukahjustusega patsiendil, kellel diabeet oli ebapiisavalt reguleeritud dieedi ja füüsilise koormuse või muu antidiabeetilise raviga. Eperzan 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (annuse tiitrimisega vajadusel kuni 50 mg nädalas) võrreldi sitagliptiiniga. Sitagliptiini annustati vastavalt kreatiniini kliirensile, mida hinnati Cockcroft-Gaulti valemi alusel (100 mg ööpäevas kerge, 50 mg ööpäevas mõõduka ja 25 mg ööpäevas raske neerukahjustuse korral). Esmane tulemusnäitaja oli HbA_{1c} taseme muutus algväärtusest 26. nädalaks.

Võrreldes sitagliptiiniga, oli Eperzan-ravi tulemuseks statistiliselt oluline HbA_{1c} taseme vähenemine algväärtusest 26. nädalaks. Mudelkohandatud HbA_{1c} taseme keskmine vähenemine algväärtusest Eperzan'iga oli -0,80 (n = 125), -0,83 (n = 98) ja 1,08 (n = 19) vastavalt kerge (eGFR 60…89 ml/min/1,73m^2), mõõduka (eGFR 30…59 ml/min/1,73m^2) ja raske (eGFR <30 ml/min/1,73m^2) neerukahjustuse korral (vt tabel 9).

Tabel 9. 26. nädala tulemused uuringus, milles võrreldi Eperzan'i 30 mg subkutaanselt üks kord nädalas (annuste tiitrimisega vajadusel kuni 50 mg nädalas) ja sitagliptiini (annus vastavalt neerufunktsioonile) patsientidel, kellel oli erineva raskusastmega neerukahjustus.

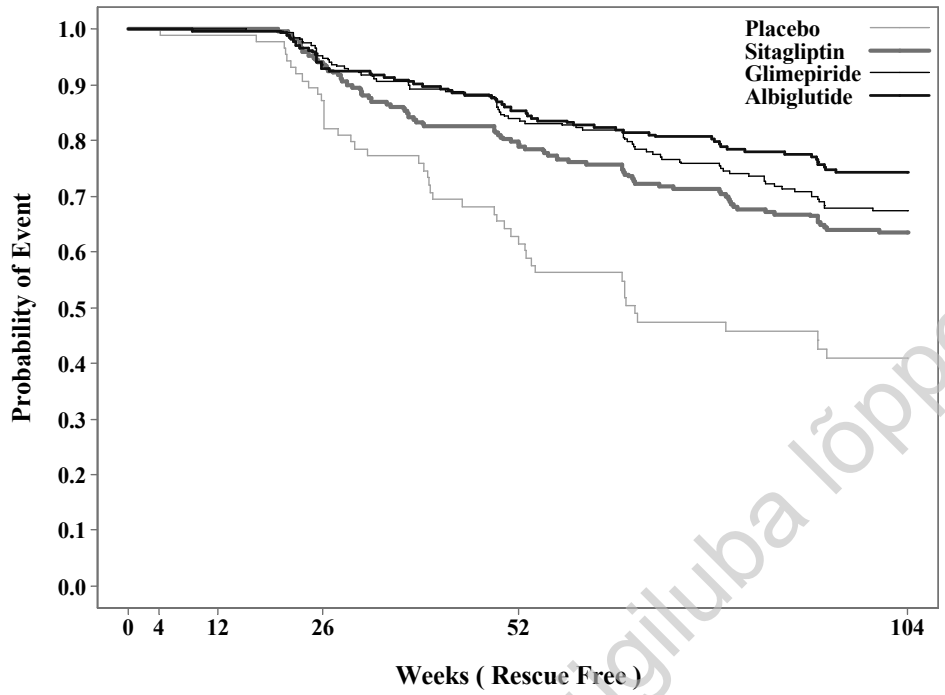
	Eperzan 30 mg/50 mg nädalas	**Sitagliptiin**
Ravikavatsuse populatsioon (N)	246 (125 kerge, 98 mõõdukas, 19 raske)[a]	240 (122 kerge, 99 mõõdukas, 15 raske)[a]
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 26.[b] nädalal Erinevus sitagliptiinist[b], (95% CI)	8,1 -0,8 -0,3 (-0,5, -0,2)[c]	8,2 -0,5
Proportsioon, kes saavutasid HbA_{1c} <7%	43%	31%
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine) Muutus 26.[b] nädalal Erinevus sitagliptiinist[b], (95% CI)	84 -0,8 -0,6 (-1,1, -0,1)[c]	83 -0,19

[a] Ravikavatsuse populatsioon - viimane vaatlus viidud edasi (ITT-LOCF)
[b] Korrigeeritud keskmine
[c] P<0,05 ravierinevuses

Ravimi omadused lõppenud

Glükeemilise kontrolli kestus
Eperzan'i glükeemilise kontrolli ajaline kestus teiste II tüüpi antidiabeetiliste ainete ja platseebo (täiendavalt metformiinile) suhtes on näidatud joonisel 1.

Joonis 1: Kaplan-Meieri kõver näitab glükeemilise kontrolli kestust Eperzan'il (mõõdetuna ajana päästeravini) kahe kontrollrühma (sitaglitpiin ja glimepiriid) ja platseebo suhtes



x-telg; Nädalad (päästeravi-vaba), y-telg; Juhtumi tõenäosus

Paastu-plasmaglükoos
Eperzan-ravi üksi või kombinatsioonis ühe või kahe suukaudse antidiabeetilise ravimiga andis tulemuseks paastu-plasmaglükoosi taseme vähenemise algväärtusest 1,3 kuni 2,4 mmol/l, võrreldes platseeboga. Suurem osa vähenemisest toimus esimese kahe ravinädala jooksul.

Kardiovaskulaarne hindamine: 9 kliinilise uuringu meta-analüüs (8 suurt efektiivsusuuringut ja üks II faasi annuse määramise uuring) kestusega kuni 3 aastat viidi läbi selleks, et hinnata Eperzan'i (N=2524) kardiovaskulaarset ohutust, võrreldes kõigi võrdlusrühmadega (N=2583) nendes uuringutes. Tulemusnäitaja nimega MACE+ (*major adverse cardiac events plus*/olulised kardiaalsed juhud pluss) sisaldas hospitaliseerimist ebastabiilse stenokardia tõttu lisaks MACE tulemusnäitajatele (äge müokardiinfarkt, insult ja kardiovaskulaarne surm). Eperzan *versus* võrdlusrühmad riskisuhe (HR) MACE+ suhtes oli 1,0 (95% CI 0,68; 1,49). Esimese MACE+ esinemismäär oli 1,2 ja 1,1 juhtu 100 isikuaasta kohta vastavalt Eperzan *versus* kõik võrdlusrühmad.

Lapsed
Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Eperzan'iga läbiviidud uuringute tulemusi laste kõikide II tüüpi diabeediga alarühmade kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakineetilised omadused

Imendumine
Pärast ühekordse 30 mg annuse subkutaanset manustamist II tüüpi diabeediga patsientidele jõuti maksimumkontsentratsioonideni 3…5 päeva pärast manustamist, kusjuures albiglutiidi maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) oli keskmiselt 1,74 mcg/ml ja keskmine kontsentratsioonikõvera-alune pindala

Ravimi on müügiluba lõppenud

(AUC) oli 465 mcg.h/ml. Keskmised iganädalased tasakaalukontsentratsioonid pärast 30 mg ja 50 mg albiglutiidi subkutaanset manustamist olid III faasi uuringute populatsiooni FK analüüsis vastavalt ligikaudu 2,6 mcg/ml ja 4,4 mcg/ml. Tasakaalukontsentratsioonid saavutati 3…5 nädalat kestnud üks kord nädalas manustamise järel. Kontsentratsioonid pärast 30 mg ja 50 mg annuse manustamist olid kooskõlas annuste proportsioonidega. Siiski oli tasakaalukontsentratsioon tervetel vabatahtlikel 36. päeval pärast 50 mg annuste manustamist 7,39 mcg/ml, mis oli kõrgem kui III faasi uuringute patsientide populatsiooni FK analüüsis ennustatud. Sarnane kontsentratsioon saavutati albiglutiidi subkutaansel manustamisel kõhtu, reide ja õlavarde.

Jaotumine
Keskmine jaotusruumala albiglutiidi subkutaanse manustamise järgselt on 11 liitrit. Kuna albiglutiid on albumiini fusioonmolekul, siis plasmavalguga seostumist ei hinnatud.

Biotransformatsioon
Albiglutiid on valk, mille eeldatav metaboolne rada on lagunemine väikesteks peptiidideks ja individuaalseteks aminohapeteks kõikjal esinevate proteolüütiliste ensüümide tõttu.

Eliminatsioon
Keskmine näiline albiglutiidi kliirens on 67 ml/h, kusjuures eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 5 päeva, mis põhineb III faasi patsiendiuuringute populatsiooni FK analüüsidel ja mõõdetud väärtustel.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustusega patsiendid
Populatsiooni farmakokineetilistes analüüsides, mis hõlmasid III faasi uuringuid kerge, mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidega, olid raskekujulise neerupuudulikkuse puhul kontsentratsioonid tõusnud ligikaudu 30…40% võrra, võrreldes normaalse neeerufunktsiooniga II tüüpi diabeediga patsientidega. Lisaks näitas kliinilise farmakoloogia uuring sarnaselt tõusnud kontsentratsiooni mõõduka või raske neerukahjustuse või hemodialüüsi patsientidel, võrreldes neerukahjustuseta patsientidega. Neid erinevusi ei peetud kliiniliselt olulisteks (vt lõik 4.2).

Maksakahjustusega patsiendid
Maksakahjustuse mõju Eperzan'i farmakokineetikale ei hinnatud üheski uuringus. Albiglutiid ja sarnased terapeutilised valgud kataboliseeritakse kõikjal esinevate proteolüütiliste ensüümide poolt, mis ei ole ainult maksakoes, seetõttu ei oma muutused maksafunktsioonis mõju Eperzan'i eliminatsioonile (vt lõik 4.2).

Sugu
Populatsiooni farmakokineetiliste analüüside tulemuste alusel ei ole sool kliiniliselt olulist toimet kliirensile.

Rass ja rahvus
Populatsiooni farmakokineetiliste analüüside tulemuste alusel, mis hõlmas europiidseid, afro-ameerika/aafrika, aasia ja hispaania/mitte-hispaania patsiente, ei olnud rassil ja rahvusel kliiniliselt olulist toimet Eperzan'i kliirensi farmakokineetikale.
Jaapani patsientidel esines tõenäoliselt madalama kehakaalu tõttu ligikaudu 30…40% tugevam toime kui eurooplastel. Seda toimet ei peeta kliiniliselt oluliseks.

Eakad patsiendid (≥65-aastased)
Albiglutiidi farmakokineetikale ei avaldanud vanus kliiniliselt olulist mõju, põhinedes 24…83-aastaste inimeste populatsiooni farmakokineetika analüüsidel (vt lõik 4.2).

Kehakaal
Kehakaal vahemikus 44…158 kg ei avaldanud kliiniliselt olulist mõju albiglutiidi AUC-le. 20% kehakaalu tõus andis tulemuseks umbes 18,5%-lise kliirensi suurenemise.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Lapsed
Laste kohta farmakokineetilised andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse ja korduvannuse toksilisuse uuringutel põhinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud spetsiaalseid ohte inimesele. Kuna albiglutiid on rekombinantne proteiin, siis ei ole genotoksilisuse uuringuid läbi viidud.

52-nädalases ahvidel läbiviidud uuringus esines annusega 50 mg/kg/nädalas (75-kordne kliiniline kontsentratsioon AUC põhjal) pankreasekoe kaalus väike tõus, mis seostus atsinaarrakkude hüpertroofiaga. Samuti täheldati saarekeste rakkude arvu vähest tõusu. Pankrease muutusi ei seostatud histomorfoloogiliste anomaaliate või suurenenud proliferatsiooniga.

Kartsinogeensuuuringuid ei ole albiglutiidiga läbi viidud närilistel esineva immunogeensuse tõttu. 2-aastastes näriliste kartsinogeensuse uuringutes teiste GLP-1 retseptori agonistidega täheldati kilpnäärme C-raku tuumoreid. Suurenenud seerumi kaltsitoniini tasemeid on seostatud kilpnäärme C-raku hüperplaasia ja tuumoritega, mis ilmnesid näriliste uuringutes. 21-päevases uuringus hiirtel põhjustas albiglutiid annuse suurusest sõltuvat kaltsitoniini taseme tõusu, mis viitab sellele, et kilpnäärmetuumorid närilistel võivad tekkida ka albiglutiidi tõttu. Albiglutiidiga seotud tuumoreid ei esinenud ahvide kilpnäärmes annuse 50 mg/kg/nädalas manustamisel kuni 52 nädalani (75-kordne kliiniline kontsentratsioon AUC põhjal). Kliiniline olulisus täheldatud kilpnäärme C-rakkude tuumorite tekkimisel närilistele on teadamata.

Albiglutiidi reproduktsioonitoksilisuse uuringutes hiirtel ei esinenud toimeid paaritamisele või fertiilsusele annuses kuni 50 mg/kg/ööpäevas (kliinilise kontsentratsiooni väikseim (ühis)kordaja/*low multiple of clinical exposure*). Reproduktiivtsüklite vähenemist täheldati annusega 50 mg/kg/ööpäevas, mida seostati toksilisusega emasloomadele (kehakaalu langus ja toidu vähenenud tarbimine). Annusega 50 mg/kg/ööpäevas (kliinilise kontsentratsiooni väikseim(ühis)kordaja)) täheldati mõju embrüofetaalsele arengule (embrüofetaalne letaalsus ja muutused skeletis). Hiirte järglastel esines annusega 50 mg/kg/ööpäevas organogeneesi ajal väiksem kehakaal võõrutuseelses perioodis (mis taastus peale võõrutamist), dehüdratsioon, külmus ja balanopreputsiaalse eraldumise edasilükkumine. Annusega 5 mg/kg/ööpäevas (sarnane kliinilisele kontsentratsioonile) ei täheldatud mingeid toimeid.

Pre- ja postnataalse arengu uuringutes manustati hiirtele albiglutiidi tiinuse ja imetamise ajal ning F1 järglaste võõrutuseelne kehakaal vähenes ≥1 mg/kg/ööpäevas annuse korral (alla kliinilise kontsentratsiooni). F1 järglaste vähenenud kehakaal oli võõrutamisjärgselt pöörduv, kuid erandiks olid emased noorloomad, kelle emasid oli ravitud perinataalselt (gestatsiooni lõpust kuni 10. sünnitusjärgse päevani) annusega ≥5 mg/kg/ööpäevas, ilma, et oleks täheldatud muid toimeid arengule. Albiglutiidi taseme jälgi tuvastati järglaste plasmas. Pole teada, kas järglaste vähenenud kehakaal oli põhjustatud otsesest albiglutiidi toimest järglastele või need kaasnesid emasloomadele avaldunud toimetele.

Hiirte pre- ja postnataalse arengu uuringutes täheldati imetavate emasloomade suurenenud suremust ja haigestumust kõikide annustega (≥1 mg/kg/ööpäevas). Varasemates toksikoloogilistes uuringutes ei märgatud suremuse esinemist mitte-imetavatel ja mittetiinetel hiirtel ega tiinetel hiirtel. Need avastused on kooskõlas laktatsiooni-iileuse sündroomiga, mida on hiirtel varem registreeritud. Kuna imetamise energiavajaduse suhteline stress on inimestel palju madalam kui hiirtel ning inimestel on suured energiavarud, siis ei peeta imetavatel hiirtel täheldatud suremust inimeste puhul oluliseks.

Ravimi on müügiluba lõppenud

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstelahuse pulber:

Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

Dinaatriumfosfaat, veevaba

Trehaloosdihüdraat

Mannitool (E421)

Polüsorbaat 80

Lahusti:

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravim pen-süstlis tuleb ära kasutada 8 tunni jooksul. Kasutage pen-süstlit kohe kui nõel on sellele kinnitatud, vastasel juhul võib lahus nõelas kuivada ja selle ummistada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis 2°C…8°C. Mitte lasta külmuda.

Pen-süstleid võib hoida toatemperatuuril, kuni 30°C, mitte kauem kui 4 nädalat enne kasutamist. Selle aja möödumisel tuleb pen-süstel ära kasutada või hävitada.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi kõlblikkusaeg vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kahekambriline kolbampull (DCC) koosneb I tüüpi klaasist hülsist, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja bromobutüülkummist sulguriga, mis on kaetud polüpropüleenist eemaldatava kattega. Iga kolbampull on paigaldatud äravisatavasse ühekordselt kasutatavasse plastikust pen-süstlisse (pen-süstel).

Üks pen-süstli 0,5 ml-se mahuga üksikannus sisaldab 30 mg või 50 mg Eperzan'i.

Pakendi suurused:
Pakend 4 üksikannuselise pen-süstliga ja 4 pen-süstli nõelaga.
Multipakk 12 üksikannuselise pen-süstli ja 12 pen-süstli nõelaga (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Hävitamine
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Kasutusjuhend
Kui Eperzan on külmunud, siis ei tohi seda kasutada.

Kontrollige, et pen-süstli numbriaknas olev number „1“ on nähtav. Ärge pen-süstlit kasutage, kui number „1“ ei ole nähtaval.

Ravimi kasutamiseks ettevalmistamine ja manustamine
Täielikud juhised ravimi kasutamiseks, ettevalmistamiseks ja manustamiseks patsiendi poolt on toodud pakendi infolehe lõigus „kasutusjuhend“.

Juhendage patsienti, et ta loeks enne ravi alustamist läbi kogu kasutusjuhendi, kaasa arvatud küsimused ja vastused, ning vaataks kasutusjuhendi uuesti üle iga kord enne annuse süstimist.

Alternatiivne viis ravimi ettevalmistamiseks (ainult meditsiinitöötajatele):
Pakendi infolehes toodud kasutusjuhend soovitab patsiendil oodata 15 minutit 30 mg pen-süstli ja 30 minutit 50 mg pen-süstli korral, et lüofiliseeritud pulber ja lahustav aine oleksid enne kasutamist segunenud. Meditsiinitöötajad võivad kasutada järgmisi alternatiivseid meetodeid manustamiskõlblikuks muutmisel, mis võimaldab kiiremat lahustamist. Kuna see meetod põhineb õigel segamisel ja lahuse visuaalsel kontrollil, siis on see mõeldud vaid meditsiinitöötajatele kasutamiseks.

Kontrollige, et pen-süstli numbriaknas oleks nähtav number „1“, samuti kõlblikkusaega. Järgige juhiseid ja keerake kolbampulli kuni numbriaknasse ilmub „2“ ja Te kuulete klõpsu. Sellega segatakse kolbampulli tagakambris lahusti eeskambris oleva lüofiliseeritud pulbriga. Kui tühi kolbampull on suunaga üles, siis keerutage pen-süstlit õrnalt üks minut. Vältige raputamist, kuna see võib tekitada vahutamist. Kontrollige vahepeal pen-süstlit ja jätkake pen-süstli keerutamist, kuni kogu pulber on lahustunud. Täielik lahustumine toimub 30 mg pen-süstli puhul umbes 2 minutiga, kuid võib kuluda ka 5 minutit. Seda tuleb kontrollida visuaalselt, et oleks tekkinud ühtlane lahus, milles ei ole nähtavaid osakesi. Täielik lahustumine 50 mg pen-süstli puhul toimub umbes 7 minutiga, kuid võib kuluda ka kuni 10 minutit. Väike kogus vahtu lahuse pinnal lahustamise lõpus on normaalne. Peale ettevalmistamist jätkake vastavalt kasutusjuhendile ning ühendage nõel pen-süstli külge ja manustage ravim.

Kasutage Eperzan’i ainult siis, kui see on selge kollane lahus ja ei sisalda nähtavaid osakesi.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. märts 2014

Ravimil on müügiluba loppeenud

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti koduleheküljel http://www.ema.europa.eu.

Ravimil on müügiluba lõppenud

II LISA

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

GlaxoSmithKline LLC
Building 40
893 River Road
Conshohocken, PA 19428
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Glaxo Operations UK Limited (kaubanduslikult Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Ühendkuningriik

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:
- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- Kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada kasu/riski suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP - 4 pen-süstlit

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti.
albiglutiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab pärast lahustamist 30 mg toimeainet.

3. ABIAINED

Sisaldab lisaks: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraati, dinaatriumfosfaati, veevaba, trehaloosdihüdraati, mannitooli (E421), polüsorbaati 80, süstevett

4. RAVIMIVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

4 pen-süstlit
4 pen-süstli nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lugege pakendi infolehte.
Nahaalune
Kord nädalas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Visake kasutatud pen-süstel ära.
Lugege pakendi infolehte
Segage ja oodake enne süstimist 15 minutit

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Ravimil on müügiluba lõppenud

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.
Mitte lasta külmuda.

Pen-süstleid võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril kuni 30°C, kuid mitte rohkem kui kokku 4 nädalat.

Pärast lahustamist kasutage 8 tunni jooksul.
Kasutage kohe pärast nõela kinnitamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/908/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

eperzan 30

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – Multipakk 12 üksikannuselise pen-süstli ja 12 pen-süstli nõelaga (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga) – ilma sinise kastita

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti.
albiglutiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab pärast lahustamist 30 mg toimeainet.

3. ABIAINED

Sisaldab lisaks: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraati, dinaatriumfosfaati, veevaba, trehaloosdihüdraati, mannitooli (E421), polüsorbaati 80, süstevett

4. RAVIMIVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

Osa 3 pakist koosnevast multipakist, millest igaüks sisaldab 4 pen-süstlit ja 4 nõela.
Mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lugege pakendi infolehte.
Nahaalune
Kord nädalas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Visake kasutatud pen-süstel ära.
Lugege pakendi infolehte
Segage ja oodake enne süstimist 15 minutit

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Raamil on müügiluba lõppenud

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.
Mitte lasta külmuda.

Ühte karpi 4 penni ja 4 nõelaga võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril kuni 30°C, kuid mitte rohkem kui kokku 4 nädalat. Teisi karpe tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril 2°C...8°C.

Pärast lahustamist kasutage 8 tunni jooksul.
Kasutage kohe pärast nõela kinnitamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/908/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

eperzan 30

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKENDI ETIKETT – Multipakk 12 üksikannuselise pen-süstli ja 12 pen- süstli nõelaga (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga) – ilma sinise kastita

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti.
albiglutiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab pärast lahustamist 30 mg toimeainet.

3. ABIAINED

Sisaldab lisaks: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraati, dinaatriumfosfaati, veevaba, trehaloosdihüdraati, mannitooli (E421), polüsorbaati 80, süstevett

4. RAVIMIVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

Multipakk: 12 pen-süstlit (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga).
Mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lugege pakendi infolehte.
Nahaalune
Kord nädalas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Visake kasutatud pen-süstel ära.
Lugege pakendi infolehte
Segage ja oodake enne süstimist 15 minutit

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Ravimil on müügiluba lõppenud

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.
Mitte lasta külmuda.

Ühte karpi 4 penni ja 4 nõelaga võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril kuni 30°C, kuid mitte rohkem kui kokku 4 nädalat. Teisi karpe tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril 2°C...8°C.

Pärast lahustamist kasutage 8 tunni jooksul.
Kasutage kohe pärast nõela kinnitamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/908/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

eperzan 30

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP - 4 pen-süstlit

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti.
albiglutiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab pärast lahustamist 50 mg toimeainet.

3. ABIAINED

Sisaldab lisaks: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraati, dinaatriumfosfaati, veevaba, trehaloosdihüdraati, mannitooli (E421), polüsorbaati 80, süstevett

4. RAVIMIVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

4 pen-süstlit
4 pen-süstli nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lugege pakendi infolehte.
Nahaalune
Kord nädalas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Visake kasutatud pen-süstel ära.
Lugege pakendi infolehte
Lahustamisaeg
Segage ja oodake enne süstimist 30 minutit

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Ravimil on müügiluba lõppenud

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.
Mitte lasta külmuda.
Pen-süstleid võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril kuni 30°C, kuid mitte rohkem kui kokku 4 nädalat.

Pärast lahustamist kasutage 8 tunni jooksul.
Kasutage kohe pärast nõela kinnitamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/908/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

eperzan 50

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – Multipakk 12 üksikannuselise pen-süstli ja 12 pen-süstli nõelaga (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga) – ilma sinise kastita

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti
albiglutiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab pärast lahustamist 50 mg toimeainet.

3. ABIAINED

Sisaldab lisaks: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraati, dinaatriumfosfaati, veevaba, trehaloosdihüdraati, mannitooli (E421), polüsorbaati 80, süstevett.

4. RAVIMIVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

Osa 3 pakist koosnevast multipakist, millest igaüks sisaldab 4 pen-süstlit ja 4 nõela.
Mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lugege pakendi infolehte.
Nahaalune
Kord nädalas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Visake kasutatud pen-süstel ära.
Lugege pakendi infolehte
Lahustamisaeg
Segage ja oodake enne süstimist 30 minutit

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.

Ravimi on müügiluba lõppenud

Mitte lasta külmuda.

Ühte karpi 4 penni ja 4 nõelaga võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril kuni 30°C, kuid mitte rohkem kui kokku 4 nädalat. Teisi karpe tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Pärast lahustamist kasutage 8 tunni jooksul.
Kasutage kohe pärast nõela kinnitamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/908/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

eperzan 50

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKENDI ETIKETT – Multipakk 12 üksikannuselise pen-süstli ja 12 pen-süstli nõelaga (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga) – ilma sinise kastita

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti.
albiglutiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab pärast lahustamist 50 mg toimeainet.

3. ABIAINED

Sisaldab lisaks: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraati, dinaatriumfosfaati, veevaba, trehaloosdihüdraati, mannitooli (E421), polüsorbaati 80, süstevett

4. RAVIMIVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

Multipakk: 12 pen-süstlit (3 pakki 4 pen-süstli ja 4 nõelaga).
Mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lugege pakendi infolehte.
Nahaalune
Kord nädalas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Visake kasutatud pen-süstel ära.
Lugege pakendi infolehte
Segage ja oodake enne süstimist 15 minutit

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ravimil on müügiluba lõppenud

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.
Mitte lasta külmuda.

Ühte karpi 4 penni ja 4 nõelaga võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril kuni 30°C, kuid mitte rohkem kui kokku 4 nädalat. Teisi karpe tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril 2°C...8°C.

Pärast lahustamist kasutage 8 tunni jooksul.
Kasutage kohe pärast nõela kinnitamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/908/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

eperzan 50

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESTEL VAHETUTEL SISEPAKENDITEL

EELTÄIDETUD PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti
albiglutiid
Nahaalune
Kord nädalas

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

30 mg

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESTEL VAHETUTEL SISEPAKENDITEL

EELTÄIDETUD PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti
albiglutiid
Nahaalune
Kord nädalas

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

50 mg

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eperzan 30 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Albiglutiid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. **Mis ravim on Eperzan ja milleks seda kasutatakse**
2. **Mida on vaja teada enne Eperzan'i kasutamist**
3. **Kuidas Eperzan'i kasutada**
4. **Võimalikud kõrvaltoimed**
5. **Kuidas Eperzan'i säilitada**
6. **Pakendi sisu ja muu teave**

Pen-süstli kasutusjuhend *(pöördel)*

Pen-süstli kasutusjuhendi küsimused ja vastused

Lugege infolehe mõlemaid külgi

1. Mis ravim on Eperzan ja milleks seda kasutatakse

Eperzan sisaldab toimeainet albiglutiid, mis kuulub GLP-1 retseptori agonistide ravimirühma, mida kasutatakse veresuhkru (glükoos) alandamiseks II tüüpi suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel.

Teil on II tüüpi diabeet, kui:
- teie keha ei tooda piisavas koguses veresuhkru taset kontrollivat insuliini

  või
- ei suuda teie keha insuliini õigesti kasutada.

Eperzan aitab teie kehal veresuhkru kõrge taseme korral insuliini tootmist suurendada.

Eperzan aitab teie veresuhkru taset reguleerida:

- iseseisvalt, kui veresuhkru tase ei ole kontrolli all dieedi ja füüsilise treeningu abil ning te ei saa võtta metformiini (teine diabeediravim)

või
- koos teiste suukaudsete diabeediravimitega (näiteks metformiin või sulfonüüluread või tiasolidiindioonid) või insuliiniga.

Eperzan'i kasutamisel on väga oluline, et jätkaksite arsti antud dieedi- ja elustiilinõuannete järgimist.

Ravimil on müügiluba lõppenud

2. Mida on vaja teada enne Eperzan'i kasutamist

Ärge kasutage Eperzan'i:

- kui olete albiglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allegriline**.

Kui arvate, et see kehtib teie kohta, **ärge kasutage Eperzan'i** enne, kui olete pidanud nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Eperzan'i kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui põete **I tüübi diabeeti** (insuliinisõltuv) või **ketoatsidoosi** (väga tõsine diabeedi tüsistus, kus keha ei suuda piisava insuliinikoguse puudumisel glükoosi lagundada), siis ei ole ravim teie jaoks sobiv. Pidage nõu oma arstiga, kuidas ketoatsidoosi sümptomeid ära tunda ja **otsige** nende ilmnemisel **koheselt meditsiinilist abi**.

- kui olete põdenud **pankreatiiti** (kõhunäärme põletik). Teie arst kirjeldab pankreatiidi sümptomeid (vt lõik 4 „Tähelepanu vajavad nähud ja haigusseisundid") ja otsustab, kas tohite Eperzan'i kasutada.

- kui võtate diabeediga seoses **sulfonüülurea preparaate** või **insuliini**, kuna veresuhkru tase võib liiga madalale langeda (hüpoglükeemia). Teie arst võib ohu vähendamiseks teiste ravimite annuseid muuta. (Vt madala veresuhkru taseme tunnuseid lõigus 4 „Väga sagedased kõrvaltoimed").

- kui teil on raske oma magu tühjendada (gastroparees) või põete **tõsist seedeelundkonna haigust** (tõsine gastrointestinaalne haigus). Loetletud seisundite korral ei ole soovitatav Eperzan'i kasutada.

- albiglutiidiga ravi alustamisel võib oksendamise, iivelduse, kõhulahtisuse tõttu tekkida vedelikukaotus ehk dehüdratsioon. Dehüdratsiooni vältimiseks on tähtis juua palju vedelikku.

Kui arvate, et ülaltoodu kehtib teie kohta, pidage enne Eperzan'i kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Lapsed ja noorukid
Eperzan'i ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 18-aastastel teave puudub. Eperzan'i ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Eperzan
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt ka varasemat lõiku 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Kui teil esineb soolesulgus, ei tohi te akarboosi võtta.
Pidage nõu oma arstiga kui võtate samaaegselt akarboosi ja Eperzan'i.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kui on võimalik, et võite rasestuda, peate selle ravimi kasutamise ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Rasedus
Pidage kohe nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kui rasestute Eperzan-ravi ajal.
Eperzan'i ohutuse ja efektiivsuse kohta rasedatel teave puudub. Eperzan'i ei tohi kasutada raseduse korral.

Kui kavatsete rasestuda, võib arst otsustada üks kuu enne rasestumispüüet ravi Eperzan'iga peatada. See on tingitud asjaolust, et Eperzan'i väljumine kehast võtab aega.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Imetamine
Kui imetate, pidage enne Eperzan'i kasutamist **nõu oma arstiga**. Eperzan'i imendumise kohta rinnapiima teave puudub. Otsustage koos arstiga, kas kasutate Eperzan'i või toidate rinnapiimaga. Ärge tehke mõlemat koos.

Viljakus
Ei ole teada, kas Eperzan mõjutab meeste või naiste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Eperzan ei mõjuta autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui kasutate Eperzan'i koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib veresuhkru tase liigselt langeda (hüpoglükeemia). See võib põhjustada konsentreerumisraskust, pearinglust või unisust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Naatriumi sisaldus
See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 0,5 ml annuse kohta, olles seega põhimõtteliselt „naatriumivaba".

3. Kuidas Eperzan'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu teie arst, meditsiiniõde või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Soovitatav annus on 30 mg üks kord nädalas, süstituna iga nädal samal päeval. Teie arst võib suurendada ravimi annust kuni 50 mg üks kord nädalas, kui 30 mg annus ei suuda teie veresuhkru taset reguleerida. Võite vajadusel Eperzan'i kasutamise päeva nädalas muuta nii, et viimasest annusest on möödunud vähemalt 4 päeva.

Võite Eperzan'i kasutada mis tahes ajal, koos või ilma eineta.

Eperzan on pen-süstlis, millega saate ennast ise süstida. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Eperzan'i õigesti süstida. Süstige Eperzan'i kõhupiirkonna, jala ülaosa (reie) või õlavarre tagumise külje naha alla. Võite iga nädal süstida samasse kehapiirkonda, kuid vältige iga kord süstimist täpselt samasse kohta.
Ärge süstige Eperzan'i otse veeni (intravenoosselt) või otse lihasesse (intramuskulaarselt).

Pen-süstel sisaldab pulbrit ja vett, mis on vaja enne kasutamist kokku segada. Pärast infolehe lõiku 6 on **kasutusjuhend**, mis õpetab samm-sammult, kuidas ravimit kokku segada ja kuidas seda süstida. Kui teil tekib küsimusi või te ei saa aru, kuidas pen-süstlit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Ärge kunagi segage kokku insuliini ja Eperzan'i. Kasutage kahte eraldi süstet, kui peate endale mõlemat manustama samaaegselt. Võite mõlemad süsted teha samasse kehapiirkonda (näiteks kõhupiirkonda), kuid mitte teineteisele väga lähedale.

Kui te kasutate Eperzan'i rohkem kui ette nähtud
Kui kasutasite liiga palju Eperzan'i, pidage nõu arsti või apteekriga. Võimalusel näidake neile pakendit või infolehte. Teil võib esineda tugev iiveldus, oksendamine või peavalu.

Kui te unustate Eperzan'i kasutada
Kui te unustate annuse, süstige järgmine annus võimalusel 3 päeva jooksul pärast unustatud annust. Pärast seda süstige oma tavapärasel päeval. Kui unustatud annusest on möödunud rohkem kui 3 päeva, oodake oma tavapärase järgmise süstimispäevani. Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Ravimi on müügiluba lõppenud

Kui te lõpetate Eperzan'i kasutamise
Kasutage Eperzan'i nii kaua, kui arst seda soovitab. Kui te lõpetate Eperzan'i kasutamise, võib see mõjutada teie veresuhkru taset. Ärge lõpetage kasutamist arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tähelepanu vajavad nähud ja haigusseisundid

Ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletik) oht
Pankreatiit on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime. See võib esineda 1 inimesel 100-st.
Pankreatiit võib olla raskekujuline ja eluohtlik.

Kui teil on:
- **tõsine kõhuvalu, mis ei möödu**, võib see olla pankreatiidi sümptom. Valu võib esineda koos iiveldusega (oksendamisega) või ilma. Võite tunda valu kiirgumist kõhust selga.

  Lõpetage Eperzan'i kasutamine ja pidage kohe nõu oma arstiga

Rasked allergilised reaktsioonid
Raskeid allergilisi reaktsioone tekib Eperzan'i kasutavatel inimestel harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st). Sümptomiteks võivad olla:
- nahapinnast kõrgem ja sügelev lööve;
- turse, mis mõnikord võib tekkida näol, suus või kõris ning põhjustab hingamisraskusi.

  Nende sümptomite tekkimisel **otsige viivitamatult arstiabi ja lõpetage Eperzan'i kasutamine**.

Teised Eperzan'i teatatud kõrvaltoimed

Väga sage: võib esineda **rohkem kui 1 inimesel 10-st**:

- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui kasutate Eperzan'i koos insuliini või sulfonüüluureaga. Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, unisus, nõrkus, pearinglus, segasus, närvilisus, ülemäärane näljatunne, südamekloppimine ja ärevus. Arst ütleb teile, mida madala veresuhkru taseme korral teha;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- lööve, punetus või sügelus nahapiirkonnas, kuhu süstisite Eperzan'i.

Sage: võib esineda 1 inimesel 10-st:

- rinnaõõne infektsioon (kopsupõletik);
- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui kasutate Eperzan'i üksi või kombinatsioonis metformiini või pioglitasooniga;
- südamerütmihäired;
- iiveldus (oksendamine);
- kõhukinnisus;
- seedehäired;
- kõrvetised (gastro-ösofagaalrefluks).

Aeg-ajalt: võib esineda 1 inimesel 100-st:
- soolesulgus.

Ravimi müügiluba lõppenud

Harv: võib esineda **kuni ühel inimesel 1000-st**:

- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), mille sümptomiteks on näiteks paikne või laialdane lööve, naha punetus või sügelus ja hingamisraskus (vt ka selle lõigu alguses olevat osa „Tähelepanu vajavad nähud ja haigusseisundid“).

Lisaks on kirjeldatud mõningaid muid kõrvaltoimeid (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- söögiisu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Eperzan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstlile ja pakendile pärast „kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitage pen-süstleid ja nõelu kuni kasutamiseni originaalpakendis.

Hoida külmkapis (temperatuuril 2°C…8°C). Mitte lasta külmuda. Pen-süstleid võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril (kuni 30°C) mitte rohkem kui kokku 4 nädalat. Pärast seda tuleb pen-süstlid ära kasutada või minema visata.

- Pen-süstel tuleb ära kasutada 8 tunni jooksul pärast pulbri ja vedeliku süstlis kokkusegamist.
- Kasutage pen-süstlit kohe pärast nõela kinnitamist ja ettevalmistamist, sest muidu võib lahus nõelas kuivada ja selle ummistada.

Kasutage iga pen-süstlit vaid üks kord.

Ärge eemaldage pärast pen-süstli kasutamist selle nõela. Visake pen-süstel ära teie arsti, apteekri või meditsiiniõe poolt antud juhiste kohaselt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravimi on müügiluba lõppenud

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eperzan sisaldab

- Toimeaine on albiglutiid.
  Iga 30 mg pen-süstel sisaldab 0,5 ml mahus 30 mg albiglutiidi.
- Lahustiks on süstevesi.

Teised abiained on: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat ja dinaatriumfosfaat, veevaba (vt lõik 2 „Naatriumi sisaldus“), trehaloosdihüdraat, mannitool, polüsorbaat 80.

Kuidas Eperzan välja näeb ja pakendi sisu

Eperzan'i väljastatakse iseenda süstimiseks mõeldud pen-süstlitena. Üks pen-süstel sisaldab eraldi kambrites valget kuni kollakat pulbrit ja värvitut lahustit. Iga pen-süstliga on kaasas oma nõel.

Pen-süstlite pakend sisaldab 4 pen-süstlit ja 4 nõela. Pen-süstlite multipakend sisaldab 3 pakendit, igas pakendis on 4 pen-süstlit ja 4 nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

Glaxo Operations UK Limited (kaubanduslikult Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

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

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

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

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

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

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

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

Ravimil on müügiloa lõppenud

España
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

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

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
recepcia.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)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

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

Ravimil on müügiluba lõppenud

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}>

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

KASUTUSJUHISED

Üks kord nädalas kasutatava Eperzan 30 mg pen-süstel
Tutvuge enne selle ravimi kasutamise alustamist põhjalikult nii selle infolehe kui ka kõigi juhistega, muu hulgas pen-süstli hoiundamist käsitlevate suuniste ja oluliste hoiatustega.
Allpool kirjeldatud toiminguid tuleb teha siin esitatud järjestuses.

Seda ravimit tuleb süstida üks kord nädalas. Ravimipulber on pen-süstli ühes kambris ja vesi teises kambris. Teil on vaja need pen-süstlit keerates kokku segada. Ühte pen-süstlit kasutatakse ühe annuse manustamiseks. Pen-süstlit ei tohi korduvkasutada.

Pen-süstli hoiundamine

- Pen-süstleid võib kuni neli nädalat hoida toatemperatuuril, mis ei tohi olla kõrgem kui 30°C. Hoidke pen-süstleid alati karbis.
- Kui pen-süstlite karpi on vaja hoiundada kauem kui neli nädalat, hoidke seda külmkapis (temperatuuril 2°C...8°C).
- Külmkapis säilitamise korral hoidke pen-süstlit enne 1. toiminguga alustamist 15 minutit toatemperatuuril.
- **ÄRGE** laske pen-süstlil külmuda. **Külmunud pen-süstel tuleb ära visata.**

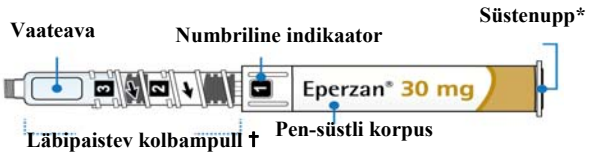
Olulised hoiatused

- **ÄRGE** paigaldage nõela enne 5. toimingut.
- **ÄRGE** korduvkasutage nõelasid, ärge pange katet nõelale tagasi ega eemaldage kasutatud nõelasid pen-süstli küljest. Visake pen-süstel kohe pärast süstimist pen-süstlite hävitamiseks ette nähtud konteinerisse, nagu on kirjeldatud 9. toimingu all.
- Kui pen-süstel lekib või on kinni kiilunud, tuleb see ära visata.
- Hoidke pen-süstleid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pange igal süstimiskorral käepärast järgmised vahendid:
• uus pen-süstel (joonis A);
• uus nõel (joonis B);
• tühi puhas tops (joonis C);
• kell või taimer (joonis C);
• pen-süstlite hävitamiseks ette nähtud konteiner.

Tops, taimer ja konteiner ei kuulu komplekti.

Pen-süstel

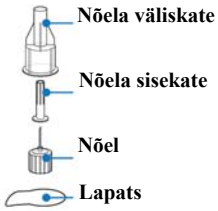


Joonis A

** Süstenupp asub pen-süstlis, kuni pen-süstel on kasutusvalmis.*

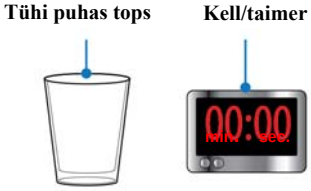
† Läbipaistval kolbampullil olevad numbrid tähistavad ravimi ettevalmistusetappe.

Pen-süstli nõel



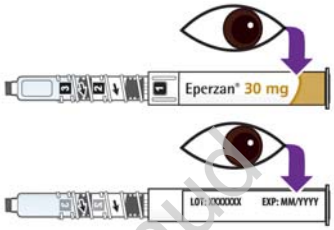
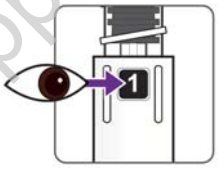
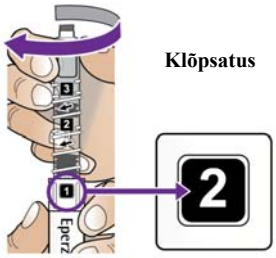
Joonis B

Muud vajalikud vahendid

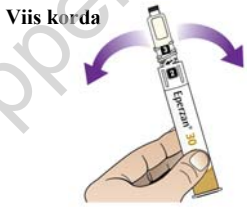
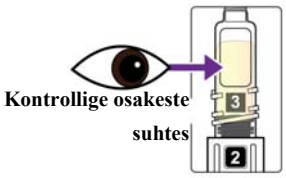


Joonis C

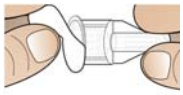
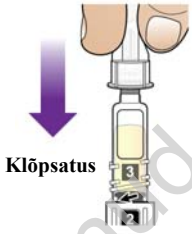
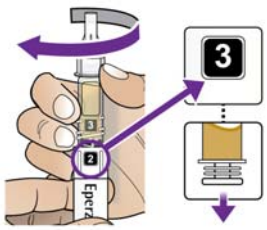
Ravimil on müügiluba lõppenud

1. toiming: pen-süstli kontrollimine	
1a Peske käed (joonis D).	**Peske käed ja kontrollige pen-süstlit** **Joonis D**
1b Kontrollige pen-süstlile märgitud annust ja kõlblikkusaega (joonis E). **ÄRGE** kasutage, kui pen-süstli kõlblikkusaeg on möödas või kui sellele märgitud annus ei ole õige.	 **Joonis E**
1c Kontrollige, kas numbrilisel indikaatoril on näha tähis **[1]** (joonis F). **ÄRGE** kasutage, kui tähis **[1]** ei ole nähtaval.	 **Joonis F**
2. toiming: ravimi segamine	
2a Hoidke pen-süstlit nii, et läbipaistev kolbampull oleks suunatud üles ja vaateavas oleks näha tähis **[1]**. Keerake läbipaistvat kolbampulli mitu korda noolega osutatud suunas, kuni tunnete/kuulete, et pen-süstel klõpsatab ette nähtud kohale. Numbrilisel indikaatoril peab olema näha tähis **[2]** (joonis G). Seeläbi segunevad ravimipulber ja vedelik.	**Hoidke püstises asendis ja keerake, kuni nähtav on tähis [2]** **Keerake ravimi segamiseks pen-süstlit**  **Joonis G**
2b Loksutage pen-süstlit viis korda aeglaselt ja ettevaatlikult küljelt küljele (nagu tuuleklaasi puhastaja) (joonis H). See tagab ravimi segunemise. **ÄRGE** raputage pen-süstlit, et vältida vahu teket, mis võib mõjutada annust.	**Loksutage pen-süstlit** **Viis korda** **Joonis H**

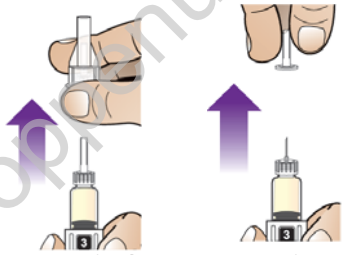
Ravimi on müügiluba lõppenud

3. toiming: 15 minuti pikkune ootamine	
3 Pange pen-süstel topsi nii, et läbipaistev kolbampull on suunatud üles (joonis I). Seadke taimer 15 minutile. **Enne jätkamist peate 15 minutit ootama, et ravim lahustuks.**	**Oodake 15 minutit** **Joonis I**
OLULINE! Enne 4. toiminguga jätkamist peate kindlasti 15 minutit ootama. See on vajalik ravimi lahustumise tagamiseks.	
4. toiming: pen-süstlit loksutamine ja ravimi kontrollimine	
4a Loksutage pen-süstlit uuesti viis korda aeglaselt ja ettevaatlikult küljelt küljele (nagu tuuleklaasi puhastaja) (joonis J). **ÄRGE** raputage pen-süstlit, et vältida vahu teket, mis võib mõjutada annust.	**Loksutage pen-süstlit uuesti**  **Joonis J**
4b Kontrollige läbi vaateava ravimit. See peab olema kollane ja läbipaistev ning selles ei tohi olla osakesi (joonis K). **ÄRGE** kasutage pen-süstlit, kui vedelikus on osakesi. Vedeliku peal võib olla suuri õhumulle. Need kõrvaldatakse 6. toiminguga.	**Kontrollige ravimit**  **Joonis K**
OLULINE! Ärge keerake pen-süstlit tähisele **[3]** enne, kui olete 5. toiminguga kinnitanud nõela. Kolbampulli numbrilise indikaatori tähiselt **[2]** tähisele **[3]** keeramisel peab nõel olema paigaldatud, mis võimaldab kõrvaldada pen-süstlist õhu.	

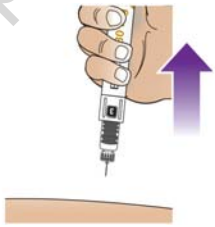
Ravimil on müügiluba lõppenud

5. toiming: nõela paigaldamine	
5a Eemaldage nõela väliskattelt lapats (joonis L). Hoidke pen-süstlit nõela paigaldamisel püstises asendis.	**Eemaldage lapats**  **Joonis L**
5b Suruge nõela läbipaistvale kolbampullile, kuni kuulete klõpsatust ja tunnete, et nõel on oma kohale fikseeritud. See tähendab, et nõel on paigaldatud (joonis M). **ÄRGE** paigaldage nurga all. **ÄRGE paigaldage nõela kolbampullile keerates.**	**Paigaldage nõel** **Suruge otse alla**  **Joonis M**
OLULINE! Pärast nõela nõuetekohast paigaldamist tehke viivitamatult ülejäänud süstimisprotseduuriks vajalikud toimingud. Nende edasilükkamisel võib nõel blokeeruda või ummistuda.	
6. toiming: kolbampullist õhu kõrvaldamine	
6a Hoidke pen-süstlit nii, et nõel on suunatud üles, ja koputage 2…3 korda õrnalt läbipaistvat kolbampulli, et suured õhumullid tuleksid pinnale (joonis N). Väikesed õhumullid võivad alles jääda ja need ei pea pinnale tõusma.	**Koputage pen-süstli kolbampulli** **Joonis N**
6b Hoidke pen-süstlit püstises asendis ja keerake läbipaistvat kolbampulli aeglaselt mitu korda noolega osutatud suunas, kuni tunnete/kuulete, et pen-süstel klõpsatab ja numbrilisel indikaatoril on näha tähis **[3]** (joonis O). Sellega kõrvaldate pen-süstlist suured õhumullid. Lisaks tuleb pen-süstli alaosast välja valge süstenupp. **ÄRGE** kasutage pen-süstlit, kui süstenupp ei tule alaosast välja.	**Hoidke püstises asendis ja keerake tähisele [3]** **Keerake pen-süstlit nõela täitmiseks** **Klõpsatus**  **Joonis O**
OLULINE! Võib juhtuda, et kuulete klõpsatust kohe, kui hakkate kolbampulli tähiselt **[2]** tähisele **[3]** keerama. Jätkake keeramist, kuni numbrilisel indikaatoril on nähtaval tähis **[3]**.	

Ravimil on müügiluba lõppenud

7. toiming: ettevalmistused süstimiseks	
7a Valige süstekoht (joonis P). Võite süsti teha kõhupiirkonda, reide või õlavarde.	**Valige süstekoht** **Joonis P**
OLULINE! Nõelal on kaks katet – **välimine** ja **sisemine**.	
7b Hoidke pen-süstlit õhus ning eemaldage nõela väliskate (joonis Q) ja nõela sisekate (joonis R). Nõelast võib välja tulla paar tilka vedelikku. See on normaalne. **ÄRGE** toetage nõela katete eemaldamise ajal ühetasasele pinnale pen-süstli alaosa, kust on välja tulnud süstenupp. **7c** Pange mõlemad nõela katted pen-süstlite hävitamiseks ette nähtud konteinerisse.	**Eemaldage nõela katted ja visake need ära** **1. toiming:** eemaldage nõela **väliskate** **2. toiming:** eemaldage nõela **sisekate**  **Joonis Q** **Joonis R**
8. toiming: süsti tegemine	
8a Sisestage nõel otse süstekohta. **8b** Vajutage süstenuppu aeglaselt ja ühtlaselt alla, kuni kuulete klõpsatust (joonis S). **Mida aeglasemalt te vajutate, seda kergem on süstimine.**	**Sisestage, vajutage nuppu ja oodake** **Vajutage aeglaselt alla** **Joonis S**

Ravimil on müügiluba lõppenud

8c Pärast klõpsatust hoidke süstenuppu jätkuvalt all ja lugege ravimi koguannuse manustamiseks aeglaselt viieni (joonis T).	**Klõpsatus** **Joonis T** **----OODAKE! Lugege viieni----**
9. toiming: pen-süstli hävitamine	
9a Tõmmake nõel nahast välja (joonis U). **ÄRGE** pange katet nõelale tagasi ega eemaldage nõela pen-süstli küljest. **9b** Pange pen-süstel koos sellele paigaldatud nõelaga viivitamatult pen-süstlite hävitamiseks ette nähtud konteinerisse. Ärge visake kasutatud pen-süstlit olmejäätmete hulka. Järgige hävitamisel arsti või apteekri antud juhiseid.	**Eemaldage pen-süstel nahast**  **Joonis U**

KÜSIMUSED JA VASTUSED
RAVIMI SEGAMINE JA 15 MINUTI PIKKUNE OOTAMINE (TOIMINGUD 2...3)
➢ **Mis juhtub siis, kui ma ei oota pärast pen-süstli tähisele [2] keeramist 15 minutit?** Kui te ei oota **15** minutit, ei pruugi ravim koheselt veega seguneda. Sellega võib kaasneda osakeste hõljumine läbipaistvas kolbampullis, koguannuse manustamata jäämine või nõela ummistumine. **15** minuti pikkune ootamine tagab ravimipulbri ja vee nõuetekohase segunemise, isegi kui võib näida, et need segunevad varem.
➢ **Mis juhtub siis, kui pen-süstli tähisele [2] keeramisest (2. toimingust) on enne järgmisi toiminguid möödunud kauem kui 15 minutit?** Kui nõel ei ole pen-süstlile paigaldatud, võib pen-süstlit kasutada kuni kaheksa tunni jooksul pärast **2. toimingu** tegemist. Kui **2. toiminguga** ravimi segamisest on möödunud rohkem kui kaheksa tundi, visake pen-süstel ära ja kasutage uut pen-süstlit. Pärast nõela paigaldamist tuleb EPERZAN'i kohe kasutada.

Ravimil on müügiluba lõppenud

NÕELA PAIGALDAMINE, ÕHU KÕRVALDAMINE KOLBAMPULLIST JA PEN-SÜSTLI ETTEVALMISTAMINE SÜSTIMISEKS (TOIMINGUD 5...7)
➢ **Mis juhtub siis, kui paigaldan nõela (5. toiming) ja teen järgmised toimingud hiljem?** Sellega võib kaasneda nõela ummistumine; tehke **5. toiming** ja **6. toiming** koheselt. ➢ **Mis juhtub siis, kui ma ei paigalda nõela 5. toiminguga?** Kui paigaldate nõela **enne 5. toimingut**, võib osa ravimist segamisel kaduma minna. **ÄRGE paigaldage nõela enne 5. toimingut.** **ÄRGE** keerake kolbampulli tähisele **[3]** (toiming 6b) enne nõela paigaldamist (5. toiming). Kolbampulli numbrilise indikaatori tähiselt **[2]** tähisele **[3]** keeramisel peab nõel olema paigaldatud, mis võimaldab kõrvaldada pen-süstlist õhu. ➢ **Mis juhtub siis, kui ma ei paigalda nõela suuniste kohaselt?** Kui te ei suru nõela täielikult oma kohale, võib pen-süstel kinni kiiluda või lekkida. Pen-süstli kinni kiilumise või lekkimise korral visake see ära ja kasutage uut pen-süstlit.
➢ **Mida teha siis, kui ma ei kuule klõpsatust, kui numbriline indikaator liigub tähisele [2] või [3]?** Kui te ei kuule numbrilise indikaatori tähisele **[2]** või **[3]** liikumisel klõpsatust, ei pruugi number olla vaateava keskmes. **Keerake läbipaistvat kolbampulli** veidi noolega osutatud suunas (päripäeva), et kostaks klõpsatus ja number paigutuks vaateava keskmesse. Kui keeramine tähisele **[3]** ei õnnestu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.
NÕELA KATETE EEMALDAMINE JA RAVIMI SÜSTIMINE (TOIMINGUD 7...8)
➢ **Kas pen-süstlit tohib kasutada, kui pärast pen-süstli tähisele [3] keeramist (6. toiming) on selles veel mõningad väikesed õhumullid?** Kui pen-süstlisse jääb väikesi nähtavaid õhumulle, on see normaalne ja võite pen-süstlit siiski kasutada.
➢ **Mis saab siis, kui pärast ravimi manustamist on läbipaistvas kolbampullis näha veel veidi vedelikku?** See on tavapärane. Kui kuulsite ja tundsite süstenupu klõpsatust ning lugesite enne nõela nahast eemaldamist aeglaselt **viieni**, manustasite eeldatavalt ravimi koguannuse.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eperzan 50 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Albiglutiid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib mis tahes kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. **Mis ravim on Eperzan ja milleks seda kasutatakse**
2. **Mida on vaja teada enne Eperzan'i kasutamist**
3. **Kuidas Eperzan'i kasutada**
4. **Võimalikud kõrvaltoimed**
5. **Kuidas Eperzan'i säilitada**
6. **Pakendi sisu ja muu teave**
   Pen-süstli kasutusjuhend *(pöördel)*
   Pen-süstli kasutusjuhendi küsimused ja vastused

Lugege infolehe mõlemaid külgi

1. Mis ravim on Eperzan ja milleks seda kasutatakse

Eperzan sisaldab toimeainet albiglutiid, mis kuulub GLP-1 retseptori agonistide ravimirühma, mida kasutatakse veresuhkru (glükoos) alandamiseks II tüüpi suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel.

Teil on II tüüpi diabeet, kui:
- teie keha ei tooda piisavas koguses veresuhkru taset kontrollivat insuliini

  või
- ei suuda teie keha insuliini õigesti kasutada.

Eperzan aitab teie kehal veresuhkru kõrge taseme korral insuliini tootmist suurendada.

Eperzan aitab teie veresuhkru taset reguleerida:

- iseseisvalt, kui veresuhkru tase ei ole kontrolli all dieedi ja füüsilise treeningu abil ning te ei saa võtta metformiini (teine diabeediravim)

või
- koos teiste suukaudsete diabeediravimitega (näiteks metformiin või sulfonüüluuread või tiasolidiindioonid) või insuliiniga.

Eperzan'i kasutamisel on väga oluline, et jätkaksite arsti antud dieedi- ja elustiilinõuannete järgimist.

2. Mida on vaja teada enne Eperzan'i kasutamist

Ärge kasutage Eperzan'i:

- kui olete albiglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allegriline**.

Kui arvate, et see kehtib teie kohta, **ärge kasutage Eperzan'i** enne, kui olete pidanud nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Eperzan'i kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui põete **I tüübi diabeeti** (insuliinisõltuv) või **ketoatsidoosi** (väga tõsine diabeedi tüsistus, kus organism ei suuda piisava insuliinikoguse puudumisel glükoosi lagundada), siis ei ole ravim teie

Ravimil on müügiluba lõppenud

jaoks sobiv. Pidage nõu oma arstiga, kuidas ketoatsidoosi sümptomeid ära tunda ja **otsige** nende ilmnemisel **koheselt meditsiinilist abi**.

- kui olete põdenud **pankreatiiti** (kõhunäärme põletik). Teie arst kirjeldab pankreatiidi sümptomeid (vt lõik 4 „Tähelepanu vajavad nähud ja haigusseisundid“) ja otsustab, kas tohite Eperzan'i kasutada.

- kui võtate diabeediga seoses **sulfonüüluureat** või **insuliini**, kuna veresuhkru tase võib liigselt langeda (hüpoglükeemia). Teie arst võib ohu vähendamiseks teiste ravimite annuseid muuta. (Vt madala veresuhkru taseme tunnuseid lõigus 4 „Väga sagedased kõrvaltoimed“).

- kui teil on raske oma magu tühjendada (gastroparees) või põete **tõsist soolehaigust** (tõsine gastrointestinaalne haigus). Loetletud seisundite korral ei ole soovitatav Eperzan'i kasutada.

- albiglutiidiga ravi alustamisel võib oksendamise, iivelduse, kõhulahtisuse tõttu tekkida vedelikukaotus ehk dehüdratsioon. Dehüdratsiooni vältimiseks on tähtis juua palju vedelikku.

Kui arvate, et ülaltoodu kehtib teie kohta, pidage enne Eperzan'i kasutamist nõu oma **arsti, meditsiiniõe või apteekriga**.

Lapsed ja noorukid
Eperzan'i ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 18-aastastel teave puudub. Eperzan'i ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Eperzan
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt ka varasemat lõiku 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui teil esineb soolesulgus all, ei tohi te akarboosi võtta.
Pidage nõu oma arstiga kui võtate samaaegselt akarboosi ja Eperzan'i.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kui on võimalik, et võite rasestuda, peate selle ravimi kasutamise ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Rasedus
Pidage kohe nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kui rasestute Eperzan-ravi ajal.
Eperzan'i ohutuse ja efektiivsuse kohta rasedatel teave puudub. Eperzan'i ei tohi kasutada raseduse korral.

Kui kavatsete rasestuda, võib arst otsustada üks kuu enne rasestumispüüet ravi Eperzan'iga peatada. See on tingitud asjaolust, et Eperzan'i väljumine organismist võtab aega.

Imetamine
Kui imetate, pidage enne Eperzan'i kasutamist **nõu oma arstiga**. Eperzan'i imendumise kohta rinnapiima teave puudub. Otsustage koos arstiga, kas kasutate Eperzan'i või toidate rinnapiimaga. Ärge tehke mõlemat koos.

Viljakus
Ei ole teada, kas Eperzan mõjutab meeste või naiste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Eperzan ei mõjuta autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui kasutate Eperzan'i koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib veresuhkru tase liigselt langeda (hüpoglükeemia). See võib põhjustada konsentreerumisraskust, pearinglust või unisust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Naatriumi sisaldus

Ravimil on müügiluba lõppenud

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 0,5 ml annuse kohta, olles seega põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Eperzan'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu teie arst, meditsiiniõde või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Soovitatav annus on 30 mg üks kord nädalas, süstituna iga nädal samal päeval. Teie arst võib suurendada ravimi annust kuni 50 mg üks kord nädalas, kui 30 mg annus ei suuda teie veresuhkru taset reguleeridaa. Võite vajadusel Eperzan'i kasutamise päeva nädalas muuta nii, et viimasest annusest on möödunud vähemalt 4 päeva.

Võite Eperzan'i kasutada mis tahes ajal, koos või ilma eineta.

Eperzan on pen-süstlis, millega saate ennast ise süstida. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Eperzan'i õigesti süstida. Süstige Eperzan'i kõhupiirkonna, jala ülaosa (reie) või õlavarre tagumise külje naha alla. Võite iga nädal süstida samasse kehapiirkonda, kuid vältige iga kord süstimist täpselt samasse kohta.
Ärge süstige Eperzan'i otse veeni (intravenoosselt) või otse lihasesse (intramuskulaarselt).

Pen-süstel sisaldab pulbrit ja vett, mis on vaja enne kasutamist kokku segada. Pärast infolehe lõiku 6 on **kasutusjuhend**, mis õpetab samm-sammult, kuidas ravimit kokku segada ja kuidas seda süstida. Kui teil tekib küsimusi või te ei saa aru, kuidas pen-süstlit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Ärge kunagi segage kokku insuliini ja Eperzan'i. Kasutage kahte eraldi süstet, kui peate endale mõlemat manustama samaaegselt. Võite mõlemad süsted teha samasse kehapiirkonda (näiteks kõhupiirkonda), kuid mitte teineteisele väga lähedale.

Kui te kasutate Eperzan'i rohkem kui ette nähtud
Kui kasutasite liiga palju Eperzan'i, pidage nõu arsti või apteekriga. Võimalusel näidake neile pakendit või infolehte. Teil võib esineda tugev iiveldus, oksendamine või peavalu.

Kui te unustate Eperzan'i kasutada
Kui te unustate annuse, süstige järgmine annus võimalusel 3 päeva jooksul pärast unustatud annust. Pärast seda süstige oma tavapärasel päeval. Kui unustatud annusest on möödunud rohkem kui 3 päeva, oodake oma tavapärase järgmise süstimispäevani. Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Eperzan'i kasutamise
Kasutage Eperzan'i niikaua, kui arst seda soovitab. Kui te lõpetate Eperzan'i kasutamise, võib see mõjutada teie veresuhkru taset. Ärge lõpetage kasutamist arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tähelepanu vajavad nähud ja haigusseisundid

Ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletik) oht
Pankreatiit on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime. See võib esineda 1 inimesel 100-st.
Pankreatiit võib olla raskekujuline ja eluohtlik.

Ravimit on müügiluba lõppenud

Kui teil on:

- **tõsine kõhuvalu, mis ei möödu**, võib see olla pankreatiidi sümptom. Valu võib esineda koos iiveldusega (oksendamisega) või ilma. Võite tunda kõhust selga kiirguvat valu.

  Lõpetage Eperzan'i kasutamine ja pidage kohe nõu oma arstiga

Rasked allergilised reaktsioonid
Raskeid allergilisi reaktsioone tekib Eperzan'i kasutavatel inimestel harva (neid võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st). Sümptomite hulka kuuluvad järgmised:

- nahapinnast kõrgem ja sügelev lööve;
- turse, mis mõnikord võib tekkida näol, suus või kõris ning põhjustab hingamisraskusi.

  Nende sümptomite tekkimisel **otsige viivitamatult arstiabi ja lõpetage Eperzan'i kasutamine**.

Teised Eperzan'i teatatud kõrvaltoimed

Väga sage: võib esineda **rohkem kui 1 inimesel 10-st**:

- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui kasutate Eperzan'i koos insuliini või sulfonüüluureaga. Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, unisus, nõrkus, pearinglus, segasus, närvilisus, ülemäärane näljatunne, südamekloppimine ja ärevus. Arst ütleb teile, mida madala veresuhkru taseme korral teha;
- kõhulahtisus;
- iiveldus ;
- lööve, punetus või sügelus nahapiirkonnas, kuhu süstisite Eperzan'i.

Sage: võib esineda 1 inimesel 10-st:

- rinnaõõne infektsioon (kopsupõletik);
- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui kasutate Eperzan'i üksi või kombinatsioonis metformiini või pioglitasooniga;
- südamerütmihäired;
- iiveldus (oksendamine);
- kõhukinnisus;
- seedehäired;
- kõrvetised (gastro-ösofageaalrefluks).

Aeg-ajalt: võib esineda 1 inimesel 100-st:

- soolesulgus.

Harv: võib esineda **kuni ühel inimesel 1000-st**:

- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), mille sümptomiteks on näiteks paikne või laialdane lööve, naha punetus või sügelus ja hingamisraskus (vt ka selle lõigu alguses olevat osa „Tähelepanu vajavad nähud ja haigusseisundid").

Lisaks on kirjeldatud mõningaid muid kõrvaltoimeid (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- söögiisu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Ravimil on müügiluba lõppenud

5. Kuidas Eperzan'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstlile ja pakendile pärast „kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pen-süstleid ja nõelu hoida kuni kasutamiseni originaalpakendis.

Hoida külmkapis (temperatuuril 2°C…8°C). Mitte hoida lasta külmuda. Pen-süstleid võib enne kasutamist hoida toatemperatuuril (kuni 30°C) mitte rohkem kui kokku 4 nädalat. Pärast seda tuleb pen-süstlid ära kasutada või minema visata.

- Pen-süstel tuleb ära kasutada 8 tunni jooksul pärast pulbri ja vedeliku süstlis kokkusegamist.
- Kasutage pen-süstlit kohe pärast nõela kinnitamist ja ettevalmistamist, sest muidu võib lahus nõelas kuivada ja selle ummistada.

Kasutage iga pen-süstlit vaid üks kord.

Ärge eemaldage pärast pen-süstli kasutamist selle nõela. Visake pen-süstel ära teie arsti, apteekri või meditsiiniõe poolt antud juhiste kohaselt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooniega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravimil on müügiluba lõppenud

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eperzan sisaldab

- Toimeaine on albiglutiid.
  Iga 50 mg pen-süstel sisaldab 0,5 ml mahus 50 mg albiglutiidi.
- Lahustiks on süstevesi.
- Teised abiained on: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat ja dinaatriumfosfaat, veevaba (vt lõik 2 „Naatriumi sisaldus"), trehaloosdihüdraat, mannitool, polüsorbaat 80.

Kuidas Eperzan välja näeb ja pakendi sisu

Eperzan'i väljastatakse iseenda süstimiseks mõeldud pen-süstlis. Pen-süstel sisaldab eraldi kambrites valget kuni kollakat pulbrit ja värvitut lahustit. Iga pen-süstliga on kaasas oma nõel.

Pen-süstlite pakend sisaldab 4 pen-süstlit ja 4 nõela. Pen-süstlite multipakend sisaldab 3 pakendit, igas pakendis on 4 pen-süstlit ja 4 nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

Glaxo Operations UK Limited (kaubanduslikult Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle

Durham
DL12 8DT
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

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

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

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

España
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

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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

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

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

Polska
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

Ravimil on müügiluba lõppenud

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

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

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
recepcia.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)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

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

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}>

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

KASUTUSJUHISED

Üks kord nädalas kasutatava Eperzan 50 mg pen-süstel
Tutvuge enne selle ravimi kasutamise alustamist põhjalikult nii selle infolehe kui ka kõigi juhistega, muu hulgas pen-süstli hoiundamist käsitlevate suuniste ja oluliste hoiatustega.
Allpool kirjeldatud toiminguid tuleb teha siin esitatud järjestuses.

Seda ravimit tuleb süstida üks kord nädalas. Ravimipulber on pen-süstli ühes kambris ja vesi teises kambris. Teil on vaja need pen-süstlit keerates kokku segada. Ühte pen-süstlit kasutatakse ühe annuse manustamiseks. Pen-süstlit ei tohi korduvkasutada.

Pen-süstli hoiundamine

- Pen-süstleid võib kuni neli nädalat hoida toatemperatuuril, mis ei tohi olla kõrgem kui 30°C. Hoidke pen-süstleid alati karbis.
- Kui pen-süstlite karpi on vaja hoiundada kauem kui neli nädalat, hoidke seda külmkapis (temperatuuril 2°C...8°C).
- Külmkapis säilitamise korral hoidke pen-süstlit enne 1. toiminguga alustamist 15 minutit toatemperatuuril.
- **ÄRGE** laske pen-süstlil külmuda. **Külmunud pen-süstel tuleb ära visata.**

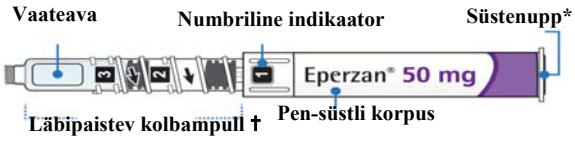
Olulised hoiatused

- **ÄRGE** paigaldage nõela enne 5. toimingut.
- **ÄRGE** korduvkasutage nõelasid, pange katet nõelale tagasi ega eemaldage kasutatud nõelasid pen-süstli küljest. Visake pen-süstel kohe pärast süstimist pen-süstlite hävitamiseks ette nähtud konteinerisse, nagu on kirjeldatud 9. toimingu all.
- Kui pen-süstel lekib või on kinni kiilunud, tuleb see ära visata.
- Hoidke pen-süstleid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pange igal süstimiskorral käepärast järgmised vahendid:
• uus pen-süstel (joonis A);
• uus nõel (joonis B);
• tühi puhas tops (joonis C);
• kell või taimer (joonis C);
• pen-süstlite kõrvaldamiseks ette nähtud konteiner.

Tops, taimer ja konteiner ei kuulu komplekti.

Pen-süstel

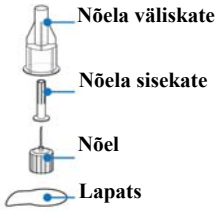


Joonis A

** Süstenupp asub pen-süstlis, kuni pen-süstel on kasutusvalmis.*

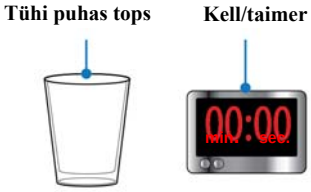
† Läbipaistval kolbampullil olevad numbrid tähistavad ravimi ettevalmistusetappe.

Pen-süstli nõel



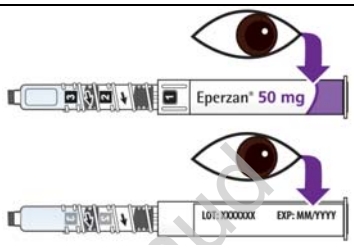
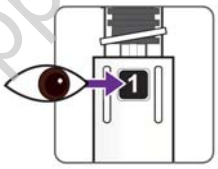
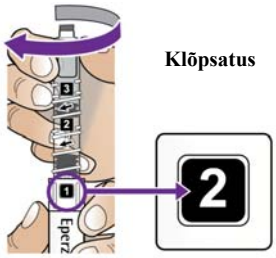
Joonis B

Muud vajalikud vahendid

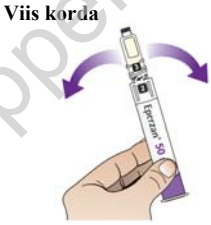
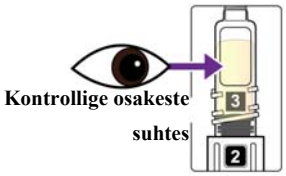
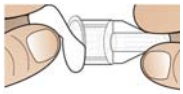
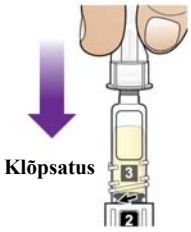


Joonis C

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. toiming: pen-süstli kontrollimine	
1a Peske käed (joonis D).	**Peske käed ja kontrollige pen-süstlit** **Joonis D**
1b Kontrollige pen-süstlile märgitud annust ja kõlblikkusaega (joonis E). **ÄRGE** kasutage, kui pen-süstli kõlblikkusaeg on möödas või kui sellele märgitud annus ei ole õige.	 **Joonis E**
1c Kontrollige, kas numbrilisel indikaatoril on näha tähis **[1]** (joonis F). **ÄRGE** kasutage, kui tähis **[1]** pole nähtaval.	 **Joonis F**
2. toiming: ravimi segamine	
2a Hoidke pen-süstlit nii, et läbipaistev kolbampull oleks suunatud üles ja vaateavas oleks näha tähis **[1]**. Keerake läbipaistvat kolbampulli mitu korda noolega osutatud suunas, kuni tunnete/kuulete, et pen-süstel klõpsatab ette nähtud kohale. Numbrilisel indikaatoril peab olema näha tähis **[2]** (joonis G). Seeläbi segunevad ravimipulber ja vedelik.	**Hoidke püstises asendis ja keerake, kuni nähtav on tähis [2]** **Keerake ravimi segamiseks pen-süstlit**  **Joonis G**
2b Loksutage pen-süstlit viis korda aeglaselt ja ettevaatlikult küljelt küljele (nagu tuuleklaasi puhastaja) (joonis H). See tagab ravimi segunemise. **ÄRGE** raputage pen-süstlit, et vältida vahu teket, mis võib mõjutada annust.	**Loksutage pen-süstlit** **Viis korda** **Joonis H**

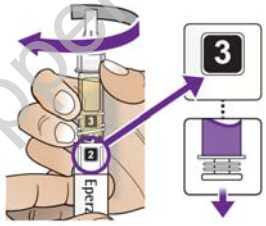
Ravimil on müügiluba lõppenud

3. toiming: 30 minuti pikkune ootamine	
3 Pange pen-süstel topsi nii, et läbipaistev kolbampull on suunatud üles (joonis I). Seadke taimer 30 minutile. **Enne jätkamist peate 30 minutit ootama, et ravim lahustuks.**	**Oodake 30 minutit** **Joonis I**
OLULINE! Enne 4. toiminguga jätkamist peate kindlasti 30 minutit ootama. See on vajalik ravimi lahustumise tagamiseks.	
4. toiming: pen-süstlit loksutamine ja ravimi kontrollimine	
4a Loksutage pen-süstlit uuesti viis korda aeglaselt ja ettevaatlikult küljelt küljele (nagu tuuleklaasi puhastaja) (joonis J). **ÄRGE** raputage pen-süstlit, et vältida vahu teket, mis võib mõjutada annust.	**Loksutage pen-süstlit uuesti**  **Joonis J**
4b Kontrollige läbi vaateava ravimit. See peab olema kollane ja läbipaistev ning selles ei tohi olla osakesi (joonis K). **ÄRGE** kasutage pen-süstlit, kui vedelikus on osakesi. Vedeliku peal võib olla suuri õhumulle. Need kõrvaldatakse 6. toiminguga.	**Kontrollige ravimit**  **Joonis K**
OLULINE! Ärge keerake pen-süstlit tähisele **[3]** enne, kui olete 5. toiminguga kinnitanud nõela. Kolbampulli numbrilise indikaatori tähiselt **[2]** tähisele **[3]** keeramisel peab nõel olema paigaldatud, mis võimaldab kõrvaldada pen-süstlist õhu.	
5. toiming: nõela paigaldamine	
5a Eemaldage nõela väliskattelt lapats (joonis L). Hoidke pen-süstlit nõela paigaldamisel püstises asendis.	**Eemaldage lapats**  **Joonis L**
5b Suruge nõela läbipaistvale kolbampullile, kuni kuulete klõpsatust ja tunnete, et nõel on oma kohale fikseeritud. See tähendab, et nõel on paigaldatud (joonis M). **ÄRGE** paigaldage nurga all. **ÄRGE paigaldage nõela kolbampullile keerates.**	**Paigaldage nõel** **Suruge otse alla**  **Joonis M**

Ravimil on müügiluba lõppenud

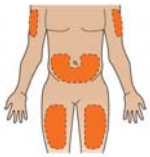
OLULINE! Pärast nõela nõuetekohast paigaldamist tehke viivitamatult ülejäänud süstimisprotseduuriks vajalikud toimingud. Nende edasilükkamisel võib nõel blokeeruda või ummistuda.

6. toiming: kolbampullist õhu kõrvaldamine

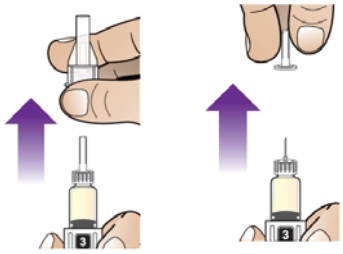
6a Hoidke pen-süstlit nii, et nõel on suunatud üles, ja koputage 2…3 korda õrnalt läbipaistvat kolbampulli, et suured õhumullid tuleksid pinnale (joonis N). Väikesed õhumullid võivad alles jääda ja need ei pea pinnale tõusma.	**Koputage pen-süstli kolbampulli** **Joonis N**
6b Hoidke pen-süstlit püstises asendis ja keerake läbipaistvat kolbampulli aeglaselt mitu korda noolega osutatud suunas, kuni tunnete/kuulete, et pen-süstel klõpsatab ja numbrilisel indikaatoril on näha tähis **[3]** (joonis O). Sellega kõrvaldate pen-süstlist suured õhumullid. Lisaks tuleb pen-süstli alaosast välja valge süstenupp. **ÄRGE** kasutage pen-süstlit, kui süstenupp ei tule alaosast välja.	**Hoidke püstises asendis ja keerake tähisele [3]** **Keerake pen-süstlit nõela täitmiseks** **Klõpsatus**  **Joonis O**

OLULINE! Võib juhtuda, et kuulete klõpsatust kohe, kui hakkate kolbampulli tähiselt **[2]** tähisele **[3]** keerama. Jätkake keeramist, kuni numbrilisel indikaatoril on nähtaval tähis **[3]**.

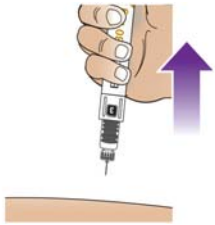
7. toiming: ettevalmistused süstimiseks

7a Valige süstekoht (joonis P). Võite süsti teha kõhupiirkonda, reide või õlavarde.	**Valige süstekoht**  **Joonis P**

OLULINE! Nõelal on kaks katet – **välimine** ja **sisemine**.

7b Hoidke pen-süstlit õhus ning eemaldage nõela väliskate (joonis Q) ja nõela sisekate (joonis R). Nõelast võib välja tulla paar tilka vedelikku. See on normaalne. **ÄRGE** toetage nõela katete eemaldamise ajal ühetasasele pinnale pen-süstli alaosa, kust on välja tulnud süstenupp. **7c** Pange mõlemad nõela katted pen-süstlite kõrvaldamiseks ette nähtud konteinerisse.	**Eemaldage nõela katted ja visake need ära** **1. toiming:** eemaldage nõela **väliskate** **2. toiming:** eemaldage nõela **sisekate**  **Joonis Q** **Joonis R**

Ravimil on müügiluba lõppenud

8. toiming: süsti tegemine	
8a Sisestage nõel otse süstekohta. **8b** Vajutage süstenuppu aeglaselt ja ühtlaselt alla, kuni kuulete klõpsatust (joonis S). **Mida aeglasemalt te vajutate, seda kergem on süstimine.**	**Sisestage, vajutage nuppu ja oodake** **Vajutage aeglaselt alla** **Joonis S**
8c Pärast klõpsatust hoidke süstenuppu jätkuvalt all ja lugege ravimi koguannuse manustamiseks aeglaselt viieni (joonis T).	**Klõpsatus** **Joonis T** **----OODAKE! Lugege viieni----**
9. toiming: pen-süstli hävitamine	
9a Tõmmake nõel nahast välja (joonis U). **ÄRGE** pange katet nõelale tagasi ega eemaldage nõela pen-süstli küljest. **9b** Pange pen-süstel koos sellele paigaldatud nõelaga viivitamatult pen-süstlite hävitamiseks ette nähtud konteinerisse. Ärge visake kasutatud pen-süstlit olmejäätmete hulka. Järgige kõrvaldamisel arsti või apteekri antud juhiseid.	**Eemaldage pen-süstel nahast**  **Joonis U**

KÜSIMUSED JA VASTUSED
RAVIMI SEGAMINE JA 30 MINUTI PIKKUNE OOTAMINE (TOIMINGUD 2...3)
➢ **Mis juhtub siis, kui ma ei oota pärast pen-süstli tähisele [2] keeramist 30 minutit?** Kui te ei oota **30** minutit, ei pruugi ravim koheselt veega seguneda. Sellega võib kaasneda osakeste hõljumine läbipaistvas kolbampullis, koguannuse manustamata jäämine või nõela ummistumine.

Ravimil on müügiluba lõppenud

30 minuti pikkune ootamine tagab ravimipulbri ja vee nõuetekohase segunemise, isegi kui võib näida, et need segunevad varem.
➢ **Mis juhtub siis, kui pen-süstli tähisele [2] keeramisest (2. toimingust) on enne järgmisi toiminguid möödunud kauem kui 30 minutit?** Kui nõel pole pen-süstlile paigaldatud, võib pen-süstlit kasutada kuni kaheksa tunni jooksul pärast **2. toimingu** tegemist. Kui **2. toiminguga** ravimi segamisest on möödunud rohkem kui kaheksa tundi, visake pen-süstel ära ja kasutage uut pen-süstlit. Pärast nõela paigaldamist tuleb EPERZAN'i kohe kasutada.
NÕELA PAIGALDAMINE, ÕHU KÕRVALDAMINE KOLBAMPULLIST JA PEN-SÜSTLI ETTEVALMISTAMINE SÜSTIMISEKS (TOIMINGUD 5–7)
➢ **Mis juhtub siis, kui paigaldan nõela (5. toiming) ja teen järgmised toimingud hiljem?** Sellega võib kaasneda nõela ummistumine; tehke **5. toiming** ja **6. toiming** koheselt. ➢ **Mis juhtub siis, kui ma ei paigalda nõela 5. toiminguga?** Kui paigaldate nõela **enne 5. toimingut**, võib osa ravimist segamisel kaduma minna. **ÄRGE paigaldage nõela enne 5. toimingut.** **ÄRGE** keerake kolbampulli tähisele **[3]** (toiming 6b) enne nõela paigaldamist (5. toiming). Kolbampulli numbrilise indikaatori tähiselt **[2]** tähisele **[3]** keeramisel peab nõel olema paigaldatud, mis võimaldab kõrvaldada pen-süstlist õhu. ➢ **Mis juhtub siis, kui ma ei paigalda nõela suuniste kohaselt?** Kui te ei suru nõela täielikult oma kohale, võib pen-süstel kinni kiiluda või lekkida. Pen-süstli kinni kiilumise või lekkimise korral visake see ära ja kasutage uut pen-süstlit.
➢ **Mida teha siis, kui ma ei kuule klõpsatust, kui numbriline indikaator liigub tähisele [2] või [3]?** Kui te ei kuule numbrilise indikaatori tähisele **[2]** või **[3]** liikumisel klõpsatust, ei pruugi number olla vaateava keskmes. **Keerake läbipaistvat kolbampulli** veidi noolega osutatud suunas (päripäeva), et kostaks klõpsatus ja number paigutuks vaateava keskmesse. Kui keeramine tähisele **[3]** ei õnnestu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.
NÕELA KATETE EEMALDAMINE JA RAVIMI SÜSTIMINE (TOIMINGUD 7–8)
➢ **Kas pen-süstlit tohib kasutada, kui pärast pen-süstli tähisele [3] keeramist (6. toiming) on selles veel mõningad väikesed õhumullid?** Kui pen-süstlisse jääb väikesi nähtavaid õhumulle, on see normaalne ja võite pen-süstlit siiski kasutada.
➢ **Mis saab siis, kui pärast ravimi manustamist on läbipaistvas kolbampullis näha veel veidi vedelikku?** See on tavapärane. Kui kuulsite ja tundsite süstenupu klõpsatust ning lugesite enne nõela nahast eemaldamist aeglaselt **viieni**, manustasite eeldatavalt ravimi koguannuse.

Ravimi omaniku luba lõppenud