

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 120 mg satralitsumabia 1 ml:ssa (120 mg/ml).

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 120 mg satralitsumabia 1 ml:ssa (120 mg/ml).

Satralitsumabi tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Väritön tai hieman keltainen neste. Liuoksen pH on noin 6,0 ja osmolaalisuus noin 310 mosm/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Enspryng on tarkoitettu monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisille sekä 12-vuotiaalle ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille, jotka ovat akvaporini-4 IgG (AQP4-IgG) -vasta-aineseroposiivisia (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito pitää aloittaa neuromyelitis optican (NMO) tai neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Enspryng-valmistetta voidaan käyttää monoterapiana tai yhdistelmänä suun kautta otettavien kortikosteroidien, atsatiopriinin tai mykofenolaattimofetiilin kanssa (ks. kohta 5.1). Annostus ≥ 40 kg painaville ≥ 12 -vuotiaille lapsille ja nuorille on sama kuin aikuisille.

Aloituseräannokset

Suosittelun aloituseräannos on 120 mg pistoksena ihon alle kahden viikon välein kolmen ensimmäisen antokerran ajan (ensimmäinen annos viikolla 0, toinen annos viikolla 2 ja kolmas annos viikolla 4).

Ylläpitoannokset

Suosittelun ylläpitoannos on 120 mg pistoksena ihon alle neljän viikon välein.

Hoidon kesto

Enspryng on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon.

Annoksen viivästyminen tai antamatta jääminen

Jos pistos jää antamatta minkä tahansa muun syyn kuin suurentuneen maksaentsyymipitoisuuden vuoksi, on pistos annettava taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1. Annossuosituksot annoksen viivästyttyä tai jäätyä antamatta

Viimeisimmän annoksen antamisesta kulunut aika	Suositus annoksen viivästyttyä tai jäätyä antamatta
Antamatta jäänyt aloitusannos tai alle 8 viikkoa viivästynyt annos ylläpitojaksossa	Suositteltu annos pitää antaa mahdollisimman pian odottamatta seuraavaan suunniteltuun antoajankohtaan. <u>Aloitusjakso</u> Jos toinen aloitusannos viivästyy tai jää antamatta, annos pitää antaa mahdollisimman pian ja sen jälkeen kolmas eli viimeinen aloitusannos 2 viikkoa myöhemmin. Jos kolmas aloitusannos viivästyy tai jää antamatta, annos pitää antaa mahdollisimman pian ja ensimmäinen ylläpitoannos 4 viikkoa myöhemmin. <u>Ylläpitojakso</u> Kun viivästynyt tai antamatta jäänyt annos on annettu, annostusta jatketaan 4 viikon välein.
8 viikosta alle 12 viikkoon	Suositteltu annos pitää antaa viikoilla 0* ja 2 ja sen jälkeen 4 viikon välein.
12 viikkoa tai pidempään	Suositteltu annos pitää antaa viikoilla 0*, 2 ja 4 ja sen jälkeen 4 viikon välein.

* Viikko 0 tarkoittaa ensimmäistä antokertaa sen jälkeen, kun annos on jäänyt antamatta.

Ohjeet annosmuutoksiin maksaentsyymien poikkeavuuksien yhteydessä

Jos alaniiniaminotransferaasin (ALAT) tai aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) pitoisuus kohoaa tasolle $> 5 \times$ viitearvojen ylärajan (upper limit of normal, ULN) ja siihen liittyy minkä tahansa suuruista bilirubiinipitoisuuden kohoamista, hoito on lopetettava, eikä hoidon aloittamista uudelleen suositella.

Jos ALAT- tai ASAT-arvo kohoaa tasolle $> 5 \times$ ULN eikä siihen liity bilirubiinipitoisuuden kohoamista, hoito pitää lopettaa. Kun ALAT- ja ASAT-arvot ovat normalisoituneet, hoitoa voidaan jatkaa annoksella 120 mg pistoksena ihon alle neljän viikon välein potilaskohtaisen hyöty-riskiarvion perusteella. Jos hoitoa päätetään jatkaa, maksa-arvoja on seurattava tarkoin, ja jos ALAT- tai ASAT-arvo ja/tai bilirubiinipitoisuus suurenee tämän jälkeen, hoito pitää lopettaa, eikä hoidon aloittamista uudelleen suositella (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Taulukko 2. Suositeltu annos jatkettaessa hoitoa maksan transaminaasipitoisuuden kohoamisen jälkeen

Viimeisimmän annoksen antamisesta kulunut aika	Hoidon jatkamiseen suositeltu annos
Alle 12 viikkoa	Hoitoa pitää jatkaa suositellulla annoksella 4 viikon välein.
12 viikkoa tai pidempään	Hoitoa pitää jatkaa suositellulla annoksella viikoilla 0*, 2 ja 4 ja sen jälkeen 4 viikon välein.

* Viikko 0 tarkoittaa ensimmäistä antokertaa hoidon jatkamisen jälkeen.

Ohjeet annosmuutoksiin neutropenian yhteydessä

Jos neutrofiilimäärä on alle $1,0 \times 10^9/l$, ja se varmistuu uusintamäärityksessä, hoito pitää keskeyttää, kunnes neutrofiilimäärä on $> 1,0 \times 10^9/l$.

Ohjeet annosmuutoksiin trombosyyttien vähyyden yhteydessä

Jos trombosyyttimäärä on alle $75 \times 10^9/l$ ja varmistettu uusintamäärityksessä, hoito pitää keskeyttää, kunnes trombosyyttimäärä on $\geq 75 \times 10^9/l$.

Erietyiset potilasryhmät

Pediatriset potilaat

Annostus ≥ 40 kg painaville ≥ 12 -vuotiaille lapsille ja nuorille on sama kuin aikuisille (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Satralitsumabin turvallisuutta ja tehoa < 40 kg:n painoisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät

Iältään ≥ 65 -vuotiaiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Satralitsumabin turvallisuutta ja tehoa ei ole virallisesti tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annoksen muuttamista ei suositella (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Satralitsumabin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 5.2).

Satralitsumabihoidon aikana on havaittu maksaentsyymipitoisuuksien kohoamista (ks. kohdat 4.4 ja 4.8). Annosmuutokset, ks. edellä kohta Ohjeet annosmuutoksiin maksaentsyymien poikkeavuuksien yhteydessä.

Antotapa

Satralitsumabiannos 120 mg annetaan pistoksena ihon alle käyttämällä kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua tai esitäytettyä kynää. Esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän koko sisältö (1 ml) pitää antaa.

Suositteluja pistoskohtia ovat reidet ja vatsa vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta. Pistoskohtia pitää vaihdella, ja jokainen pistos on annettava vähintään 5 cm:n etäisyydelle edellisestä pistoskohdasta.

Pistoksia ei saa koskaan antaa luomiin, arpiin eikä ihoalueille, jolla on aristusta, mustelma, punoitusta, kovettuma tai joka ei ole ehjä.

Tarkat ohjeet satralitsumabin antamiseen ovat pakkausselosteen lopussa.

Pistoksen antaminen kotona (potilas ja/tai potilasta hoitava henkilö)

Ensimmäinen pistos pitää antaa pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Saatuaan riittävän opastuksen, miten pistos valmistellaan ja pistetään, voi aikuinen potilas / potilasta hoitava henkilö antaa muut annokset kotona, jos se on hoitavan lääkärin mielestä mahdollista ja jos aikuinen potilas / potilasta hoitava henkilö suoriutuu pistostekniikasta.

Jos potilaalle kehittyy vakavan allergisen reaktion oireita, potilaan / potilasta hoitavan henkilön pitää kääntyä heti lääkärin puoleen ja varmistaa lääkäriltä, jatketaanko hoitoa vai ei.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Infektiot

Jos potilaalla on aktiivinen infektio, satralitsumabin antamista on siirrettävä myöhemmäksi, kunnes infektio on hallinnassa (ks. kohta 4.2).

Tarkkaavaisuutta suositellaan, jotta infektiot havaitaan ja diagnosoidaan viiveettä satralitsumabihoitoa saavilla potilailla. Jos potilaalle kehittyy vakava tai opportunistinen infektio, hoitoa pitää siirtää myöhemmäksi ja asianmukainen hoito pitää aloittaa seuranta jatkuen. Potilaita pitää kehottaa hakeutumaan pikaisesti lääkärin hoitoon, jos heille ilmaantuu infektion oireita ja löydöksiä, jotta infektiot havaitaan ajoissa. Potilaille pitää antaa potilaskortti.

Rokotukset

Eläviä tai heikennettyjä eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei pidä antaa samanaikaisesti satralitsumabin kanssa, sillä tämän kliinistä turvallisuutta ei ole varmistettu. Eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden ja satralitsumabihoito aloittamisen välisen ajan tulee olla immunitettia muuntavia tai immunosuppressiivisia lääkkeitä koskevien voimassa olevien rokotosohjeistojen mukainen.

Rokotuksen vaikutuksista satralitsumabihoitoa saaviin potilaisiin ei ole tietoja saatavilla. Kaikkia potilaita suositellaan saattamaan kaikki rokotuksensa ajan tasalle voimassa olevien rokotosohjeistojen mukaisesti ennen satralitsumabihoito aloittamista.

Maksaentsyymit

Satralitsumabihoitossa on havaittu lievää ja keskivaikeaa maksan transaminaasipitoisuuden kohoamista, useimmiten alle 5 x ULN (ks. kohta 4.8).

ALAT- ja ASAT-arvoja pitää seurata ensimmäisten kolmen hoitokuukauden ajan neljän viikon välein, sen jälkeen vuoden ajan kolmen kuukauden välein, ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.

Jos potilaan ALAT- tai ASAT-arvo on $> 5 \times \text{ULN}$, satralitsumabihoito pitää lopettaa (ks. kohta 4.2).

Neutrofiilimäärä

Satralitsumabihoidon jälkeen on todettu neutrofiilimäärän vähenemistä (ks. kohta 4.8). Neutrofiilimäärää pitää seurata 4–8 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan. Suositukset hoidon keskeyttämisestä, ks. kohta 4.2.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Populaatiofarmakokineettisissä analyyseissä atsatiopriinin, suun kautta otettavien kortikosteroidien tai mykofenolaattimofetiilin ei havaittu vaikuttaneen satralitsumabin puhdistumaan.

Sekä *in vitro*- että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että sytokiinit, kuten IL-6, estävät spesifisten maksan CYP450-entsyymien (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 ja CYP3A4) ilmentymistä.

Jos potilas käyttää myös CYP450 3A4:n, 1A2:n, 2C9:n tai 2C19:n substraatteja ja etenkin sellaisia, joiden terapeuttinen indeksi on kapea (kuten varfariini, karbamatsepiini, fenytoiini ja teofylliini), on satralitsumabihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa noudatettava varovaisuutta, ja niiden annosta on tarvittaessa muutettava.

Satralitsumabin pitkän terminaalisen puoliintumisaajan vuoksi sen vaikutukset voivat jatkua useita viikkoja hoidon lopettamisen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Satralitsumabin käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja saatavissa. Apinoilla tehdyissä kokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Varotoimenä on suositeltavaa välttää Enspryng-valmisteiden käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö satralitsumabi ihmisillä äidinmaitoon. Ihmisen IgG:n tiedetään erittyvän äidinmaitoon ensimmäisinä synnytyksen jälkeisinä päivinä, minkä jälkeen pitoisuudet pienenevät vähäisiksi. Näin ollen riskiä rintaruokituille vauvoille tänä lyhyenä ajanjaksona ei voida sulkea pois. Enspryng-valmisteiden käyttöä voidaan harkita myöhemmin imetyksen aikana vain, jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Satralitsumabin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole kliinisiä tietoja saatavissa. Eläinkokeissa ei todettu urosten tai naaraiden hedelmällisyyden heikentymistä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Enspryng-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat päänsärky (19,2 %), nivelkipu (13,5 %), pienentynyt veren valkosolumäärä (13,5 %) ja injektioon liittyvät reaktiot (12,5 %).

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 3 on yhteenveto haittavaikutuksista, joita on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa käytettäessä satralitsumabia monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa.

Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset (taulukko 3) luetellaan MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti. Haittavaikutukset esitetään haittatapahtumien lukumääränä 100 potilasvuotta kohden ja esiintyvyyden mukaan. Kunkin haittavaikutuksen esiintymistiheysluokka perustuu esiintyvyyteen ja seuraavaan esitystapaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Taulukko 3. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	
	Hyvin yleinen	Yleinen
Veri ja imukudos		Hypofibrinogenemia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	<u>Hyperlipidemia</u>	
Psyykkiset häiriöt		Unettomuus
Hermosto	Päänsärky	Migreeni
Sydän		Bradykardia
Verisuonisto		Hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Allerginen nuha
Ruoansulatuselimistö		Gastriitti
Iho ja ihonalainen kudος		Ihottuma, kutina
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Luuston ja lihasten jäykkyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektioon liittyvät reaktiot	Raajojen turvotus
Tutkimukset	Pienentynyt veren valkosolumäärä	Pienentynyt neutrofiilimäärä, pienentynyt trombosyyttimäärä, suurentunut transaminaasipitoisuus, suurentunut veren bilirubiinipitoisuus, painon nousu

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Pistoskohdan reaktiot

Satralitsumabihoitoa saaneilla potilailla raportoidut injektioon liittyneet reaktiot olivat pääasiassa lieviä tai keskivaikeita ja ilmenivät useimmiten 24 tunnin kuluessa pistoksen jälkeen. Yleisimmin raportoituja systeemisiä oireita olivat ripuli ja päänsärky. Yleisimmin raportoituja paikallisia pistoskohdan reaktioita olivat kasvojen punoitus, ihon punoitus, turvotus, kovettuma, kutina, ihottuma ja kipu.

Paino

Painon havaittiin nousseen kaksoissokkoutetun jakson aikana ≥ 15 % lähtöpainosta 3,8 %:lla satralitsumabihoitoa (monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) saaneista potilaista verrattuna 2,7 %:iin lumelääkettä (tai lumelääkettä ja immunosuppressiivista lääkitystä) saaneista potilaista.

Laboratorioarvojen poikkeavuudet

Neutrofiilit

Neutrofiilimäärän havaittiin pienentyneen kaksoissokkoutetun jakson aikana 31,7 %:lla satralitsumabihoitoa (monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) saaneista potilaista verrattuna 21,6 %:iin lumelääkettä (tai lumelääkettä ja immunosuppressiivista lääkitystä) saaneista potilaista. Neutrofiilien väheneminen oli useimmiten ohimenevää tai jaksottaista.

Neutrofiilimäärä alle $1 \times 10^9/l$ todettiin 9,6 %:lla satralitsumabihoitoa saaneista potilaista verrattuna 5,4 %:iin lumelääkettä (tai lumelääkettä ja immunosuppressiivista lääkitystä) saaneista.

Trombosyytit

Trombosyyttimäärän havaittiin pienentyneen (alle $150 \times 10^9/l$) kaksoissokkoutetun jakson aikana 24,0 %:lla satralitsumabihoitoa (monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) saaneista potilaista verrattuna 9,5 %:iin lumelääkettä tai lumelääkettä ja immunosuppressiivista lääkitystä saaneista potilaista. Pienentyneisiin trombosyyttimääriin ei liittynyt verenvuototapahtumia.

Trombosyyttimäärät pienenisivät yleensä tilapäisesti, eivätkä ne pienentyneet alle $75 \times 10^9/l$.

Maksaentsyymit

Kohonneita ALAT- ja ASAT-arvoja havaittiin kaksoissokkoutetun jakson aikana 27,9 %:lla (ALAT) ja 18,3 %:lla (ASAT) satralitsumabihoitoa (monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) saaneista potilaista verrattuna 12,2 %:iin (ALAT) ja 13,5 %:iin (ASAT) lumelääkettä tai lumelääkettä ja immunosuppressiivista lääkitystä saaneista potilaista. Arvot kohosivat useimmiten tasolle alle $3 \times \text{ULN}$, kohoaminen oli ohimenevää ja hävisi satralitsumabihoitoa keskeyttämättä.

ALAT- tai ASAT-arvojen kohoamista tasolle $> 3 \times \text{ULN}$ todettiin 2,9 %:lla (ALAT) ja 1,9 %:lla (ASAT) satralitsumabihoitoa (monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) saaneista potilaista. Näihin arvojen kohoamisiin ei liittynyt kokonaisbilirubiinipitoisuuden suurenemista.

Yhdellä potilaalla (1 %) ALAT-arvon havaittiin kohonneen 4 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen tasolle yli $5 \times \text{ULN}$, kun potilas sai satralitsumabivalmistetta yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa; arvo normalisoitui hoidon lopettamisen jälkeen eikä tämän potilaan satralitsumabihoitoa enää jatkettu (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Lipidiparametrit

Kokonaiskolesterolipitoisuus kohosi kaksoissokkoutetun hoitojakson aikana tasolle yli $7,75 \text{ mmol/l}$ 10,6 %:lla satralitsumabihoitoa (monoterapiana tai yhdistelmänä immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) saavista potilaista verrattuna 1,4 %:iin lumelääkettä (tai lumelääkettä ja immunosuppressiivista lääkitystä) saaneista potilaista; triglyseridipitoisuus kohosi tasolle yli $3,42 \text{ mmol/l}$ 20,2 %:lla satralitsumabihoitoa saaneista potilaista verrattuna 10,8 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista.

Pediatriset potilaat

Satralitsumabin turvallisuutta ja tehoa on tutkittu yhdeksällä ≥ 12 -vuotiaalla lapsella. Haittavaikutusten esiintyvyys, tyyppi ja vaikeusaste ovat lapsilla 12 vuoden iästä lähtien oletettavasti samat kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannoksen yhteydessä potilasta on seurattava tarkoin, hoidettava oireenmukaisesti, ja tarpeen mukaan on aloitettava tukitoimenpiteet.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC-koodi: L04AC19.

Vaikutusmekanismi

Satralitsumabi on rekombinantti humanisoitu immunoglobuliini G2:n (IgG2) monoklonaalinen vasta-aine (mAb), joka sitoutuu liukoiseen ja kalvoon sitoutuneeseen ihmisen IL-6-reseptoriin (IL-6R). Satralitsumabi estää näiden reseptorien kautta tapahtuvaa IL-6:n (downstream) signaalinvälitystä.

IL-6:n pitoisuudet NMO:ta tai NMOSD:tä sairastavien potilaiden aivo-selkäydinnesteessä ja seerumissa lisääntyvät, kun tauti on aktiivinen. IL-6 on osallisena NMO:n ja NMOSD:n patogeneesissä ja vaikuttaa mm. seuraaviin: B-solujen aktivaatio, B-solujen erilaistuminen plasmablasteiksi ja patologisten autoantigeenien tuotanto, esim. pääasiassa keskushermoston astrosyyttien ilmentämää akvaporinikanavan proteiinia AQP4:ää vastaan, Th17-solujen aktivaatio ja erilaistuminen, säätelijä-T-solujen inhibiatio ja muutokset veri-aivoesteen läpäisevyydessä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

NMO:ta tai NMOSD:tä koskeneissa kliinisissä satralitsumabitutkimuksissa havaittiin C-reaktiivisen proteiinin (CRP), fibrinogeenin ja komplementin (C3, C4 ja CH50) laskua.

Kliininen teho ja turvallisuus

Satralitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kahdessa kliinisessä vaiheen III pivotaalitutkimuksessa potilailla, joilla oli NMOSD (diagnosoitu AQP4-IgG-seropositiivisena tai -seronegatiivisena NMO:na [Wingerchuck 2006 -kriteerit] tai AQP4-IgG-seropositiivisena NMOSD:na [Wingerchuk 2007 -kriteerit]).

Tutkimuksessa BN40898 oli mukana iältään 12–74-vuotiaita NMOSD:ta sairastavia aikuisia ja nuoria, jotka saivat immunosuppressiivista lääkitystä vakioannoksina ja joilla oli ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta seulontaa edeltäneiden kahden vuoden aikana (joista vähintään yksi pahenemisvaihe seulontaa edeltäneiden 12 kuukauden aikana) ja joiden EDSS-pisteet (expanded disability status scale) olivat 0–6,5. Tutkimuksessa BN40900 oli puolestaan mukana iältään 18–74-vuotiaita aikuisia, jotka eivät saaneet perushoitona immunosuppressiivista lääkitystä ja joilla oli ollut

vähintään yksi pahenemisvaihe tai ensimmäinen episodi seulontaa edeltäneiden 12 kuukauden aikana ja joiden EDSS-pisteet olivat 0–6,5.

Kummassakin tutkimuksessa oli noin 30 % AQP4-IgG-seronegatiivista NMO-potilaista.

Tehon arviointiperusteena oli kummassakin tutkimuksessa aika ensimmäiseen pahenemisvaiheeseen, jonka vahvisti riippumaton arviointitoimikunta (Clinical Endpoint Committee, CEC). Pahenemisvaiheeksi määriteltiin EDSS-pisteiden (Expanded Disability Status Scale) ja FSS-kriteerien (functional system score) ennalta määritelty huononeminen 7 päivän kuluessa potilaan raportointien oireiden perusteella arvioituna (vahvistettu pahenemisvaihe).

Tutkimus BN40898 (tunnetaan myös nimillä SA-307JG tai SAKuraSky)

Tutkimus BN40898 oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu kliininen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin satralitsumabin tehoa yhdistettynä vakioannoksina käytettyyn immunosuppressiiviseen lääkitykseen (suun kautta otettavat kortikosteroidit enintään annoksina 15 mg/vrk [prednisolonekvivalentteina], atsatiopriini enintään annoksina 3 mg/kg/vrk tai mykofenolaattimofetiili enintään 3000 mg/vrk; nuoret saivat atsatiopriinin ja suun kautta otettavien kortikosteroidien tai mykofenolaattimofetiilin ja suun kautta otettavien kortikosteroidien yhdistelmää). Tutkimuksen kaksoissokkoutetussa vaiheessa oli mukana 83 AQP4-IgG-seropositiivista ja -seronegatiivista potilasta (76 aikuista ja 7 nuorta). Potilaat saivat kolme ensimmäistä 120 mg:n satralitsumabikerta-annosta tai kaltaistettua lumelääkettä pistoksena vatsan tai reiden alueen ihon alle kahden viikon välein ensimmäisten neljän viikon ajan ja sen jälkeen neljän viikon välein.

Tutkimusasetelma ja tutkimuspotilasjoukon lähtötilanteen ominaisuudet esitetään taulukossa 4.

Taulukko 4. Tutkimuksen BN40898 tutkimusasetelma ja AQP4-IgG-seropositiivisten potilaiden lähtötilanteen ominaisuudet

Tutkimuksen nimi	Tutkimus BN40898 (AQP4-IgG-seropositiiviset: N = 55; ITT*-potilaat N = 83)	
	Tutkimusasetelma	
Tutkimuspotilasjoukko	Nuoret ja aikuiset NMO- tai NMOSD-potilaat, jotka saavat vakioannoksina immunosuppressiivista lääkitystä. Ikä 12–74 vuotta, seulontaa edeltäneiden 2 vuoden aikana ≥ 2 relapsia (vähintään yksi pahenemisvaihe seulontaa edeltäneiden 12 kuukauden aikana), EDSS-pisteet 0–6,5	
Tehoa arvioivan tutkimuksen kesto	Tapahtumaperusteinen** (26 vahvistettua pahenemisvaihetta) Seuranta-ajan mediaani: satralitsumabi 139,4 viikkoa, lumelääke 40,2 viikkoa (ITT-ryhmässä: satralitsumabi 115,1 viikkoa ja lumelääke 42,5 viikkoa)	
Hoitoryhmät, satunnaistaminen 1:1	Ryhmä A: 120 mg satralitsumabia ihon alle Ryhmä B: lumelääke	
Lähtötilanteen ominaisuudet AQP4-IgG-seropositiivisilla potilailla	Satralitsumabi + immunosuppressiivinen lääkitys (n = 27)	Lumelääke + immunosuppressiivinen lääkitys (n = 28)
Diagnoosi, n (%): NMO	19 (70,4)	14 (50,0)
NMOSD	8 (29,6)	14 (50,0)
Ikä keskimäärin vuosina (keskihajonta) (min–maks.)	44,4 (15,7) (13–73)	43,4 (12,9) (14–65)

Tutkimuksen nimi	Tutkimus BN40898 (AQP4-IgG-seropositiviset: N = 55; ITT*-potilaat N = 83)	
Iäkkäät (≥ 65 vuotta), n (%)	3 (11,1)	1 (3,6)
Nuoret (≥ 12 – < 18 vuotta), n (%)	1 (3,7)	2 (7,1)
Sukupuolijakauma n (%) miehiä / n (%) naisia	0 / 27 (100)	0 / 28 (100)
Immunosuppressiivinen lääkitys, n (%)		
Suun kautta otettavat kortikosteroidit	14 (51,9)	13 (46,4)
Atsatiopriini	11 (40,7)	11 (39,3)
Mykofenolaattimofetiili	1 (3,7)	3 (10,7)
Atsatiopriini + suun kautta otettavat kortikosteroidit***	0	0
Mykofenolaattimofetiili + suun kautta otettavat kortikosteroidit***	1 (3,7)	1 (3,6)

* Intention-to-treat (ITT)

** Varahoitoa (rescue therapy) saaneet potilaat, joilla ei ollut vahvistettuja pahenemisvaiheita, saivat tulla mukaan tutkimuksen avoimeen jatkovaiheeseen, ja heidät sensuroitiin tehoa koskevasta ensisijaisesta analyysistä

*** Nuorille potilaille sallittu yhdistelmä

Tutkimus BN40900 (tunnetaan myös nimellä SA-309JG tai SAKuraStar)

Tutkimus BN40900 oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu kliininen monikeskustutkimus, jossa satralitsumabimonoterapian tehoa verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa oli mukana 95 AQP4-IgG-seropositivista ja -seronegatiivista aikuista potilasta. Potilaat saivat kolme ensimmäistä 120 mg:n satralitsumabikerta-annosta tai kaltaistettua lumelääkettä pistoksena vatsan tai reiden alueen ihon alle kahden viikon välein ensimmäisten neljän viikon ajan ja sen jälkeen neljän viikon välein.

Tutkimusasetelma ja tutkimuspotilasjoukon lähtötilanteen ominaisuudet esitetään taulukossa 5.

Taulukko 5. Tutkimuksen BN40900 tutkimusasetelma ja AQP4-IgG-seropositivisten potilaiden lähtötilanteen ominaisuudet

Tutkimuksen nimi	Tutkimus BN40900 (AQP4-IgG-seropositiviset: N = 64; ITT*-potilaat: N = 95)	
	Tutkimusasetelma	
Tutkimuspotilasjoukko	Aikuiset NMO- tai NMOSD-potilaat Ikä 18–74 vuotta, seulontaa edeltäneiden 12 kuukauden aikana ≥ 1 pahenemisvaihe tai ensimmäinen episodi, EDSS-pisteet 0–6,5. Potilaat olivat joko saaneet estohoitoa NMOSD:n pahenemisvaiheeseen tai olivat hoito-naiiveja	
Tehoa arvioivan tutkimuksen kesto	Tapahtumaperusteinen (44 vahvistettua pahenemisvaihetta tai 1,5 vuotta viimeisen mukaan otetun potilaan satunnaistamisesta, kumpi tapahtuu ensin) Seuranta-ajan mediaani: satralitsumabi 96,7 viikkoa, lumelääke 60,1 viikkoa (ITT-ryhmässä: satralitsumabi 95,4 viikkoa ja lumelääke 60,5 viikkoa)	
Hoitoryhmät, satunnaistaminen 2:1	Monoterapia: Ryhmä A: 120 mg satralitsumabia ihon alle Ryhmä B: lumelääke	

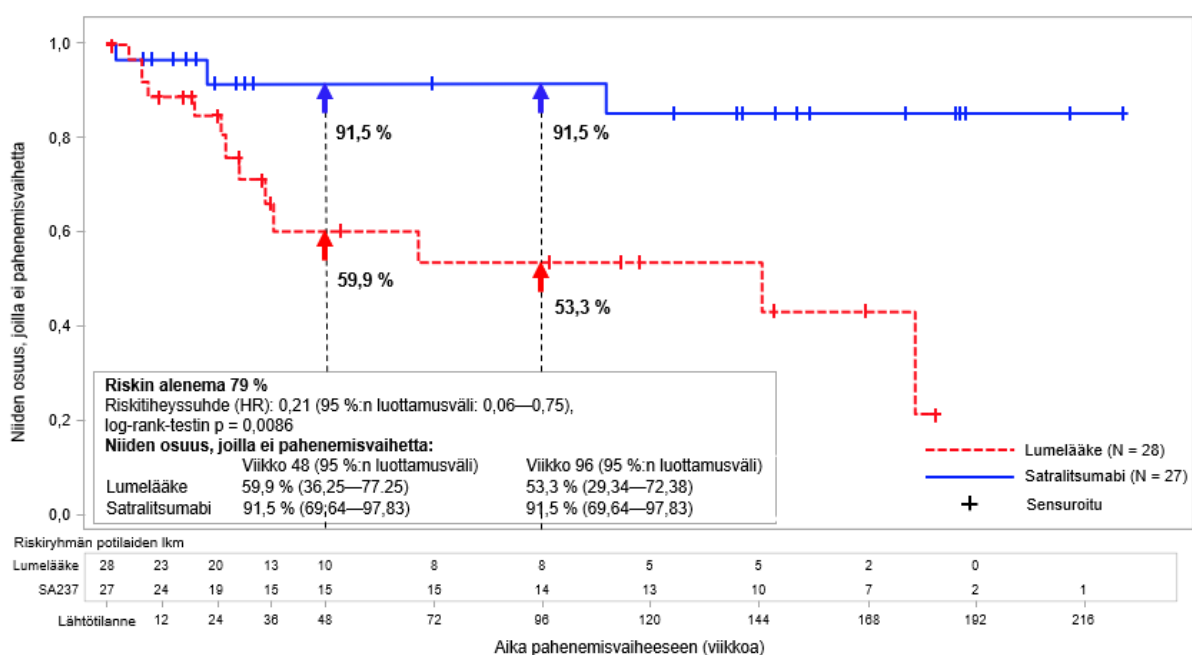
Tutkimuksen nimi	Tutkimus BN40900 (AQP4-IgG-seropositiiiviset: N = 64; ITT*-potilaat: N = 95)	
	Satralitsumabi (n = 41)	Lumelääke (n = 23)
Lähtötilanteen ominaisuudet AQP4-IgG-seropositiiivisilla potilailla		
Diagnoosi, n (%): NMO NMOSD	26 (63,4) 15 (36,6)	15 (65,2) 8 (34,8)
Ikä keskimäärin vuosina (keskihajonta) (min.–maks.)	46,0 (12,0) (22–70)	40,1 (11,5) (20–56)
Iäkkäät (≥ 65 vuotta), n (%)	1 (2,4)	0
Sukupuolijakauma n (%) miehiä / n (%) naisia	10 (24,4) / 31 (75,6)	1 (4,3) / 22 (95,7)

* Intention-to-treat (ITT)

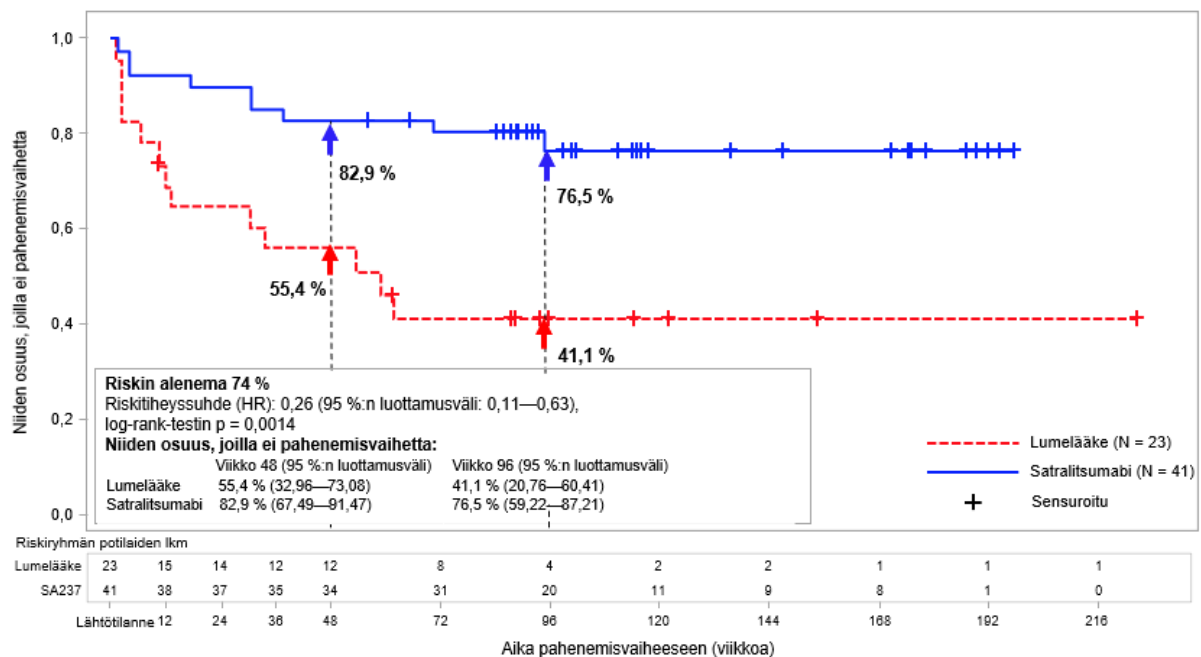
Ensisijainen teho

AQP4-IgG-seropositiiivisilla potilailla vahvistetun pahenemisvaiheen suhteellinen riski pieneni BN40898-tutkimuksessa 79 % (riskitiheysuhde (hazard ratio; HR) [95 %:n luottamusväli]: 0,21 [0,06–0,75]) ja BN40900-tutkimuksessa 74 % (HR [95 %:n luottamusväli]: 0,26-[0,11–0,63]) (ks. kuvat 1 ja 2). Kun tutkimusten BN40898 ja BN40900 tiedot yhdistettiin, satralitsumabihoito yhdistettynä immunosuppressiiviseen lääkitykseen tai satralitsumabimonoterapia pienensivät AQP4-IgG-seropositiiivisilla potilailla vahvistetun pahenemisvaiheen kokonaisriskiä 75 % (HR [95 %:n luottamusväli]: 0,25 (0,12–0,50)). Viikolla 48 AQP4-IgG-seropositiiivisista potilaista 85,7 %:lla satralitsumabihoidon ja immunosuppressiivisen lääkityksen yhdistelmää tai satralitsumabimonoterapiaa saaneista potilaista ei esiintynyt vahvistettua pahenemisvaihetta verrattuna 58,7 %:iin lumeryhmän potilaista. Viikolla 96 AQP4-IgG-seropositiiivisista potilaista 81,4 %:lla satralitsumabihoidon ja immunosuppressiivisen lääkityksen yhdistelmää tai satralitsumabimonoterapiaa saaneista potilaista ei esiintynyt vahvistettua pahenemisvaihetta verrattuna 47,2 %:iin lumeryhmän potilaista. AQP4-IgG-seronegatiivisilla potilailla teho ei ollut merkittävä.

Kuva 1. Tutkimus BN40898: ensimmäiseen vahvistettuun pahenemisvaiheeseen kulunut aika AQP4-IgG-seropositiiivisilla potilailla kaksoissokkoutetun jakson aikana



Kuva 2. Tutkimus BN40900: ensimmäiseen vahvistettuun pahenemisvaiheeseen kulunut aika AQP4-IgG-seroposiitivisilla potilailla kaksoissokkoutetun jakson aikana



Satralitsumabihoito vähensi AQP4-IgG-seroposiitivisilla potilailla vuotuistettua vahvistettujen pahenemisvaiheiden määrää BN40898-tutkimuksessa 88 % (esiintyvyyssuhde [rate ratio; RR]) = 0,122; 95 %:n luottamusväli: 0,027–0,546; p = 0,0039) ja BN40900-tutkimuksessa 90 % (RR = 0,096; 95 %:n luottamusväli: 0,020–0,473; p = 0,0086) lumelääkkeeseen verrattuna.

Satralitsumabihoitoa saaneiden AQP4-IgG-seroposiitivisten potilaiden varahoitojen (rescue therapy; esim. kortikosteroidit, laskimoon annettava immunoglobuliini ja/tai afereesi [mukaan lukien plasmafereesi tai plasmanvaihto]) tarve väheni BN40898-tutkimuksessa 61 % (vetokertoimien suhde [odds ratio; OR]) = 0,3930; 95 %:n luottamusväli: 0,1343–1,1502; p = 0,0883) ja BN40900-tutkimuksessa 74 % (OR = 0,2617; 95 %:n luottamusväli: 0,0862–0,7943; p = 0,0180) lumehoitoa saaneisiin potilaisiin verrattuna.

Satralitsumabihoito vähensi AQP4-IgG-seroposiitivisilla potilailla vaikea-asteisten pahenemisvaiheiden riskiä BN40898-tutkimuksessa 85 % (kaksoissokkoutetun jakson aikana varmistettuun vaikea-asteiseen relapsiin kulunut aika; HR = 0,15; 95 %:n luottamusväli: 0,02–1,25; p = 0,0441) ja BN40900-tutkimuksessa 79 % (HR = 0,21; 95 %:n luottamusväli: 0,05–0,91; p = 0,0231) lumelääkehoitoon verrattuna. Vaikea-asteiseksi pahenemisvaiheeksi määriteltiin EDSS-pisteiden suureneminen ≥ 2 pistettä edellisestä EDSS-arviosta.

Keskeiset toissijaiset päätetapahtumat

Tutkimuksissa BN40898 ja BN40900 muutosta lähtötilanteesta viikkoon 24 koskien kipua tai uupumusta ei saavutettu.

Avoin jatkotutkimus

Pitkäaikaisempien tietojen, mukaan lukien avoin jatkotutkimus (perustuen varahoidolla hoidettuihin pahenemisvaiheisiin), analyysi osoitti, että 120 viikon satralitsumabihoitoon jälkeen AQP4-IgG-seroposiitivisista potilaista pahenemisvaihetta ei edelleen ollut 58 %:lla satralitsumabiyhdistelmähoitoa saaneista ja 73 %:lla monoterapiaa saaneista.

Immunogeenisuus

Lääkevasta-aineita havaittiin vaiheen III tutkimuksessa BN40898 (yhdistelmähoito immunosuppressiivisen lääkityksen kanssa) ja vaiheen III tutkimuksessa BN40900 (monoterapia) kaksoissokkoutetun jakson aikana 41 %:lla (BN4089) ja 71 %:lla (BN40900) satralitsumabihoitoa saaneista potilaista. Lääkevasta-aineiden kykyä neutraloida satralitsumabin sitoutumista ei tunneta.

Lääkevasta-ainepositiivisilla potilailla altistus oli pienempi, mutta lääkevasta-aineet eivät vaikuttaneet turvallisuuteen eikä niillä ollut selkeää vaikutusta tehoon tai farmakodynaamisiin merkkiaineisiin.

Satralitsumabihoito vähensi vaiheen III tutkimuksissa vahvistetun pahenemisvaiheen riskiä yhtä paljon, vaikka lääkevasta-aineiden esiintyvyydessä oli tutkimusten välillä eroja.

Pediatriset potilaat

Tutkimuksen BN40898 kaksoissokkoutetussa jaksossa oli mukana 7 nuorta potilasta. Heidän ikänsä oli keskimäärin 15,4 vuotta, ja painon mediaani oli 79,6 kg. Valtaosa oli tyttöjä (n = 6). Neljä potilasta oli valkoihoisia, kaksi oli mustaihoisia/afroamerikkalaisia ja yksi oli aasialainen. Kolme (42,9 %) nuorta potilasta todettiin seulonnassa AQP4-IgG-seropositiivisiksi (2 lumeryhmässä ja 1 satralitsumabiryhmässä). Kaksoissokkoutetun jakson aikana kolmesta lumeryhmän nuoresta yhdellä ja neljästä satralitsumabiryhmän nuoresta yhdelle ilmaantui vahvistettu pahenemisvaihe. Ensimmäisen päätetapahtuman eli ensimmäisen vahvistettuun pahenemisvaiheeseen kuluneen ajan riskitiheyssuhdetta ei laskettu tässä alaryhmässä pienen otoskoon vuoksi. Tutkimuksen avoimeen jaksoon otettiin lisäksi mukaan kaksi nuorta potilasta.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Enspryng-valmisteen käytöstä NMOSD:n hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Satralitsumabin farmakokinetiikkaa on tutkittu sekä japanilaisilla että valkoihoisilla terveillä vapaaehtoisilla ja NMO- ja NMOSD-potilailla. Farmakokinetiikka määritettiin suositeltuja annoksia saaneiden NMO:ta ja NMOSD:ta potilaiden perusteella 154 potilaan tietokannasta populaatiofarmakokineettisellä analyysillä.

Esitötetyllä ruiskulla ja esitötetyllä kynällä annetun satralitsumabin farmakokinetiikat olivat keskenään vastaavia.

Satralitsumabin pitoisuus-aikasuhdetta NMO- ja NMOSD-potilailla kuvaa tarkasti populaatiofarmakokineettinen kaksitilamalli, jossa on rinnan lineaarinen ja kohdevälitteinen (Michaelis-Mentenin) eliminaatio ja ihon alle antoa koskeva ensimmäisen asteen imeytyminen. Satralitsumabin puhdistuma- ja tilavuusparametrit skaalautuvat allometrisesti painon mukaan (voimafunktiona, jossa puhdistuman kiinteä voimakerroin on 0,75 ja tilavuusparametrien kiinteä voimakerroin on 1). Painon osoitettiin olevan merkittävä kovariaatti, sillä 123 kg:n painoisten potilaiden (painojakautuman 97,5. persentiili) puhdistuma lisääntyi 71,3 %:lla ja V_c 105 %:lla verrattuna 60 kg painoiseen potilaaseen.

Vakaan tilan farmakokinetiikka saavutettiin aloitusjakson (8 viikkoa) jälkeen siten, että C_{min}-arvo (keskiarvo [± keskihajonta]) oli 19,7 (12,2) mikrog/ml, C_{max}-arvo (keskiarvo [± keskihajonta]) oli 31,5 (14,9) mikrog/ml ja AUC-arvo (keskiarvo [± keskihajonta]) oli 737 (386) mikrog.ml/vrk.

Imeytyminen

Satralitsumabin absorptiionopeusvakio oli 0,0104 h, mikä vastaa noin 3 vuorokauden (66 tuntia) imeytymisen puoliintumisaikaa käytettäessä suositeltua annosta (ks. kohta 4.2). Biologinen hyötöosuus oli suuri (85,4 %).

Jakautuminen

Satralitsumabin jakautuminen on kaksivaiheinen. Sentraalinen jakautumistilavuus oli 3,46 l ja perifeerinen jakautumistilavuus oli 2,07 l. Tilojen välinen puhdistuma oli 14 ml/h.

Biotransformaatio

Satralitsumabin metaboliaa ei ole tutkittu suoraan, sillä monoklonaaliset vasta-aineet poistuvat elimistöstä pääasiassa kataboloitumalla.

Eliminaatio

Satralitsumabin kokonaispuhdistuma on pitoisuusriippuvainen. Lineaariseksi puhdistumaksi arvioidaan 2,50 ml/h (NMO- ja NMOSD-potilailla suositeltua annosta käytettäessä vastaa vakaassa tilassa noin puolta kokonaispuhdistumasta). Vaiheen 3 tutkimusten yhdistettyjen tietojen perusteella tähän liittyvä terminaalinen $t_{1/2}$ on noin 30 vuorokautta (vaihteluväli 22–37 vuorokautta).

Erityiset potilasryhmät

NMO:ta ja NMOSD:ta sairastavien aikuisten potilaiden populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittivat, että ikä, sukupuoli ja etninen tausta eivät vaikuta merkittävästi satralitsumabin farmakokinetiikkaan. Paino vaikuttaa satralitsumabin farmakokinetiikkaan, mutta minkään näiden demografisten tietojen perusteella ei suositella annosmuutoksia.

Pediatriset potilaat

Aikuisten annostusta saaneista kahdeksasta nuoresta (iältään 13–17-vuotiaasta) potilaasta saadut tiedot osoittavat, että satralitsumabin populaatiofarmakokineettiset parametrit eivät poikkea merkittävästi aikuisten potilaiden vastaavista parametreista. Annosmuutos ei näin ollen ole tarpeen.

Iäkkäät

Satralitsumabin farmakokinetiikan tutkimiseksi iältään ≥ 65 -vuotiailla potilailla ei ole tehty varsinaisia tutkimuksia. Kliinisissä tutkimuksissa BN40898 ja BN40900 oli mukana iältään 65–74-vuotiaita NMO:ta ja NMOSD:ta sairastavia potilaita.

Munuaisten vajaatoiminta

Varsinaista tutkimusta munuaisten vajaatoiminnan vaikutuksesta satralitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole tehty. Vaiheen III tutkimuksissa oli kuitenkin mukana lievää munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma ≥ 50 ml/min – < 80 ml/min) sairastavia potilaita. Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta satralitsumabin farmakokinetiikkaan, mikä on yhdenmukainen havainto satralitsumabin tunnetun puhdistumamekanismin kanssa. Annosmuutos ei näin ollen ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutusta satralitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole selvitetty varsinaisissa tutkimuksissa (ks. kohta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Karsinogeenisuus

Satralitsumabin karsinogeenisuuden varmistamiseksi ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia jyrsijöillä. Cynomolgus-apinoilla tehdyssä 6 kuukauden pituisessa pitkäaikaistoksisuutta selvittäneessä tutkimuksessa ei havaittu proliferatiivisia leesioita.

Genotoksisuus

Satralitsumabin mutageenisuuden varmistamiseksi ei ole tehty tutkimuksia. Vasta-aineilla ei odoteta olevan vaikutuksia DNA:han.

Lisääntymistoksisuus

Tiineiden apinoiden ja niiden jälkeläisten prenataalinen satralitsumabihoito ja postnataalinen altistus satralitsumabille eivät aiheuttaneet haittavaikutuksia emoille, sikiön kehitykseen, tiineyden lopputulokseen eikä poikasen eloonjääntiin ja kehitykseen (mukaan lukien oppimiskykyyn).

Satralitsumabipitoisuus nisämaidossa oli hyvin pieni (< 0,9 % vastaavasta pitoisuudesta emon plasmassa).

Hedelmällisyys

Apinoille annetusta pitkäaikaisesta satralitsumabihoidosta ei todettu vaikutuksia urosten eikä naaraiden lisääntymiselimiin.

Sytokiinien vapautumisoireyhtymä

Ihmisen verellä tehtyjen *in vitro* -tutkimusten perusteella tulehdusta edistävien sytokiinien vapautumisriskin sytokiinien ilmaantuvuuden ja lisääntymisen suhteen katsotaan olevan satralitsumabin käytössä vähäinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiini
Asparagiinihappo
Arginiini
Poloksameeri 188
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

3 vuotta

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua tai esitäytettyä kynää, jos se on jäätynyt.

Pitä esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä aina kuivana.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson. Huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin vaan se pitää joko käyttää tai hävittää.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

1 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa (polymeeria), jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu kiinteä neula sekä klooratusta butyylilikumista ja polypropeenista valmistettu jäykkä neulansuojus ja joka on suljettu klooratusta butyylilikumista valmistetulla männän tulpalla. Esitäytetyssä ruiskussa on etiketti, automaattinen turvamekanismi, männän varsi ja sormituet.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty ruisku ja 3 esitäytetyn ruiskun kerrannaispakkaus (3 x 1). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

1 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa (polymeeria), jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu kiinteä neula sekä klooratusta butyylilikumista ja polypropeenista valmistettu jäykkä neulansuojus ja joka on suljettu klooratusta butyylilikumista valmistetulla männän tulpalla. Esitäytetty ruisku on koottu esitäytetyn kynän osien avulla.

Pakkauskoko: 1 tai 3 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun ulkopakkaus on otettu jääkaapista, esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä otetaan pois sinetöidystä ulkopakkauksesta. Esitäytetty ruisku nostetaan varovasti pois ulkopakkauksesta siten, että ruiskua pidellään sen säiliöstä. On tärkeää antaa esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen pistoksen antamista.

Jos liuos on sameaa, värjäytynyttä tai siinä on näkyviä hiukkasia tai jos esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä vaikuttaa vioittuneelta tai on pudonnut, lääkevalmistetta ei pidä käyttää.

Pistos on annettava heti korkin irrottamisen jälkeen ja viimeistään 5 minuutin kuluttua korkin irrottamisesta, jotta vältetään lääkevalmisteen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen. Jos esitäytettyä ruiskua tai esitäytettyä kynää ei käytetä 5 minuutin kuluessa korkin irrottamisen jälkeen, ruisku on hävitettävä laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä.

Esitäytetyn kynän vihreän neulansuojuksen koskettamista tai poistetun korkin asettamista takaisin paikoilleen on vältettävä, sillä tällöin esitäytetty kynä voi vahingossa aktivoitua.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. kesäkuuta 2021
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10. helmikuuta 2026

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Myyntiluvan haltijan on ennen Enspryng-valmisteen tuomista kauppaan kussakin jäsenvaltiossa sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa potilaskortin sisällöstä ja muodosta, jakelutavasta sekä muista korttia koskevista seikoista.

Potilaskortin tarkoituksena on tehostaa tiedonvälitystä koskien infektioiden / vakavien infektioiden riskiä, varmistaa potilaan hakeutuminen pikaisesti lääkärinhoitoon infektioiden oireiden tai löydösten ilmaantuessa, jotta infektiot diagnosoidaan ajoissa, sekä varmistaa, että terveydenhoidon ammattilaiset ovat tietoisia nopeasti tehtävien ja asianmukaisten toimenpiteiden tarpeesta.

Myyntiluvan haltijan pitää varmistaa kussakin jäsenvaltiossa, jossa Enspryng-valmiste on markkinoilla, että potilaskortti toimitetaan kaikille niille terveydenhoidon ammattilaisille, jotka oletettavasti määräävät, toimittavat tai antavat Enspryng-valmistetta, sekä kaikille niille potilaille, jotka oletettavasti käyttävät Enspryng-valmistetta tai on kaikkien näiden saatavissa.

Potilaskortti sisältää

- tiedon, että Enspryng-hoito voi lisätä infektioriskiä
- kehotuksen, että infektioiden oireiden tai löydösten ilmaantuessa on hakeuduttava pikaisesti lääkärinhoitoon
- tiedon potilasta milloin tahansa, myös hätätilanteissa, hoitaville terveydenhoidon ammattilaisille, että potilas käyttää Enspryng-valmistetta
- Enspryng-hoidon määränneen lääkärin yhteystiedot.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
satralitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 120 mg satralitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, asparagiinihappo, arginiini, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku
120 mg/1 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Vain kertakäyttöön

Poista ruisku ulkopakkauksesta, ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäätyä

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty Enspryng- esitötetty ruisku voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Saksa

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1559/001 1 esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

enspryng 120 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KERRANNAISPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TIEDOT)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
satralitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 120 mg satralitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, asparagiinihappo, arginiini, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua
120 mg/1 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Vain kertakäyttöön

Poista ruisku ulkopakkauksesta, ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäätä

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty Enspryng- esitötetty ruisku voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Saksa

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1559/002 3 esitötettyä ruiskua (3 x 1)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

enspryng 120 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KERRANNAISPAKKAUKSEN KARTONKINEN VÄLIPAKKAUS (ILMAN BLUE BOX – TIETOJA)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
satralitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 120 mg satralitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, asparagiinihappo, arginiini, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku. Kerrannaispakkauksen osa, jota ei myydä erikseen.
120 mg/1 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Vain kertakäyttöön

Poista ruisku ulkopakkauksesta, ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty Enspryng- esitötetty ruisku voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1559/002 3 esitötettyä ruiskua (3 x 1)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

enspryng 120 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Enspryng 120 mg injektioneste
satralitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

120 mg/1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
satralitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 120 mg satralitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, asparagiinihappo, arginiini, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

3 esitäytettyä kynää

120 mg/1 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

Vain kertakäyttöön

Poista esitäytetty kynä ulkopakkauksesta, ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäätyä

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty Enspryng- esitötetty kynä voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Saksa

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1559/003 1 esitötetty kynä

EU/1/21/1559/004 3 esitötettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

enspryng 120 mg kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Enspryng 120 mg injektioneste
satralitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

120 mg/1 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku satralitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkärin sinulle antamassa potilaskortissa sekä tässä pakkausselosteessa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen Enspryng-hoitoa ja hoidon aikana. Pidä saamasi kortti aina mukana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Enspryng on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enspryng-valmistetta
3. Miten Enspryng-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enspryng-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Käyttöohjeet

1. Mitä Enspryng on ja mihin sitä käytetään

Mitä Enspryng on

Enspryng sisältää vaikuttavana aineena satralitsumabia. Se on monoklonaaliseksi vasta-aineeksi kutsuttu valkuaisaine eli proteiini. Monoklonaaliset vasta-aineet on kehitetty tunnistamaan elimistössä tiettyjä aineita ja kiinnittymään niihin.

Mihin Enspryng-valmistetta käytetään

Enspryng on lääke neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Mikä on NMOSD (neuromyelitis optica -kirjon häiriö)

Neuromyelitis optica -kirjon häiriö on keskushermostosairaus, joka vaikuttaa lähinnä näköhermoihin ja selkäyttimeen. NMOSD:ssa immuunijärjestelmä (elimistön puolustusmekanismi) toimii virheellisesti ja hyökkää hermoja vastaan.

- Näköhermojen vaurioitumisesta aiheutuu turpoamista, mistä puolestaan aiheutuu kipua ja näönmenetystä.
- Selkäytimen vaurioitumisesta aiheutuu jalkojen tai käsien heikkoutta tai liikuntakyvyn menetystä, tuntoaistin menetystä sekä virtsarakon ja suolen toimintaan liittyviä ongelmia.

NMOSD:hen liittyvässä kohtauksessa hermosto turpoaa. Näin tapahtuu myös, kun tauti uusiutuu (pahenemisvaihe). Turpoamisesta aiheutuu uusia oireita tai aiempien oireiden uusiutuminen.

Miten Enspryng vaikuttaa

Enspryng estää tietyn valkuaisaineen (interleukiini-6:n eli IL-6:n) toimintaa. Tämä valkuaisaine on osallisena prosesseissa, jotka johtavat hermoston vaurioitumiseen ja turpoamiseen. Enspryng estää näitä vaikutuksia ja vähentää siten riskiä NMOSD:hen liittyvään pahenemisvaiheeseen tai kohtaukseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enspryng-valmistetta

Älä käytä Enspryng-valmistetta

- jos olet allerginen satralitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos edellä mainittu koskee sinua tai et ole siitä varma, älä käytä Enspryng-valmistetta, ja käännä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio, käännä heti lääkärin puoleen (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos jokin seuraavista koskee sinua (tai et ole siitä varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Enspryng-valmistetta.

Infektiot

Jos sinulla on infektio, et voi käyttää Enspryng-valmistetta. **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet, että sinulla on infektion oireita** ennen Enspryng-hoitoa tai sen aikana tai jälkeen, kuten

- kuumetta tai vilunväireitä
- pitkittyvää yskää
- kurkkukipua
- yskänrokko tai sukupuolielinten haavaumia (*herpes simplex*)
- vyöruusu (*herpes zoster*)
- ihon punoitusta, turpoamista, aristusta tai kipua
- pahoinvointia tai oksentelua, ripulia tai vatsakipua.

Nämä tiedot ovat myös potilaskortissa, jonka lääkäri on antanut sinulle. On tärkeää, että pidät potilaskortin aina mukana ja näytät sitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai sinua hoitavalle henkilölle.

Lääkäri odottaa infektion saamista hallintaan ennen Enspryng-valmisteen antamista tai ennen kuin hän antaa sinulle luvan Enspryng-pistosten jatkamiseen.

Rokotukset

Kerro lääkärille, jos olet äskettäin saanut jonkin rokotuksen tai saatat lähiaikoina saada jonkin rokotuksen.

- Lääkäri tarkistaa ennen Enspryng-hoidon aloittamista, tarvitsetko joitakin rokotuksia.
- Sinulle ei saa antaa Enspryng-hoidon aikana eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (esim. BCG- eli tuberkuloosirokotetta tai keltakuumerokotteita).

Maksaentsyymit

Enspryng voi vaikuttaa maksaan ja suurentaa tiettyjen maksaentsyymien pitoisuutta veressä. Lääkäri ottaa verikokeita ennen Enspryng-hoidon antamista ja hoidon aikana selvittääkseen maksasi toimintaa. **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle**, jos sinulla on seuraavia maksavaurioita viittaavia oireita Enspryng-hoidon aikana tai jälkeen:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (ikterusta)
- tummaa virtsaa
- pahoinvointia ja oksentelua
- vatsakipua.

Veren valkosolumäärä

Lääkäri ottaa verikokeita ennen Enspryng-hoidon antamista ja hoidon aikana tarkistaakseen veresi valkosolumäärän.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sitä ei ole vielä tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Enspryng

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät lääkkeitä, kuten varfariinia, karbamatsepiinia, fenytoiinia tai teofylliiniä, sillä niiden annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan imetyksen, jos sinulle annetaan Enspryng-hoitoa. Ei tiedetä, erittykö Enspryng ihmisillä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Enspryng ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn, kykyyn pyöräillä tai kykyyn käyttää työkaluja tai koneita.

3. Miten Enspryng-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Enspryng-valmistetta käytetään

Yksi pistos sisältää 120 mg satralitsumabia. Ensimmäinen pistos annetaan lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa.

- Kolme ensimmäistä pistosta annetaan 2 viikon välein. Näitä kutsutaan aloitusannoksiksi.
- Tämän jälkeen pistoksia annetaan 4 viikon välein. Näitä kutsutaan ylläpitoannoksiksi. Jatka pistosten pistämistä 4 viikon välein niin pitkään kuin lääkäri niin kehottaa.

Miten Enspryng-valmistetta käytetään

- Enspryng annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).
- Pistä jokaisella kerralla ruiskun koko sisältö.

Aluksi lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa antaa Enspryng-pistoksen. Lääkäri voi kuitenkin päättää, että voit itse tai sinua hoitava aikuinen henkilö voi pistää Enspryng-pistoksen.

- Sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle opastetaan, miten Enspryng-pistos pistetään.
- Jos sinulla tai sinua hoitavalla henkilöllä on kysyttävää pistosten pistämisestä, käänny/kääntykää lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen lopusta kohdasta ”Käyttöohjeet” ohjeet Enspryng-pistoksen pistämiseen ja noudata niitä.

Jos käytät enemmän Enspryng-valmistetta kuin sinun pitäisi

Enspryng on esitötetyssä ruiskussa, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos vahingossa pistät useamman annoksen kuin pitäisi, soita lääkärille. Ota ulkopakkaus aina mukaasi lääkärin vastaanotolle.

Jos unohdat käyttää Enspryng-valmistetta

On hyvin tärkeää jatkaa pistosten pistämistä, jotta hoito tehoaa täysin.

Jos lääkäri tai sairaanhoitaja antaa pistokset sinulle ja unohdat vastaanottokäynnin, varaa heti uusi vastaanottoaika.

Jos pistät Enspryng-pistokset itse ja pistos jää pistämättä, pistä se heti, kun se on mahdollista. Älä odota seuraavan suunnitellun annoksen ajankohtaan. Kun olet pistänyt unohtuneen annoksen, seuraava annos pistetään

- 2 viikon kuluttua, jos kyse on aloitusannoksesta
- 4 viikon kuluttua, jos kyse on ylläpitoannoksesta.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos lopetat Enspryng-valmisteen käytön

Älä lopeta Enspryng-pistosten pistämistä äkillisesti keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Jos sinulla on injektion aikana tai sen jälkeen allergisen reaktion oireita, kerro siitä heti lääkärille tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle. Tällaisia oireita ovat

- puristava tunne rintakehässä tai hengityksen vinkuminen
- hengenahdistus
- kuume tai vilunväreet
- voimakas huimaus tai pyörähtelyn tunne

- huulten, kielen, kasvojen turpoaminen
- ihon kutina, nokkosihottuma tai ihottuma.

Älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa, ja lääkäri on kehottanut ottamaan seuraavan annoksen.

Pistokseen liittyvät reaktiot (hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

Reaktiot ovat useimmiten lieviä, mutta jotkut niistä voivat olla vakavia.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on tällaisia oireita pistoksen aikana tai jälkeen, etenkin pistoksen jälkeisten 24 tunnin aikana:

- punoitusta, kutinaa, kipua tai turvotusta pistoksen antokohdassa
- ihottumaa, ihon punoitusta tai kutinaa tai nokkosihottumaa
- kasvojen punoituksen tunnetta
- päänsärkyä
- kurkun ärsytystä, turpoamista tai kipua
- hengenahdistusta
- matala verenpaine (huimausta ja pyörrytystä)
- kuumetta tai vilunväireitä
- väsymyksen tunnetta
- pahoinvointia tai oksentelua tai ripulia
- nopea sydämen syke, sydämen lepatusta tai jyskytystä (sydämentykytystä).

Jos sinulla on edellä mainittuja oireita, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- nivelkipu
- suuri veren lipidipitoisuus (rasvapitoisuus)
- verikokeissa todettu pieni veren valkosolumäärä.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- jäykkyyden tunne
- migreeni
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- verenpaineen nousu
- unettomuus
- säärtien, jalkaterien tai käsien turpoaminen
- ihottuma tai kutina
- allergiat tai heinänuha
- mahatulehdus (gastriitti), mukaan lukien mahakipu ja pahoinvointi
- painon nousu
- verikokeissa todettava
 - pieni fibrinogeenipitoisuus (fibrinogeeni on veren hyytymiseen osallistuva valkuaisaine)
 - suuri maksaentsyymien (transaminaasien) pitoisuus (mahdollisesti merkki maksaongelmista)
 - suuri bilirubiinipitoisuus (mahdollisesti merkki maksaongelmista)
 - pieni verihiutalemäärä (mistä saattaa aiheutua herkästi verenvuotoa tai mustelmia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Enspryng-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä esitätetyn ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätymä. Älä käytä ruiskua, jos se on jäätynyt.
- Pidä ruisku aina kuivana.
- Pidä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
- Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty Enspryng- esitätetty ruisku voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson. Älä laita Enspryng-ruiskua takaisin jääkaappiin.
- Jos esitätetty ruisku on ollut poissa jääkaapista pidempään kuin 8 päivää, älä käytä sitä, vaan hävitä se.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se on sameaa tai värjäytynyttä tai jos siinä on näkyviä hiukkasia. Enspryng on väritön tai hieman keltainen neste.

Odota 30 minuuttia ennen pistoksen pistämistä, jotta ruisku lämpenee huoneenlämpöiseksi. Lääke on pistettävä heti korkin irrottamisen jälkeen ja viimeistään 5 minuutin kuluttua korkin irrottamisen jälkeen, jotta vältetään lääkkeen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen. Jos esitätetty ruiskua ei käytetä 5 minuutin kuluessa korkin irrottamisen jälkeen, ruisku on hävitettävä laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitätetty ruisku.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enspryng sisältää

- Vaikuttava aine on satralitsumabi. Yksi esitätetty ruisku sisältää 120 mg satralitsumabia 1 ml:ssa.
- Muut aineet ovat histidiini, asparagiinihappo, arginiini, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Väritön tai hieman keltainen neste.
- Enspryng on injektioneste, liuos.
- Enspryng on saatavana pakkauksissa, joissa on yksi esitätetty ruisku, ja kerrannaispakkauksissa, joissa on 3 koteloa, joissa kussakin on yksi esitätetty ruisku. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

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

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

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

Hrvatska

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

Ireland, Malta

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

Ísland

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

Italia

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Enspryng- esitäytetyn ruiskun käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet:

- **ennen esitäytetyn ruiskun käytön aloittamista**
- **aina uuden pakkauksen hakemisen yhteydessä, sillä niissä voi olla uutta tietoa.**
- Nämä käyttöohjeet eivät korvaa keskustelua sairaudestasi ja sen hoidosta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, voitko sinä tai sinua hoitava henkilö pistää Enspryng-pistokset kotona. Sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle myös opastetaan ennen ensimmäistä kotona annettavaa pistosta, miten ruiskua käytetään oikein ja turvallisesti.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Tärkeitä tietoja

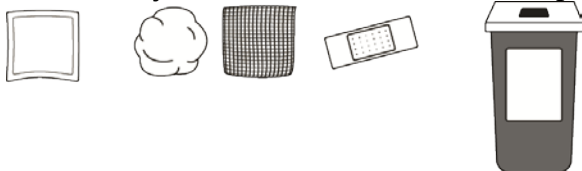
- Esitäytetyssä ruiskussa on Enspryng-niminen lääke.
- Yksi Enspryng-pakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun.
- Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan.
- Älä käytä samaa ruiskua toisen henkilön kanssa.
- Älä irrota neulan suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään Enspryng-pistoksen.
- Älä käytä ruiskua, jos se on pudonnut tai vioittunut.
- Älä milloinkaan yritä irrottaa ruiskun osia erilleen.
- Älä jätä ruiskua ilman valvontaa.
- Älä käytä samaa ruiskua uudelleen.

Pistoksen pistämiseen tarvittavat tarvikkeet

Enspryng-pakkaus sisältää:

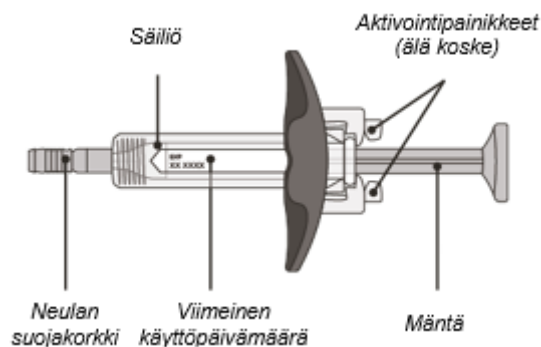
- yksi kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

Tarvitset myös seuraavat tarvikkeet, mutta pakkaus ei sisällä niitä:



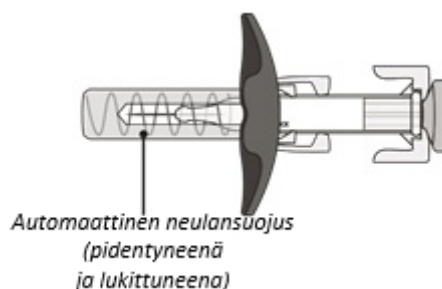
- 1 desinfiointipyyhe
 - 1 steriili vanutuppo tai harsotaitos
 - 1 pieni laastari
 - 1 pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu astia neulan suojakorkin ja käytetyn ruiskun hävittämiseen turvallisesti. Ks. näiden käyttöohjeiden lopussa kohta 21 Enspryng-esitäytetyn ruiskun hävittäminen.
-

Enspryng-esitäytetty ruisku
(Ks. kuva A ja kuva B)
Ennen käyttöä:



Kuva A

Käytön jälkeen:



Kuva B

Ruiskussa on automaattinen neulansuojus, joka peittää neulan, kun pistos on annettu.

Valmistautuminen Enspryng-pistoksen pistämiseen

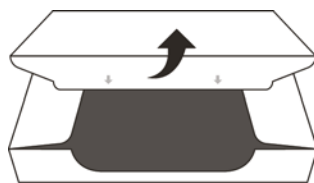
1. Ota ruiskun sisältävä pakkaus jääkaapista. Aseta se puhtaalle ja tasaiselle alustalle (esim. pöydälle).
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ulkopakkauksen takapaneelista (**ks. kuva C**). **Älä** käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
3. Tarkista, että ulkopakkauksen etupaneeli on sinetöity (**ks. kuva C**). **Älä** käytä, jos sinetti on rikki.

Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai sinetti on rikki, siirry kohtaan 21 Enspryng-esitäytetyn ruiskun hävittäminen, ja ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.



Kuva C

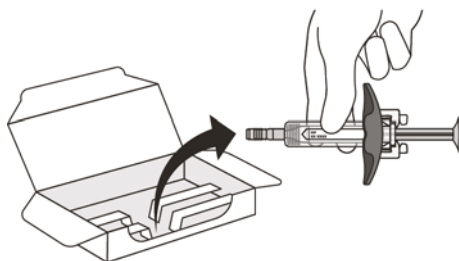
4. Avaa sinetöity ulkopakkaus (ks. kuva D).



Kuva D

5. Ota ote ruiskun säiliöstä, ja nosta ruisku varovasti pois ulkopakkauksesta (ks. kuva E).

- Älä käännä ulkopakkausta ylösalaisin ottaaksesi ruiskun.
- Älä koske aktivointipainikkeisiin, sillä ruisku voi vioittua.
- Älä ota kiinni männästä tai neulan suojakorkista.

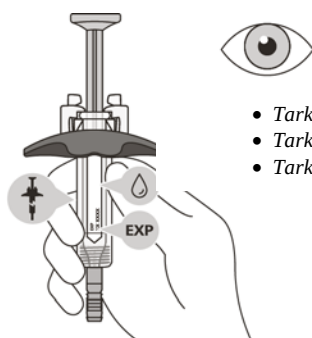


Kuva E

Tarkista ruisku

(Ks. kuva F)

6. Tarkista ruiskun viimeinen käyttöpäivämäärä. **Älä** käytä ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
7. Tarkista ruisku, ettei se ole vioittunut. **Älä** käytä ruiskua, jos siinä on murtumia tai se on rikkoutunut.
8. Tarkista, että tarkistusikkunassa näkyvä neste on kirkasta ja väritöntä tai hieman keltaista. **Älä** pistä lääkettä, jos liuos on sameaa, värjäytynyttä tai jos siinä on hiukkasia.
- Ruiskussa voi näkyä pieniä ilmakuplia. Se on normaalia, eikä kuplia pidä yrittää poistaa.



- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Tarkista neste.
- Tarkista, ettei ruisku ole vioittunut.

Kuva F

Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, ruisku on vioittunut tai neste on sameaa, värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia, älä käytä ruiskua. Siirry silloin kohtaan 21 Enspryng-esitetyt ruiskun hävittäminen, ja ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Anna ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi

9. Kun olet tarkistanut ruiskun, aseta se puhtaalle, tasaiselle alustalle (esim. pöydälle) 30 minuutiksi, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi. (Ks. kuva G)

On tärkeää antaa ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi, sillä kylmän lääkkeen pistäminen voi tuntua epämukavalta, ja ruiskun männän painaminen voi olla vaikeampaa.

- Lämpenemistä ei saa nopeuttaa lämmittämällä ruiskua millään tavoin.
- Älä poista neulansuojusta, kun ruisku lämpenee huoneenlämpöön.



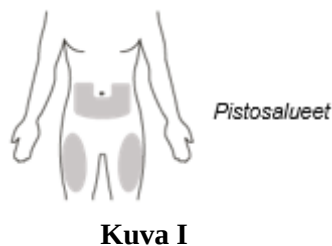
Pese kädet

10. Pese kädet vedellä ja saippualla. (Ks. kuva H)



Valitse pistoskohta

11. Valitse pistoskohdaksi joko
- mahan (vatsan) alaosa tai
 - reisien etu- tai keskiosa. (Ks. kuva I).



- Älä pistä alle 5 cm:n etäisyydelle navasta.
- Älä pistä luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä ihoalueille, joilla on aristusta, punoitusta, kovettuma tai iho on rikkoutunut.

Pistä **jokainen pistos** eri kohtaan. **Valitse jokaiseen pistokseen uusi pistoskohta vähintään 5 cm:n etäisyydellä edellisestä pistoskohdasta.**

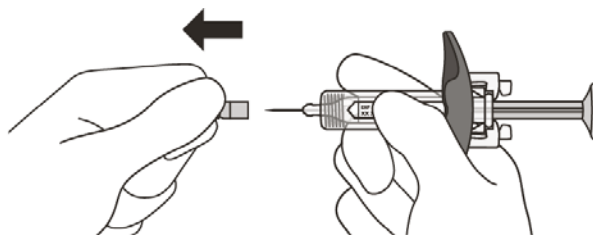
Puhdista pistoskohta

12. Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna sen kuivua.
- Älä tuuleta puhdistettua aluetta äläkä puhalla siihen.
 - Älä kosketa pistoskohtaa enää ennen pistoksen pistämistä.



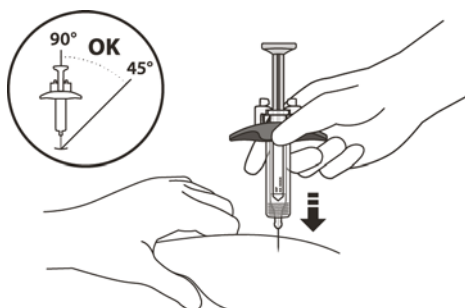
Enspryng-pistoksen pistäminen

13. Ota ruiskun säiliöstä ote peukalolla ja etusormella. Vedä toisella kädellä neulan suojakorkki suoraan irti. Saatat nähdä neulan kärjessä nestepisaran, se on normaalia eikä vaikuta annokseen (ks. kuva K).
- **Pistä pistos 5 minuutin kuluessa siitä, kun irrotat korkin, sillä neula saattaa muutoin tukkeutua.**
 - Älä irrota neulan suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään Enspryng-pistoksen.
 - Kun olet poistanut neulan suojakorkin, älä laita sitä enää takaisin paikoilleen, sillä neula saattaa vioittua.
 - Kun neulan suojakorkki on poistettu, älä kosketa neulaa äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan.



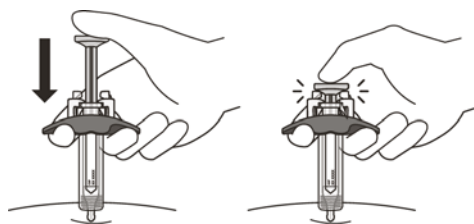
Kuva K

14. Hävitä neulan suojakorkki laittamalla se heti pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Ks. kohta 21 Enspryng-esitetyt ruiskun hävittäminen.
15. Pidä peukalolla ja etusormella kiinni ruiskun säiliöstä. Purista puhdistamasi alue toisella kädellä poimulle. (Ks. kuva L)
16. Työnnä neula nopealla liikkeellä (kuin heittäisit tikkaa) ihoon 45–90° kulmassa (ks. kuva L).
- Älä muuta pistoksen antokulmaa pistämisen aikana.
 - Älä työnnä neulaa ihoon uudelleen.



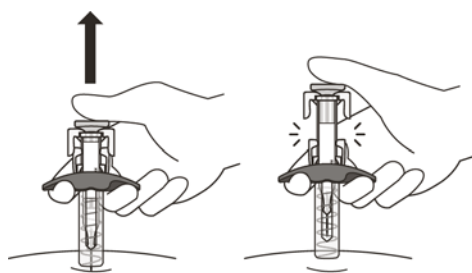
Kuva L

17. Kun neula on työnnetty ihoon, vapauta ihopoimu.
18. Pistä kaikki ruiskun sisältämä lääke hitaasti painamalla mäntä varovasti pohjaan saakka, kunnes se koskettaa aktivointipainikkeita (ks. kuva M).



Kuva M

19. Vapauta mäntä varovasti, ja anna neulan vetäytyä pois ihosta samassa kulmassa, jossa se työnnettiin ihoon (**ks. kuva N**).



Kuva N

- **Automaattinen neulansuojus asettuu nyt neulan suojaksi.** Jos neulaa ei ole suojattu, laita ruisku varovasti pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, jotta vältät neulanpistotapaturman. Ks. kohta 21 Enspryng-esitäytetyn ruiskun hävittäminen

Pistoskohdan hoitaminen

20. Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella, kunnes verenvuoto lakkaa, mutta **älä** hankaa sitä. Voit tarvittaessa suojata pistoskohdan myös pienellä laastarilla. Jos lääkettä pääsee kosketuksiin ihon kanssa, pese ihoalue vedellä.

Enspryng-esitäytetyn ruiskun hävittäminen

21. Älä yritä laittaa suojakorkkia takaisin ruiskuun. Laita käytetty ruisku pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan heti käytön jälkeen (**ks. kuva O**). **Älä** hävitä ruiskua talousjätteiden mukana äläkä laita sitä kierrätykseen.



Kuva O

- Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta tai apteekista, mistä voit saada pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitetun astian tai minkä muun tyyppisiä jäteastioita voit käyttää käytettyjen ruiskujen ja neulan suojakorkkien hävittämiseksi turvallisesti.
- Hävitä pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu astia terveydenhuollon ammattilaisen tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.
- Älä hävitä pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua astiaa talousjätteiden mukana.
- Älä laita pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua astiaa kierrätykseen.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Enspryng 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä satralitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkärin sinulle antamassa potilaskortissa sekä tässä pakkausselosteessa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen Enspryng-hoitoa ja hoidon aikana. Pidä saamasi kortti aina mukana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Enspryng on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enspryng-valmistetta
3. Miten Enspryng-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enspryng-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Käyttöohjeet

1. Mitä Enspryng on ja mihin sitä käytetään

Mitä Enspryng on

Enspryng sisältää vaikuttavana aineena satralitsumabia. Se on monoklonaaliseksi vasta-aineeksi kutsuttu valkuaisaine eli proteiini. Monoklonaaliset vasta-aineet on kehitetty tunnistamaan elimistössä tiettyjä aineita ja kiinnittymään niihin.

Mihin Enspryng-valmistetta käytetään

Enspryng on lääke neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Mikä on NMOSD (neuromyelitis optica -kirjon häiriö)

Neuromyelitis optica -kirjon häiriö on keskushermostosairaus, joka vaikuttaa lähinnä näköhermoihin ja selkäytimeen. NMOSD:ssa immuunijärjestelmä (elimistön puolustusmekanismi) toimii virheellisesti ja hyökkää hermoja vastaan.

- Näköhermojen vaurioitumisesta aiheutuu turpoamista, mistä puolestaan aiheutuu kipua ja näönmenetystä.
- Selkäytimen vaurioitumisesta aiheutuu jalkojen tai käsien heikkoutta tai liikuntakyvyn menetystä, tuntoaistin menetystä sekä virtsarakon ja suolen toimintaan liittyviä ongelmia.

NMOSD:hen liittyvässä kohtauksessa hermosto turpoaa. Näin tapahtuu myös, kun tauti uusiutuu (pahenemisvaihe). Turpoamisesta aiheutuu uusia oireita tai aiempien oireiden uusiutuminen.

Miten Enspryng vaikuttaa

Enspryng estää tietyn valkuaisaineen (interleukiini-6:n eli IL-6:n) toimintaa. Tämä valkuaisaine on osallisena prosesseissa, jotka johtavat hermoston vaurioitumiseen ja turpoamiseen. Enspryng estää näitä vaikutuksia ja vähentää siten riskiä NMOSD:hen liittyvään pahenemisvaiheeseen tai kohtaukseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enspryng-valmistetta

Älä käytä Enspryng-valmistetta

- jos olet allerginen satralitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos edellä mainittu koskee sinua tai et ole siitä varma, älä käytä Enspryng-valmistetta, ja käännä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio, käännä heti lääkärin puoleen (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos jokin seuraavista koskee sinua (tai et ole siitä varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Enspryng-valmistetta.

Infektiot

Jos sinulla on infektio, et voi käyttää Enspryng-valmistetta. **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet, että sinulla on infektion oireita** ennen Enspryng-hoitoa tai sen aikana tai jälkeen, kuten

- kuumetta tai vilunväireitä
- pitkittyvää yskää
- kurkkukipua
- yskänrokko tai sukupuolielinten haavaumia (*herpes simplex*)
- vyöruusu (*herpes zoster*)
- ihon punoitusta, turpoamista, aristusta tai kipua
- pahoinvointia tai oksentelua, ripulia tai vatsakipua.

Nämä tiedot ovat myös potilaskortissa, jonka lääkäri on antanut sinulle. On tärkeää, että pidät potilaskortin aina mukana ja näytät sitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai sinua hoitavalle henkilölle.

Lääkäri odottaa infektion saamista hallintaan ennen Enspryng-valmisteen antamista tai ennen kuin hän antaa sinulle luvan Enspryng-pistosten jatkamiseen.

Rokotukset

Kerro lääkärille, jos olet äskettäin saanut jonkin rokotuksen tai saatat lähiaikoina saada jonkin rokotuksen.

- Lääkäri tarkistaa ennen Enspryng-hoidon aloittamista, tarvitsetko joitakin rokotuksia.
- Sinulle ei saa antaa Enspryng-hoidon aikana eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (esim. BCG- eli tuberkuloosirokotetta tai keltakuumerokotteita).

Maksaentsyymit

Enspryng voi vaikuttaa maksaan ja suurentaa tiettyjen maksaentsyymien pitoisuutta veressä. Lääkäri ottaa verikokeita ennen Enspryng-hoidon antamista ja hoidon aikana selvittääkseen maksasi toimintaa. **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle**, jos sinulla on seuraavia maksavaurioon viittaavia oireita Enspryng-hoidon aikana tai jälkeen:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (ikterusta)
- tummaa virtsaa
- pahoinvointia ja oksentelua
- vatsakipua.

Veren valkosolumäärä

Lääkäri ottaa verikokeita ennen Enspryng-hoidon antamista ja hoidon aikana tarkistaakseen veresi valkosolumäärän.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sitä ei ole vielä tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Enspryng

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät lääkkeitä, kuten varfariinia, karbamatsepiinia, fenytoiinia tai teofylliiniä, sillä niiden annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan imetyksen, jos sinulle annetaan Enspryng-hoitoa. Ei tiedetä, erittykö Enspryng ihmisillä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Enspryng ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn, kykyyn pyöräillä tai kykyyn käyttää työkaluja tai koneita.

3. Miten Enspryng-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Enspryng-valmistetta käytetään

Yksi pistos sisältää 120 mg satralitsumabia. Ensimmäinen pistos annetaan lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa.

- Kolme ensimmäistä pistosta annetaan 2 viikon välein. Näitä kutsutaan aloitusannoksiksi.
- Tämän jälkeen pistoksia annetaan 4 viikon välein. Näitä kutsutaan ylläpitoannoksiksi. Jatka pistosten pistämistä 4 viikon välein niin pitkään kuin lääkäri niin kehottaa.

Miten Enspryng-valmistetta käytetään

- Enspryng annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).
- Pistä jokaisella kerralla kynän koko sisältö.

Aluksi lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa antaa Enspryng-pistoksen. Lääkäri voi kuitenkin päättää, että voit itse tai sinua hoitava aikuinen henkilö voi pistää Enspryng-pistoksen.

- Sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle opastetaan, miten Enspryng-pistos pistetään.
- Jos sinulla tai sinua hoitavalla henkilöllä on kysyttävää pistosten pistämisestä, käänny/kääntykää lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen lopusta kohdasta ”Käyttöohjeet” ohjeet Enspryng-pistoksen pistämiseen ja noudata niitä.

Jos käytät enemmän Enspryng-valmistetta kuin sinun pitäisi

Enspryng on esitötetyssä kynässä, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos vahingossa pistät useamman annoksen kuin pitäisi, soita lääkärille. Ota ulkopakkaus aina mukaasi lääkärin vastaanotolle.

Jos unohdat käyttää Enspryng-valmistetta

On hyvin tärkeää jatkaa pistosten pistämistä, jotta hoito tehoaa täysin.

Jos lääkäri tai sairaanhoitaja antaa pistokset sinulle ja unohdat vastaanottokäynnin, varaa heti uusi vastaanottoaika.

Jos pistät Enspryng-pistokset itse ja pistos jää pistämättä, pistä se heti, kun se on mahdollista. Älä odota seuraavan suunnitellun annoksen ajankohtaan. Kun olet pistänyt unohtuneen annoksen, seuraava annos pistetään

- 2 viikon kuluttua, jos kyse on aloitusannoksesta
- 4 viikon kuluttua, jos kyse on ylläpitoannoksesta.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos lopetat Enspryng-valmisteen käytön

Älä lopeta Enspryng-pistosten pistämistä äkillisesti keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Jos sinulla on injektion aikana tai sen jälkeen allergisen reaktion oireita, kerro siitä heti lääkärille tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle. Tällaisia oireita ovat

- puristava tunne rintakehässä tai hengityksen vinkuminen
- hengenahdistus
- kuume tai vilunväreet
- voimakas huimaus tai pyörähtämis-tunne

- huulten, kielen, kasvojen turpoaminen
- ihon kutina, nokkosihottuma tai ihottuma.

Älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa, ja lääkäri on kehottanut ottamaan seuraavan annoksen.

Pistokseen liittyvät reaktiot (hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

Reaktiot ovat useimmiten lieviä, mutta jotkut niistä voivat olla vakavia.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on tällaisia oireita pistoksen aikana tai jälkeen, etenkin pistoksen jälkeisten 24 tunnin aikana:

- punoitusta, kutinaa, kipua tai turvotusta pistoksen antokohdassa
- kovettuma ihossa pistoksen antokohdassa
- ihottumaa, ihon punoitusta tai kutinaa tai nokkosihottumaa
- kasvojen punoituksen tunnetta
- päänsärkyä
- kurkun ärsytystä, turpoamista tai kipua
- hengenahdistusta
- matala verenpaine (huimausta ja pyörrytystä)
- kuumetta tai vilunväireitä
- väsymyksen tunnetta
- pahoinvointia tai oksentelua tai ripulia
- nopea sydämen syke, sydämen lepatusta tai jyskytystä (sydämentykytystä).

Jos sinulla on edellä mainittuja oireita, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- nivelkipu
- suuri veren lipidipitoisuus (rasvapitoisuus)
- verikokeissa todettu pieni veren valkosolumäärä.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- jäykkyyden tunne
- migreeni
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- verenpaineen nousu
- unettomuus
- säärtien, jalkaterien tai käsien turpoaminen
- ihottuma tai kutina
- allergiat tai heinänuha
- mahatulehdus (gastriitti), mukaan lukien mahakipu ja pahoinvointi
- painon nousu
- verikokeissa todettava
 - pieni fibrinogeenipitoisuus (fibrinogeeni on veren hyytymiseen osallistuva valkuaisaine)
 - suuri maksaentsyymien (transaminaasien) pitoisuus (mahdollisesti merkki maksaongelmista)
 - suuri bilirubiinipitoisuus (mahdollisesti merkki maksaongelmista)
 - pieni verihiutalemäärä (mistä saattaa aiheutua herkästi verenvuotoa tai mustelmia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Enspryng-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä esitätetyn kynän etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätymä. Älä käytä esitätettyä kynää, jos se on jäätynyt.
- Pidä esitätetty kynä aina kuivana.
- Pidä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Avaamaton ulkopakkauksessa säilytetty Enspryng- esitätetty kynä voi olla poissa jääkaappisäilytyksestä alle 30 °C:ssa yhden enintään 8 päivän pituisen jakson. Älä laita Enspryng-kynää takaisin jääkaappiin.
- Jos esitätetty kynä on ollut poissa jääkaapista pidempään kuin 8 päivää, älä käytä sitä, vaan hävitä se.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se on sameaa tai värjäytynyttä tai jos siinä on näkyviä hiukkasia. Enspryng on väritön tai hieman keltainen neste.

Odota 30 minuuttia ennen pistoksen pistämistä, jotta esitätetty kynä lämpenee huoneenlämpöiseksi.

Lääke on pistettävä heti korkin irrottamisen jälkeen ja viimeistään 5 minuutin kuluttua korkin irrottamisen jälkeen, jotta vältetään lääkkeen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen. Jos esitätetty kynää ei käytetä 5 minuutin kuluessa korkin irrottamisen jälkeen, kynä on hävitettävä laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitätetty kynä.

Älä kosketa esitätetyn kynän vihreää neulansuojasta äläkä aseta poistettua korkkia takaisin paikoilleen, sillä tällöin esitätetty kynä voi aktivoitua ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enspryng sisältää

- Vaikuttava aine on satralitsumabi. Yksi esitätetty kynä sisältää 120 mg satralitsumabia 1 ml:ssa.
- Muut aineet ovat histidiini, asparagiinihappo, arginiini, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Väritön tai hieman keltainen neste.
- Enspryng on injektioneste, liuos.
- Enspryng on saatavana pakkauksissa, joissa on yksi tai kolme esitätettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

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

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

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

Hrvatska

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

Ireland, Malta

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

Ísland

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

Italia

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Enspryng- esitäytetyn kynän käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet:

- Ennen Enspryng- esitäytetyn kynän käytön aloittamista.
- Aina uuden pakkauksen hakemisen yhteydessä, sillä niissä voi olla uutta tietoa.
- Nämä käyttöohjeet eivät korvaa keskustelua sairaudestasi ja sen hoidosta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja neuvoa sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle, miten Enspryng-valmistetta käytetään oikein.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Tärkeitä tietoja, jotka sinun on tiedettävä ennen kuin pistät Enspryng-valmistetta

- **Älä** käytä Enspryng- esitäytettyä kynää ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opastanut sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle, miten pistos pistetään oikein.
- **Älä** käytä valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohitettu.
- **Älä** käytä valmistetta, jos ulkopakkauksen sinetit ovat rikki.
- **Älä** milloinkaan yritä irrottaa esitäytetyn kynän osia erilleen.
- **Älä** irrota korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
- **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos se on vioittunut tai pudonnut.
- **Älä** kosketa tai puhdistaa vihreää neulansuojusta.
- **Älä** pistä vaatteiden läpi.

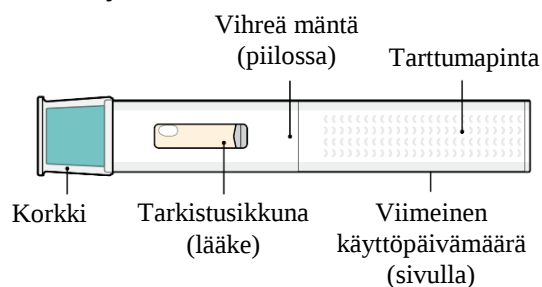
Miten Enspryng-valmistetta säilytetään?

- Säilytä Enspryng- esitäytetty kynä alkuperäispakkauksessa jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, kunnes olet valmis käyttämään sen.
- Esitäytettyä kynää voidaan tarvittaessa säilyttää huoneenlämmössä enintään 30 °C:ssa enintään 8 päivän ajan.
- Pidä esitäytetty kynä alkuperäispakkauksessa poissa suorasta auringonvalosta.
- Enspryng **ei saa** jäätyä. **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos se on jäätynyt.
- **Hävitä** esitäytetty kynä, jos se on jäätynyt, altistunut valolle tai yli 30 °C:n lämpötiloille tai ollut poissa jääkaapista pidempään kuin 8 päivää.
- **Pidä Enspryng ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.**

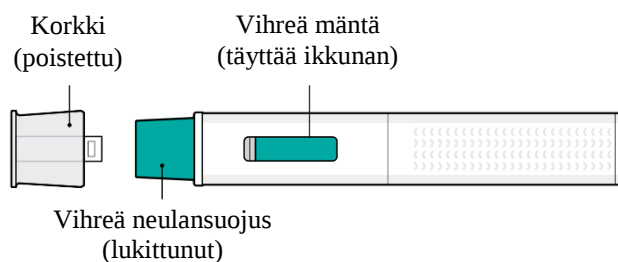
Enspryng- esitäytetty kynä

Tarkista aina, että sinulla on oikea lääke ja annos, jonka lääkäri on määrännyt.

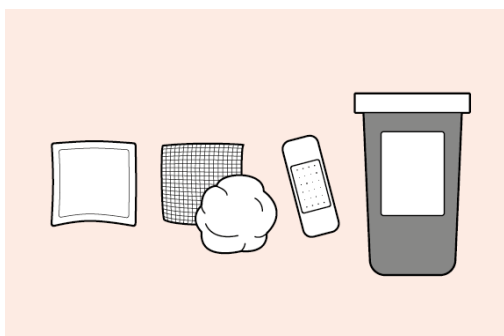
Ennen käyttöä:



Käytön jälkeen:



Valmistautuminen Enspryng-pistoksen pistämiseen



1. Ota esille pistämiseen tarvittavat tarvikkeet

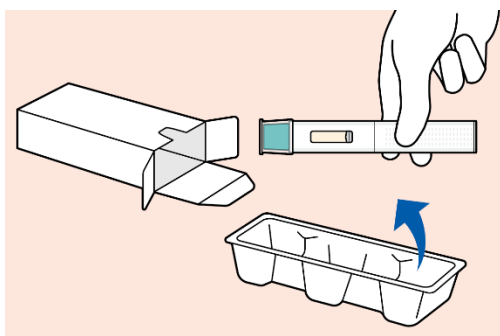
Pakkaus sisältää seuraavat:

- Enspryng- esitäytetty kynä

Ei mukana pakkauksessa:

- 1 desinfiointipyyhe
- 1 steriili vanutuppo tai harsotaitos
- 1 pieni laastari
- 1 pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu astia (ks. kohta 17 ”Esitäytetyn kynän hävittäminen”)

Ota esitäytetty kynä pakkauksesta



2. Ota Enspryng- esitäytetyn kynän sisältävä pakkaus jääkaapista.
3. Avaa ulkopakkaus ja ota esitäytetty kynä alustalta.

Tarkista esitäytetty kynä



4. Tarkista esitäytetystä kynästä viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP).
 - **Älä** pistä valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohitettu.
 5. Tarkista lääke tarkistusikkunasta. Lääkkeen pitää olla kirkasta tai hieman keltaista. Siinä ei saa olla hiukkasia.
 - **Älä** pistä lääkettä, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia. Saatat nähdä pieniä ilmakuplia. Se on normaalia.
 6. Tarkista, ettei esitäytetty kynä ole vioittunut.
 - **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos siinä on murtumia tai se on rikki.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, esitäytetty kynä on vioittunut tai lääke on sameaa, värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia, älä käytä esitäytettyä kynää. Hävitä esitäytetty kynä turvallisesti laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (ks. kohta 17) ja ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Anna esitäytetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi

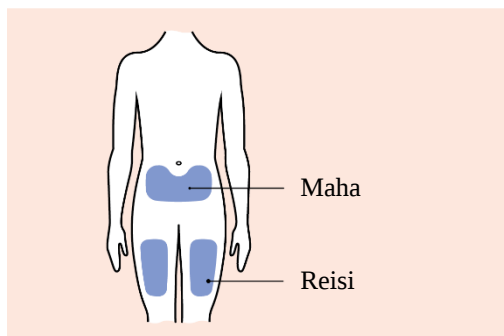


7. Aseta esitäytetty kynä puhtaalle, tasaiselle alustalle (esim. pöydälle) 30 minuutiksi, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi.

Jos esitäytetty kynä ei ole huoneenlämpöinen, lääkkeen pistäminen voi kestää kauemmin. Kylmän lääkkeen pistäminen voi tuntua epämukavalta.

 - **Älä** nopeuta lämpenemistä millään tavalla, kuten käyttämällä mikroaaltouunia, lämmintä vettä tai suoraa auringonvaloa.
 - **Älä** irrota korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
-

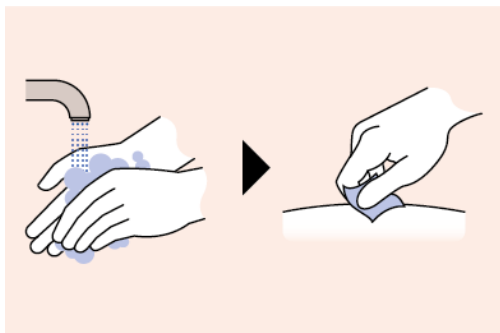
Valitse pistoskohta



8. Voit pistää Enspryng-valmisteen mahan (vatsan) alueelle tai reiden etuosaan.
- **Älä** pistä alle 5 cm:n etäisyydelle navasta.
 - **Älä** pistä luomiin, arpiin äläkä ihoalueille, joilla on aristusta, mustelma, punoitusta, kovettuma tai iho ei ole ehjä.

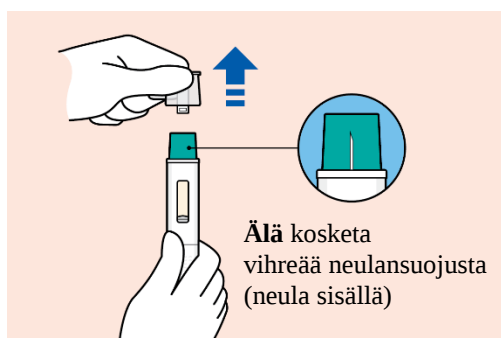
Pistä **jokainen pistos** eri kohtaan. **Jokainen pistos on annettava vähintään 5 cm:n etäisyydelle edellisestä pistoskohdasta.**

Puhdista iho



9. Pese kädet vedellä ja saippualla.
10. Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna sen kuivua.
- **Älä** tuuleta puhdistettua aluetta äläkä puhalla siihen.
 - **Älä** kosketa pistoskohtaa enää ennen pistoksen pistämistä.

Poista korkki

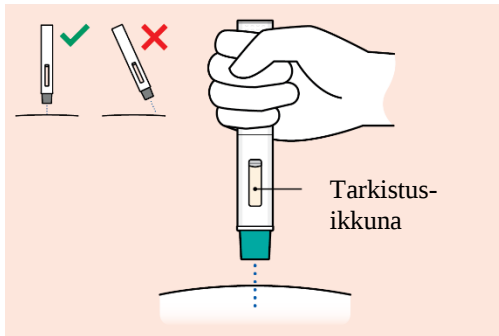


11. Pitele esitäytettyä kynää korkki ylöspäin. Vedä korkki sitten suoraan pois kynästä. Neula pysyy piilossa. Käytä esitäytettyä kynää **5 minuutin kuluessa korkin poistamisesta.**

Tärkeää: Älä kosketa vihreää neulansuojusta, sillä siitä voi aiheutua neulanpistotapaturma.

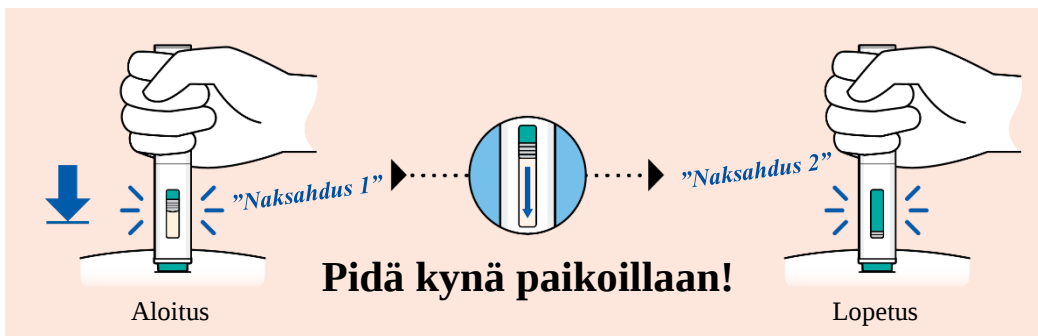
- **Älä** puhdista vihreää neulansuojusta, sillä esitäytetty kynä voi aktivoitua.
- **Älä** laita korkkia takaisin paikoilleen sen jälkeen, kun olet poistanut sen, sillä esitäytetty kynä voi aktivoitua.

Aseta kynä iholle



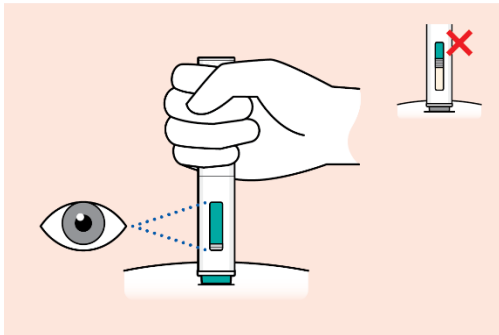
12. Pitele esitäytettyä kynää niin, että **näet tarkistusikkunan**. Aseta esitäytetty kynä ihoa vasten vihreä neulansuojus alaspäin. Saatat nähdä nestepisarointa. Se on normaalia.
- **Älä** muuta pistoksen antokulmaa.

Paina kynää voimakkaasti ja pidä se paikoillaan



13. **Paina** esitäytettyä kynää **voimakkaasti** ihoa vasten **ja pidä sitä painettuna**. **Ensimmäinen naksahdus** osoittaa, että pistos on alkanut.
Vihreä mäntä liikkuu tarkistusikkunassa alas. **Se voi kestää enimmillään 5 sekuntia**.
- **Älä** nosta esitäytettyä kynää, jos vihreä mäntä liikkuu, sillä lääkettä voi tällöin mennä hukkaan.
14. Pidä esitäytetty kynä voimakkaasti ihoa vasten painettuna. **Odota, kunnes kuulet toisen naksahduksen**. Se tarkoittaa, että pistos on annettu.
Jos et kuule naksahduksia: Tarkkaile vihreää mäntää sen liikkuesssa alaspäin. Voit myös tarkistaa, täyttääkö vihreä mäntä jo koko tarkistusikkunan (ks. kohta 15).

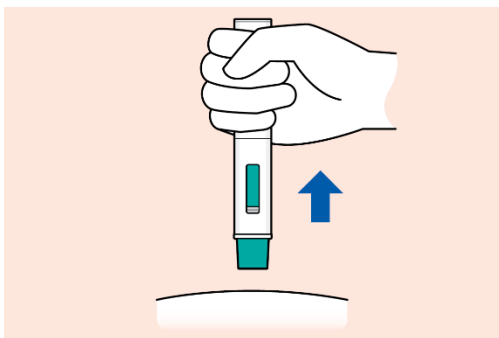
Tarkista vihreä mäntä



15. Ennen kuin nostat esitäytetyn kynän pois pistoskohdasta, tarkista, että vihreä mäntä täyttää tarkistusikkunan kokonaan.

Jos vihreä mäntä ei täytä tarkistusikkunaa, et ehkä ole saanut täyttä annosta. Hävitä esitäytetty kynä turvallisesti laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (ks. kohta 17) ja ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

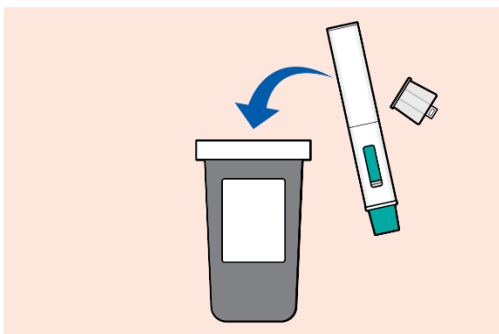
Poista esitäytetty kynä



16. Poista esitäytetty kynä nostamalla se suoraan ylös iholta.

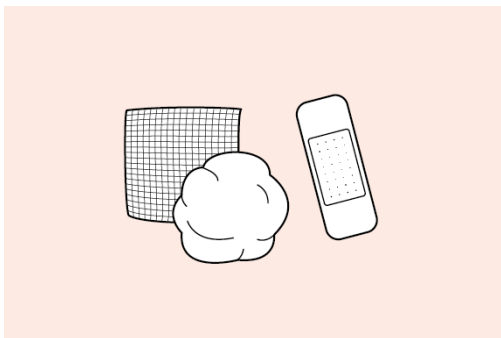
Kun pistos on annettu, vihreä neulansuojus lukkiutuu paikoilleen ja peittää neulan.

Hävitä esitäytetty kynä



17. Laita käytetty esitäytetty kynä ja korkki heti käytön jälkeen pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
- **Älä** hävitä esitäytettyä kynää talousjätteiden mukana.

Tarkista pistoskohta



18. Pistoskohdassa saattaa näkyä hieman verta tai lääkettä. Voit painaa kohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. Voit tarvittaessa peittää pistoskohdan pienellä laastarilla. Pistos on nyt annettu.
- Älä hankaa äläkä hiero pistoskohtaa.
-

Esitäytetyn kynän hävittäminen



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Lääkkeitä **ei pidä** heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Kun astia on täynnä, hävitä se lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.