

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

A feloldást követően injekciós tollanként 30 mg albiglutid 0,5 ml-es adagonként.

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

A feloldást követően injekciós tollanként 50 mg albiglutid 0,5 ml-es adagonként.

Az albiglutid egy rekombináns fúziós fehérje, amely a módosított humán glukagonszerű peptid-1 egy 30 aminosavas szekvenciájának két kópiájából áll, amelyet genetikailag sorbakapcsoltak humán albuminhoz.

Az albiglutidot *Saccharomyces cerevisiae* sejtekben, rekombináns DNS-technológiával állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: liofilizált fehér vagy sárga por.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Eperzan 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére javallott felnőtteknél, a glikémiás kontroll javítása céljából az alábbiak szerint:

Monoterápia

Amikor a diéta és a mozgás önmagában nem biztosít megfelelő glikémiás kontrollt olyan betegeknél, akiknél a metformin alkalmazását ellenjavallatok vagy intolerancia miatt nem tekintik megfelelőnek.

Kiegészítő kombinációs terápia

Egyéb glükózszint-csökkentő gyógyszerekkel (beleértve a bazális inzulint) kombinációban, amikor ezek a diétával és a mozgással együtt nem biztosítanak megfelelő glikémiás kontrollt (a különböző kombinációkról rendelkezésre álló adatokról lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Eperzan ajánlott adagja hetente egyszer 30 mg, szubkután beadva.

Az adag hetente egyszer 50 mg-ra emelhető az egyéni glikémiás válasznak megfelelően.

Ha Eperzan-t adnak a folyamatban lévő metformin-kezeléshez, az aktuális metformin adagot változtatás nélkül tovább lehet adni. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése céljából az Eperzan alkalmazásának megkezdésekor szükségessé válhat az egyidejűleg adott inzulin szekretagógok (pl. szulfonilureák) vagy az inzulin adagjának csökkentése (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Az Eperzan alkalmazása nem igényli a vércukorszint speciális, a beteg önmaga által végzett monitorozását. Azonban, ha szulfonilureával vagy bazális inzulinnal kombinációban kerül alkalmazásra, a vércukorszint monitorozása válhat szükségessé a szulfonilurea vagy a bazális inzulin adagjának beállításához.

Az Eperzan a nap bármely időszakában, étkezéstől függetlenül alkalmazható.

Az Eperzan-t hetente egyszer kell alkalmazni, minden héten, a hét azonos napján. A heti alkalmazás napját szükség esetén meg lehet változtatni, feltéve, hogy az utolsó adag beadására 4 vagy több nappal korábban került sor.

Ha egy adag kimaradt, azt be kell adni olyan hamar, amint csak lehetséges, a kimaradás napjától számított 3 napon belül. Ezt követően a betegek az alkalmazást a szokásos beadási napjukon folytathatják. Ha több, mint 3 nap telt el a kimaradt adag óta, a betegnek várnia kell, és a következő héten kell beadnia a tervezett heti adagot.

Idős betegek (≥ 65 év)

Az életkor alapján nincs szükség az adag módosítására. A ≥ 75 éves betegeknél nagyon korlátozott klinikai tapasztalatok állnak rendelkezésre (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Enyhe és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (eGFR 60-89, 30-59, illetve <30 ml/perc/1,73m² a megadott sorrendben) nincs szükség az adag módosítására. A súlyos vesekárosodásban szenvedő (<30 ml/min/1,73m²), illetve dialízis-kezelésben részesülő betegekkel korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre, ezért az Eperzan ebben a beteg-populációban nem ajánlott (lásd 4.4, 4.8, 5.1 és 5.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek

Májkárosodás esetén nincs szükség az adag módosítására. Májkárosodott betegekkel nem végeztek vizsgálatot (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Eperzan biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták (lásd 5.2 pont). Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Eperzan-t arra tervezték, hogy azt a beteg saját magának adja be, szubkután injekcióként a has, a comb vagy a felkar területén.

Tilos intravénásan vagy intramuszkulárisan beadni.

Minden toll injektort csak egy személy használhat, és egyszeri alkalmazásra való.

Az injekciós tollban lévő liofilizált port az alkalmazás előtt fel kell oldani.

Az Eperzan feloldására és beadására vonatkozó teljes útmutatót lásd a 6.6 pontban, és a használati utasítás a betegájékoztatóban is megtalálható.

Amennyiben az Eperzan-t inzulinnal együtt alkalmazzák, a két gyógyszert külön injekció formájában kell beadni. A két gyógyszert sohasem szabad keverni. Elfogadható az Eperzan és az inzulin azonos testtájba történő beadása, de a beadási helyek nem lehetnek egymás közvetlen közelében.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nincs az Eperzan-nal terápiás tapasztalat 1-es típusú cukorbetegségben, és nem alkalmazható ilyen betegeknél. Az Eperzan nem alkalmazható diabeteses ketoacidosisban.

Az akut pancreatitis kockázata

A glukagonszerű peptid-1 (GLP-1) receptor agonisták alkalmazása akut pancreatitis kialakulásával járt. Klinikai vizsgálatokban akut pancreatitist jelentettek az Eperzan-nal kapcsolatban (lásd 4.8 pont).

A betegeket tájékoztatni kell az akut pancreatitis jellemző tüneteiről. Pancreatitis gyanúja esetén az Eperzan alkalmazását azonnal be kell fejezni. Ha pancreatitis igazolódott, az Eperzan alkalmazása nem kezdhető újra. Óvatosság szükséges olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében pancreatitis szerepel.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia kockázata fokozott, ha az Eperzan-t inzulin szekretágókkal (pl. szulfonilureával) vagy inzulinnal kombinációban használják. Ezért a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében a betegek alacsonyabb szulfonilurea vagy inzulin adagot igényelhetnek (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Súlyos gastrointestinalis betegség

A GLP-1 receptor agonisták alkalmazása összefüggésbe hozható gastrointestinalis mellékhatásokkal. Az Eperzan-t nem vizsgálták súlyos gastrointestinalis betegségben (beleértve a súlyos gastroparesist) szenvedő betegeken, ezért ezeknél a betegeknél alkalmazása nem ajánlott.

Vesekárosodás

Eperzan-t kapó, súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek a hasmenés, az émelygés és a hányás gyakoribb előfordulását tapasztalták, szemben az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel. A gastrointestinalis események ezen típusai dehidrációhoz és a vesefunkció romlásához vezethetnek.

Kiszáradás

Kiszáradást jelentettek az albiglutiddal kezelt betegeknél, amely esetenként vesekárosodáshoz és akut veseelégtelenséghez vezet, és gastrointestinalis mellékhatások nélkül jelentkezett a betegeknél. Az albiglutiddal kezelt betegeket figyelmeztetni kell a kiszáradás előfordulásának lehetséges kockázatáról, és fokozott elővigyázatosság szükséges a folyadékhiány elkerülése érdekében.

A kezelés abbahagyása

A kezelés abbahagyását követően az Eperzan hatása folytatódhat, mert az albiglutid plazmaszint lassan, kb. 3-4 hét alatt csökken. Ennek megfelelően kell mérlegelni más gyógyszerek és adagok alkalmazását, mert a mellékhatások folytatódhatnak, és a hatásosság, legalábbis részben fennmaradhat az albiglutidszint csökkenéséig.

Betegpopulációk, amelyekben nem vizsgálták a gyógyszert

Nem áll rendelkezésre tapasztalat NYHA III-IV stádiumú szívelégtelenségben szenvedő betegekkel. Az Eperzan-t nem tanulmányozták prandiális inzulinnal, dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-)-inhibitorral vagy nátrium/glükóz kotranszporter-2 (SGLT2)-inhibitorral.

Korlátozott az albiglutiddal szerzett tapasztalat, ha csak tiazolidindionokkal, szulfonilureákkal + tiazolidindionokkal, valamint metforminnal + szulfonilureákkal + tiazolidindionokkal kombinálják.

Nátriumtartalom

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az albiglutid lassítja a gyomor ürülését, és képes lehet befolyásolni az egyidejűleg per os adott gyógyszerek felszívódását. Az albiglutid a placebohoz képest lassította mind a szilárd anyagok, mind a folyadékok gyomorból való ürülését, amikor 100 mg-ot adtak egyszeri dózisként egészséges személyeknek (lásd 5.1 pont). Óvatosság szükséges szűk terápiás tartományú vagy olyan gyógyszereket kapó betegeknél, akik gondos klinikai monitorozást igényelnek.

Akarbóz

Az akarbóz ellenjavallt bélelzáródásban szenvedő betegeknél. Az albiglutiddal való egyidejű alkalmazás esetén óvatosság szükséges (lásd 4.8 pont).

Szimvasztatin

Egyszeri (80 mg) szimvasztatint adtak dinamikus egyensúlyi állapotban (steady state) alkalmazott (heti 50 mg) albiglutiddal. A szimvasztatin AUC értéke 40%-kal csökkent, míg C_{max} értéke 18%-kal nőtt. A szimvasztatinsav AUC értéke 36%-kal emelkedett, míg C_{max} értéke kb. 100%-kal nőtt. A szimvasztatin és a szimvasztatinsav felezési idejében kb. 7 órától 3,5 órára való csökkenést figyeltek meg. Az albiglutid a klinikai vizsgálatokban nem mutatott a szimvasztatin biztonságosságára gyakorolt hatást.

Digoxin

Az albiglutid nem befolyásolta érdemben a digoxin egyszeri adagjának (0,5 mg) farmakokinetikáját, amikor egyidejűleg adták dinamikus egyensúlyi állapotban alkalmazott (heti 50 mg) albiglutiddal.

Warfarin

Nem figyeltek meg klinikailag releváns hatásokat a warfarin R- és S-enantiomerjeinek farmakokinetikájára, amikor racém warfarin egyszeri (25 mg-os) adagját adták egyidejűleg dinamikus egyensúlyi állapotban (steady state) alkalmazott (heti 50 mg) albiglutiddal. Ezen felül az albiglutid a nemzetközi normalizált arány mérések alapján nem befolyásolta lényegesen a warfarin farmakodinamiai hatásait.

Orális fogamzásgátlók

Az albiglutidnak (heti 50 mg dinamikus egyensúlyi állapotban) nem voltak releváns hatásai egy 0,5 mg noretindront és 0,035 mg etinilösztadiolt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátló dinamikus egyensúlyi állapotban (steady state) mért farmakokinetikájára. Ezen felül nem figyeltek meg a luteinizáló hormonra, a follikulusz-stimuláló hormonra, illetve a progeszteronra gyakorolt, klinikailag releváns hatásokat, amikor az albiglutidot és az orális fogamzásgátlót egyidejűleg alkalmazták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Eperzan terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll, vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Az Eperzan alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

Az albiglutid hosszú kiürülési időtartama miatt az Eperzan alkalmazását legalább 1 hónappal a tervezett teherbeesés előtt abba kell hagyni.

Szoptatás

Nincsenek megfelelő adatok emberben az Eperzan szoptatás alatt történő alkalmazásáról.

Nem ismert, hogy az albiglutid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Tekintettel arra, hogy az albiglutid egy albumin alapú, fehérje jellegű terápiás szer, valószínű, hogy bejut az anyatejbe. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve. A gesztáció és a szoptatás alatt albiglutiddal kezelt egerekben az utódoknál testtömeg-csökkenést figyeltek meg (lásd 5.3 pont).

Termékenység

Nincs adat az Eperzan humán termékenységre gyakorolt hatásairól. Egerekkel végzett vizsgálatokban csökkent ösztros ciklusokat mutattak ki az anyaállatra toxikus adagoknál, de nem jeleztek káros hatásokat a fertilitás vonatkozásában (lásd 5.3 pont). A potenciális humán kockázat nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Eperzan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha az Eperzan-t inzulin szekretogógokkal (pl. szulfonilureákkal) vagy inzulinnal kombinációban alkalmazzák, a betegeket arra kell utasítani, hogy a gépjárművezetés és a gépek kezelésének időtartama alatt tegyenek óvintézkedéseket a hypoglykaemia elkerülésére (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Összesen 2300 beteg kapott Eperzan-t 8 placebo-, illetve aktív kontrollos, fázis III vizsgálatban.

A háttérkezelések közé ezekben a vizsgálatokban a diéta és a mozgás, a metformin, a szulfonilurea, a tiozolidindion, a glargin inzulin, illetve az antidiabetikumok kombinációja tartozott.

A vizsgálatok időtartama 32 héttől legfeljebb 3 évig tartott. Az alábbi gyakorisági kategóriák a hetente kétszer 30 mg-os, illetve 50 mg-os Eperzan adag szubkután alkalmazásának kombinált adataira vonatkoznak.

A legsúlyosabb mellékhatás klinikai vizsgálatokban az akut pancreatitis volt (lásd 4.4 pont).

A klinikai vizsgálatokban az Eperzan-t kapó betegeknél a leggyakoribb, $\geq 5\%$ -os előfordulással megfigyelt mellékhatások közé tartozott a hasmenés, az émelygés és az injekció beadási helyén jelentkező reakciók, köztük a bőrkiütés, az erythema vagy a viszketés az injekció beadási helyén.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat azokat a mellékhatásokat ismerteti, amelyek, gyakrabban fordultak elő az Eperzan-nal kezelt betegeknél azokhoz képest, akiket az összes egyéb komparátor készítménnyel kezeltek. Hét placebo- és aktív-kontrollos, fázis III vizsgálat összesített analiziséből a teljes kezelési időszak során jelentett mellékhatások az 1. táblázatban láthatók.

A gyakorisági csoportok definíciója az alábbi: nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$; nagyon ritka $< 1/10\,000$. Az egyes gyakorisági csoportokon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek ismertetésre.

1. táblázat: Fázis III vizsgálatokban a teljes kezelési időszak alatt és a forgalomba kerülést követő bejelentésekben észlelt mellékhatások

Szervrendszer szerinti osztályozás	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Pneumonia			
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Túlérzékenységi reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia (ha az Eperzan-t inzulinnal vagy szulfonilureával kombinációban alkalmazták)	Hypoglykaemia (ha az Eperzan-t monoterápiában vagy metforminnal, illetve pioglitazonnal kombinációban alkalmazták)			Étvágycsökkenés

Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek		Pitvarfibrilláció/pitvari flutter			
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, émelygés	Hányás, székrekedés, dyspepsia, gastro-oesophagealis reflux betegség	Pancreatitis, bélelzáródás		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók				

Válogatott mellékhatások leírása

Allergiás reakciók

Az albiglutiddal esetleges túlérzékenységi reakciók, köztük angiooedema, erythema, dyspnoéval járó, testszerte jelentkező viszketés és bőrkiütés előfordulását jelentették.

Pancreatitis

A (kezeléssel valószínűleg összefüggőnek ítélt) pancreatitis incidenciája a klinikai vizsgálatokban 0,3% volt az Eperzan-t, míg 0% a placebót és 0,1% a komparátor készítményeket (pl. liraglutidet, pioglitazont, glimepiridet, szitagliptint és glargin inzulint) további antidiabetikus háttérkezelés (pl. metformin) mellett vagy anélkül alkalmazó betegeknél.

Gastrointestinalis események

Gastrointestinalis események nagyobb gyakorisággal fordultak elő az Eperzan-nal, mint az összes komparátornál (38% versus 32%). Leggyakrabban hasmenést (13% versus 9%), émelygést (12% versus 11%), hányást (5% versus 4%) és székrekedést (5% versus 4%) jelentettek, és az események többsége az első 6 hónapban fordult elő.

Az Eperzan alkalmazása során gastrointestinalis események gyakrabban fordultak elő közepesen súlyos, illetve súlyos vesekárosodás (eGFR: 15-59 ml/perc/1,73 m²) esetén, mint enyhe vesekárosodásban szenvedő, illetve normális vesefunkciójú betegeknél.

Reakciók az injekció beadási helyén

Az injekció beadási helyén kialakuló reakciókat (jellemzően bőrkiütést, erythemát vagy viszketést) az Eperzan-t kapó betegek 15%-ánál figyeltek meg, szemben az összes komparátor készítménnyel kezelték 7%-ával, ami az összes Eperzan-nal kezelt beteg 2%-a esetében vezetett a kezelés abbahagyásához. Általában az injekció beadási helyén jelentkező reakciók enyhék voltak, és nem igényeltek kezelést.

Immunogenitás

A kezelés során albiglutid elleni antitesteket termelő betegek százalékos aránya 4% volt (137/3267). Ezen antitestek egyikéről sem mutatták ki *in vitro*, hogy semlegesítené az albiglutid hatását, és az antitestképződés nem mutatott összefüggést a hatásosság csökkenésével [a HbA_{1c}, illetve éhomi plazma glükózszint (FPG) mérése alapján].

Bár az injekció beadási helyén reakciókat mutató legtöbb beteg antitest-negatív volt (kb. 85%), gyakrabban jelentettek reakciókat az injekció beadásának helyén antitest-pozitív (41%, N = 116), mint antitest-negatív betegeknél (14%, N = 1927). Ezek az események döntő részben enyhék voltak, és általában a kezelés megszakítása nélkül rendeződtek, és nem vezettek a kezelés abbahagyásához. Máskülönb a mellékhatások jellege általában hasonló volt az antitest-pozitív és -negatív betegeknél.

Hypoglykaemia

Súlyos, a kezeléséhez egy másik személy segítségét igénylő hypoglykaemia nem gyakran fordult elő: 0,3%-ban az Eperzan-t kapó, míg 0,4%-ban a komparátort kapó betegeknél. A legtöbb súlyos

hypoglykaemiás beteg egyidejűleg szulfonilureát vagy inzulint is kapott, egyikük sem igényelt hospitalizációt, és nem kellett abbahagyni a kezelést.

Amikor az Eperzan-t monoterápiában alkalmazták, a tünetekkel járó hypoglykaemia (<3,9 mmol/l) incidenciája a 30 mg Eperzan (2%), az 50 mg Eperzan (1%), illetve a placebo (3%) esetén hasonló volt.

A tünetekkel járó hypoglykaemia előfordulási rátája magasabb volt az Eperzan esetében, amikor szulfonilureával (15%-22%) vagy inzulinnal (18%) kombinálva adták, szemben a szulfonilureát, illetve inzulint nem tartalmazó kombinációkkal (1%-4%). Az egyéb komparátorokra randomizált betegeknél a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciája 7%-33% volt a gyógyszerek szulfonilureával, illetve inzulinnal való kombinált alkalmazása esetén, szemben az e gyógyszerek nélküli kombinációknál megfigyelt 2%-4%-kal.

Pneumonia

Pneumonia az Eperzan-t kapó betegek 2%-ánál fordult elő, szemben az összes komparátort tartalmazó csoport betegeinek 0,8%-ával. Az Eperzan esetében ezek egyszeri pneumonia epizódok voltak a 32 héttől legfeljebb 3 évig tartó megfigyelést biztosító vizsgálatokban résztvevő betegeknél.

Pitvarfibrilláció/pitvari flutter

Pitvarfibrilláció/pitvari flutter az Eperzan-t alkalmazó betegek 1%-ánál, míg az összes komparátort tartalmazó csoport betegeinek 0,5%-ánál fordult elő. Mind az Eperzan, mind az összes komparátor csoport esetében azok a betegek, akiknél ilyen esemény előfordult, rendszerint férfiak és idősebbek voltak, vagy vesekárosodásban szenvedtek.

Szívfrekvencia

2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeken végzett fázis III vizsgálatban a szívfrekvencia enyhe (1-2/perc) növekedését figyelték meg az albiglutid alkalmazása alatt. Egészséges személyeken végzett átfogó QT vizsgálatban az 50 mg albiglutid ismételt adagolását követően a szívfrekvencia kiindulási értékekhez viszonyított emelkedését (6-8/perc) figyelték meg.

A kezelés abbahagyása

A legalább 2 éves időtartamú klinikai vizsgálatokban az Eperzan csoport tagjainak 8%-a hagyta abba az aktív kezelést mellékhatások miatt, szemben az összes komparátor csoport 6%-ával. Az Eperzan-kezelés abbahagyásához vezető leggyakoribb mellékhatások közé az injekció beadási helyén előforduló reakciók és a gastrointestinalis események tartoztak, mindkét esetben <2%-os gyakorisággal.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatok során az Eperzan legnagyobb alkalmazott adagja négyhetente 100 mg volt, szubkután alkalmazva, 12 hétig. Ez az adag fokozta az émelygés, a hányás és a fejfájás gyakoriságát.

Az Eperzan-nak nincs specifikus antidotuma. Gyanított túlادagolás esetén megfelelő szupportív klinikai kezelést kell végezni az illető beteg klinikai állapotának megfelelően. A túlادagolás előrejelezhető tünetei közé tartozhat a súlyos émelygés, hányás és fejfájás. Hosszabb megfigyelési időszakokra és e tünetek kezelésére lehet szükség, figyelembe véve az albiglutid felezési idejét (5 nap).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidiabetikus terápia. Vércukorszint-csökkentő gyógyszerek az inzulinok kivételével. Glukagon-szerű peptid-1 (GLP-1) analógok. ATC kód: A10BJ04

Hatásmechanizmus

Az albiglutid a GLP-1-receptor agonistája, és fokozza a glükózfüggő inzulinszekréciót. Az albiglutid lassítja a gyomor ürülését is.

Farmakodinámiás hatások

Glükózkontroll

Az Eperzan csökkenti az éhomi és a posztprandiális glükózszintet. Az éhomi glükózszint megfigyelt csökkenése többnyire egyszeri adag alkalmazását követően fordul elő, összhangban az albiglutid farmakokinetikai profiljával.

Olyan 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél, akik 2 adag 32 mg albiglutidet kaptak (1. és 8. nap), a posztprandiális glükóz AUC_(0,5-4,5 óra) placebohoz viszonyított jelentős csökkenését (24%) figyelték meg egy standardizált reggelit követően, a 9. napon.

Az albiglutid 50 mg-os egyszeri adagja nem károsította a glukagon, az adrenalin, a noradrenalin, a kortizol, illetve a növekedési hormon hypoglykaemiára adott ellenregulációs hormonválaszt.

Gyomormotilitás

Az albiglutid a placebohoz képest lassította mind a szilárd anyagok, mind a folyadékok gyomorból történő ürülését, amikor 100 mg-ot adtak egyszeri adagként egészséges önkénteseknek. Szilárd anyagok esetében a gyomorürülés $t_{1/2}$ értéke 1,14 órától 2,23 órára emelkedett ($p=0,0112$). Folyadékok esetében a gyomorürülés $t_{1/2}$ értéke 0,28 órától 0,69 órára nőtt ($p=0,0018$).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Összesen 2365, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget kezeltek Eperzan-nal és 2530 beteg kapott más vizsgálati gyógyszert 8 aktív- és placebo-kontrollos, fázis III klinikai vizsgálatban. A vizsgálatok a hetente egyszer adott 30 mg és 50 mg Eperzan alkalmazását vizsgálták, 5-ből 8 vizsgálatban lehetővé téve az Eperzan opcionális titrálását hetente egyszer 30 mg-ról 50 mg-ra. A 8 klinikai vizsgálatban, az összes kezelési csoportba tartozó betegeket beleértve összesen a betegek 19%-a ($N=937$) volt 65 éves vagy idősebb, 2%-a ($N=112$) 75 éves vagy idősebb, 52% volt a férfiak aránya, átlagban 33 kg/m² testtömegindex-szel (BMI-vel). A betegek 67%-a volt fehér bőrű, 15% afroamerikai/afrikai, 11% ázsiai és 26% hispán/latino származású volt.

A demográfiai alcsoportok (életkor, nem, rassz/etnikum, diabetes mellitus fennállásának időtartama) között nem figyeltek meg általános különbségeket a glikémiás hatásosságban, illetve a testtömegben.

Monoterápia

Az Eperzan hatásosságát egy folyamatban lévő 3 éves randomizált, kettősvak, placebo-kontrollos, multicentrumos vizsgálatban ($N=296$) értékelték olyan betegeknél, akiket diétával és mozgással nem lehet megfelelően kezelni. A betegeket randomizálták (1:1:1) hetente egyszer 30 mg Eperzan-t, hetente egyszer 30 mg, majd a 12. héten hetente egyszer 50 mg-ra feltitrált Eperzan-t, illetve placebót kapó csoportokba. Az elsődleges végpont a HbA_{1c} kiindulási értékhez viszonyított változása volt az 52. héten. A placebohoz képest a hetente szubkután alkalmazott 30 mg és 50 mg Eperzan kezelés a kiindulási értékhez viszonyítva az 52. héten statisztikailag szignifikánsan csökkentette a HbA_{1c} értéket. A HbA_{1c} kiindulási értékének változása a 6. hónapos időpontnál szintén statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott mind a heti 30 mg (0,9%), mind az 50 mg (1,1%) Eperzan adagok esetében (lásd 2. táblázat).

2. táblázat: A két Eperzan adaggal (hetente 30 mg vs. 50 mg sc.) monoterápiában végzett placebo-kontrollos vizsgálat eredményei az 52. héten

	Eperzan hetente 30 mg	Eperzan hetente 50 mg	Placebo
ITT^a (N)	N = 100	N = 97	N = 99
HbA_{1c} (%)			
Kiindulási érték (átlag)	8,05	8,21	8,02
Változás az 52. héten ^b	-0,70	-0,9	+0,2
Különbség a placebohoz képest ^b (95% CI)	-0,8 (-1,1, -0,6) ^c	-1,0 (-1,3, -0,8) ^c	
Betegek (%), akik elérték a HbA _{1c} <7%-ot	49	40	21
Testtömeg (kg)			
Kiindulási érték (átlag)	96	97	96
Változás az 52. héten ^b	-0,4	-0,9	-0,7
Különbség a placebohoz képest ^b (95% CI)	0,3 (-0,9, 1,5)	-0,2 (-1,4, 1,0)	

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

Kombinációs terápia

A metformin-kezeléshez való hozzáadás

Az Eperzan hatásosságát egy 3 éves, randomizált, kettősvak, multicentrumos vizsgálatban (N=999) értékelték. A napi ≥ 1500 mg háttérkezelésen felül hetente 30 mg szubkután Eperzan (opcionális feltitrálással hetente 50 mg-ra, legalább 4 hetet követően) alkalmazását hasonlították össze napi 100 mg szitagliptinével, napi 2 mg glimeperidével (opcionálisan napi 4 mg-ig feltitrálva) vagy a placeboéval. Az elsődleges végpont a HbA_{1c} változása volt a kiindulási értékhez viszonyítva a 2. évig, a placebohoz képest. A 104. héten mért eredményeket a 3. táblázat tartalmazza. Az Eperzan csökkentette a vércukorszintet és a placebohoz, a szitagliptinhez, illetve a glimeperidinhez képest a kiindulási értékhez viszonyítva statisztikailag nagyobb mértékben csökkentette a HbA_{1c}-t (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: Egy olyan placebo-kontrollos vizsgálat 104. heti eredményi, amelyben a napi ≥ 1500 mg metforminnal nem megfelelően kontrollált betegeknél a kiegészítő terápiaként szubkután adott heti 30 mg (opcionális feltitrálással heti 50 mg-ig) Eperzan-t hasonlították össze a kiegészítő terápiaként adott napi 100 mg szitagliptinnel és a napi 2-4 mg glimepiriddel

	Eperzan hetente 30 mg/50 mg + metformin naponta ≥ 1500 mg	Placebo + metformin naponta ≥ 1500 mg	Szitagliptin naponta 100 mg + metformin naponta ≥ 1500 mg	Glimepirid naponta 2- 4 mg + metformin naponta ≥ 1500 mg
ITT^a (N)	297	100	300	302
HbA_{1c} (%)				
Kiindulási érték (átlag)	8,1	8,1	8,1	8,1
Változás a 104. héten ^b	-0,6	+0,3	-0,3	-0,4
Különbség a placebóhoz + metforminhoz ^b képest, (95% CI)	-0,9 (-1,2, -0,7) ^c			
Különbség a szitagliptinhez + metforminhoz képest ^b , (95% CI)	-0,4 (-0,5, -0,2) ^c			
Különbség a glimepiridhez + metforminhoz képest ^b , (95% CI)	-0,3 (-0,5, -0,1) ^c			
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	39	16	32	31
Testtömeg (kg)				
Kiindulási érték (átlag)	90	92	90	92
Változás a 104. héten ^b	-1,2	-1,0	-0,9	+1,2
Különbség a placebóhoz + metforminhoz ^b képest, (95% CI)	-0,2 (-1,1, 0,7)			
Különbség a szitagliptinhez + metforminhoz képest ^b , (95% CI)	-0,4 (-1,0, 0,3)			
Különbség a glimepiridhez + metforminhoz képest ^b , (95% CI)	-2,4 (-3,0, -1,7) ^c			

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c $P < 0,05$ a terápiás különbség esetén

A pioglitazon-kezeléshez való hozzáadás

Az Eperzan hatásosságát egy 3 éves, randomizált, kettősvak, multicentrumos vizsgálatban (N = 299) értékelték. A szubkután adott heti 30 mg Eperzan-t hasonlítják össze placebóval olyan betegeknél, akik nem kezelhetők megfelelően napi ≥ 30 mg pioglitazonnal (napi ≥ 1500 mg metforminnal vagy anélkül).

A placebóhoz képest az Eperzan-kezelés az 52. héten a HbA_{1c} kiindulási értékének (Eperzan: -0,8% versus placebo: -0,1%, $p < 0,05$) és az FPG kiindulási értékének (Eperzan: -1,3 mmol/l versus placebo: +0,4 mmol/l, $p < 0,05$) statisztikailag szignifikáns csökkenéséhez vezetett. A kiindulási értékhez képest a testtömegben megfigyelt változás nem különbözött szignifikánsan a kezelési csoportok között (lásd 4. táblázat).

4. táblázat: Egy olyan placebo-kontrollos vizsgálat 52. heti eredményei, amelyben a napi ≥ 30 mg pioglitazonnal $\pm$ napi ≥ 1500 mg metforminnal nem megfelelően kontrollált betegeknél kiegészítő terápiaként szubkután adott heti 30 mg Eperzan-t hasonlították össze a placebóval

	Eperzan 30 mg hetente + pioglitazon naponta ≥ 30 mg (+/- metformin naponta ≥ 1500 mg)	Placebo + pioglitazon naponta ≥ 30 mg (+/- metformin naponta ≥ 1500 mg)
ITT^a (N)	N = 150	N = 149
HbA_{1c} (%)		
Kiindulási érték (átlag)	8,1	8,1
Változás az 52. héten ^b	-0,8	-0,05
Különbség a placebohoz + pioglitazonhoz képest ^b (95% CI)	-0,8 (-1,0, -0,6) ^c	
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	44	15
Testtömeg (kg)		
Kiindulási érték (átlag)	98	100
Változás az 52. héten ^b	0,3	+0,5
Különbség a placebohoz + pioglitazonhoz képest ^b (95% CI)	-0,2 (-1,2, 0,8)	

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

A metformin + szulfonilurea-kezeléshez való hozzáadás

Az Eperzan hatásosságát egy folyamatban lévő 3 éves, randomizált, multicentrumos vizsgálatban (N=657) értékelték. A napi ≥ 1500 mg metforminból és napi 4 mg glimepiridből álló háttérkezeléshez szubkután alkalmazott heti 30 mg Eperzan-t adtak (opcionális feltitrálással hetente 50 mg-ra legalább 4 hetet követően) és ezt placebóval vagy napi 30 mg pioglitazonnal (amely opcionálisan feltitrálható napi 45 mg-ig) hasonlították össze. Elsődleges végpontként a HbA_{1c} érték kiindulási értékhez viszonyított változása szolgált az 52. héten, placebóval összehasonlítva. Az 52. héten az Eperzan-kezelés a placebohoz képest a kiindulási HbA_{1c} érték statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte. Az Eperzan-kezelés a HbA_{1c} vonatkozásában nem érte el az előre meghatározott non-inferioritási határértéket (0,3%) a pioglitazonnal szemben. A testtömeg kiindulási értékhez képest megfigyelt változása az Eperzan csoportban nem különbözött szignifikánsan a placeboétól, de szignifikánsan alacsonyabb volt a pioglitazonhoz képest (lásd 5. táblázat).

5. táblázat: Egy olyan placebo-kontrollos vizsgálat 52. heti eredményei, amelyben a metforminnal + szulfonilureával (napi 4 mg glimepiriddel) nem megfelelően kontrollált betegeknél a kiegészítő terápiaként szubkután adott heti 30 mg (opcionális feltitrálással heti 50 mg-ig) Eperzan-t hasonlították össze a kiegészítő terápiaként adott napi 30 mg (opcionális feltitrálással napi 45 mg) pioglitazonnal

	Eperzan 30 mg/50 mg hetente + metformin ≥1500 mg naponta + glimepirid 4 mg naponta	Placebo + metformin ≥1500 mg naponta + glimepirid 4 mg naponta	Pioglitazon + metformin ≥1500 mg naponta + glimepirid 4 mg naponta
ITT^a (N)	269	115	273
HbA_{1c} (%)			
Kiindulási érték (átlag)	8,2	8,3	8,3
Változás az 52 héten ^b	-0,6	+0,33	-0,80
Különbség a placebohoz + metforminhoz + glimepiridhez képest ^b (95% CI)	-0,9 (-1,1, -0,7) ^c		
Különbség a pioglitazonhoz metforminhoz + glimepiridhez képest ^b (95% CI)	0,3 (0,1, 0,4)		
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	30	9	35
Testtömeg (kg)			
Kiindulási érték (átlag)	91	90	91
Változás az 52 héten ^b	-0,4	-0,4	+4,4
Különbség a placebohoz + metforminhoz + glimepiridhez képest ^b (95% CI)	-0,03 (-0,9, 0,8)		
Különbség a pioglitazonhoz metforminhoz + glimepiridhez képest ^b (95% CI)	- 4,9 (-5,5, -4,2) ^c		

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

A glargin inzulin kezeléshez való hozzáadás

Az Eperzan hatásosságát egy 52 hetes, randomizált, nyílt elrendezésű, multicentrumos, non-inferioritási vizsgálatban (N = 563) értékelték. A glargin inzulin háttérkezeléshez (amelyet 10 egységgel kezdtek és napi ≥20 egységig titráltak fel) hetente egyszer szubkután beadott 30 mg Eperzan-t adtak (50 mg-ig feltitrálva, ha a beteg kezelése nem megfelelő a 8. hét után), amelyet prandiális lizpro inzulinnal hasonlítottak össze (naponta étkezési időpontban beadva, a szokásos módon kezdve és hatásosságig titrálva). Az elsődleges végpont a HbA_{1c} kiindulási értéktől számított változása volt a 26. héten. A 26. héten a glargin inzulin átlagos napi adagja 53 NE volt az Eperzan és 51 NE a lizpro esetében. A lizpro inzulin átlagos napi adagja a 26. héten 31 NE volt, az 52. héten pedig az Eperzan-t kapó betegek 69%-a heti 50 mg-ot kapott. A 26. héten a kezelések közötti HbA_{1c} különbség az Eperzan és a lizpro inzulin esetében 0,2% volt, és belül maradt az előre meghatározott non-inferioritási határértéken (0,4%). Az Eperzan kezelés átlagban 0,7 kg-os testtömegvesztést eredményezett, szemben a lizpro inzulin esetében tapasztalt átlagban 0,8 kg-os testtömeg-gyarapodással, és a kezelési csoportok közötti különbség nem volt statisztikailag szignifikáns (lásd 6. táblázat).

6. táblázat: Egy olyan vizsgálat 26. heti eredményei, amelyben a kiegészítő kezelésként szubkután adott heti 30 mg (opcionális feltitrálással heti 50 mg-ig) Eperzan-t hasonlították össze a kiegészítő kezelésként adott prandiális lizpro inzulinnal olyan betegeknek, akiket a monoterápiában adott glargin inzulinnal nem lehetett megfelelően kezelni

	Eperzan + glargin inzulin (≥ 20 egység naponta)	Lizpro inzulin + glargin inzulin (≥ 20 egység naponta)
ITT^a (N)	N = 282	N = 281
HbA_{1c} (%)		
Kiindulási érték (átlag)	8,47	8,43
Változás az 26 héten ^b	-0,8	-0,6
Különbség a lizpro inzulinhoz képest ^b (95% CI)	-0,2 (-0,3, 0,0)	
P-érték (non-inferioritás)	<0,0001	
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	30%	25%
Testtömeg (kg)		
Kiindulási érték (átlag)	93	92
Változás az 26 héten ^b	-0,7	+0,8
Különbség a lizpro inzulinhoz képest ^b (95% CI)	-1,5 (-2,1, -1,0) ^c	

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

Azoknál a betegeknek, akik befejezték a vizsgálatot (52 hét), a kiindulási HbA_{1c} korrigált átlagos változása az Eperzan esetében (N=121) -1,0%, míg a lizpro inzulin (N=141) esetében -0,9% volt. A kiindulási testtömeg korrigált átlagos változása az Eperzan esetében (N=122) -1,0 kg, míg a lizpro inzulin esetében (N=141) +1,7 kg volt. Ezek az adatok kizárják azoknak az antidiabetikus terápiáknak az alkalmazását, amelyeket a hatásossági értékelés után akkor engedélyeztek, ha a beteg túllépte a glikémiás küszöbértéket.

Aktív-kontrollos vizsgálat versus a metformin+szulfonilurea mellé kiegészítő kezelésként alkalmazott glargin inzulin

Az Eperzan hatásosságát egy folyamatban lévő 3 éves, randomizált (2:1), nyílt elrendezésű, glargin inzulinnal kontrollált non-inferioritási vizsgálatban értékelték (N = 735). A napi ≥1500 mg metformin (szulfonilureával vagy anélkül) háttérkezeléshez hetente szubkután beadott 30 mg Eperzan-t (opcionális feltitrálással hetente 50 mg-ig) glargin inzulinnal (amelyet 10 egységgel kezdtek és hetente titrálják az alkalmazási előírás szerint) hasonlították össze. Az elsődleges végpont a HbA_{1c} értékének változása a kiindulási időponttól az 52. hétig. A glargin inzulin napi kezdő összadagja 2-40 egység között volt (a napi adag medián értéke 10 egység), majd 3-230 egységre (a napi adag medián értéke 30 egység) emelkedett az 52. héten. A hiperglikémiás sürgősségi (rescue) kezelést megelőzően használt glargin inzulin napi adagjának medián nagysága 10 egység volt (tartomány: 2-40 egység) a vizsgálat kezdetén, és 30 egység (tartomány: 3-320 egység) az 52. héten. A 156. héten az Eperzan-nal kezelt betegek 77%-át szubkután adott heti 50 mg adagra titrálták fel. Az 52. héten a kezelések közötti HbA_{1c} különbség a kiindulási értéktől számítva az Eperzan és a glargin inzulin esetében 0,1% volt (-0,04, 0,27), ami belül maradt az előre meghatározott non-inferioritási határértéken (0,3%). Az Eperzan esetében statisztikailag szignifikáns testtömeg-csökkenést figyeltek meg, szemben a glargin inzulin melletti testtömeg-gyarapodással, és a testtömeg-változások különbsége statisztikailag szignifikáns volt (lásd 7. táblázat).

7. táblázat: Egy olyan aktív-kontrollos vizsgálat 56. heti eredményei, amelyben a kiegészítő kezelésként szubkután adott heti 30 mg (opcionális feltitrálással heti 50 mg-ig) Eperzan-t hasonlították össze a kiegészítő kezelésként adott glargin inzulin (hetente titrálva az alkalmazási előírás szerint), olyan betegeknek, akiket metforminnal ± szulfonilureával nem lehetett megfelelően kezelni

	Eperzan 30 mg/50 mg hetente ± metformin (szulfonilureával vagy anélkül)	Glargin inzulin ± metformin (szulfonilureával vagy anélkül)
ITT^a (N)	496	239
HbA_{1c} (%)		
Kiindulási érték (átlag)	8,28	8,36
Változás az 52. héten ^b	-0,7	-0,8
Különbség a glargin inzulinhoz képest ^b (95% CI)	0,1 (-0,04, 0,3)	
P-érték (non-inferioritás)	<0,0086	
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	32	33
Testtömeg (kg)		
Kiindulási érték (átlag)	95	92
Változás az 52. héten ^b	-1,1	1,6
Különbség a glargin inzulinhoz képest ^b (95% CI)	-2,6 (-3,2, -2,0) ^c	

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

Olyan betegeknek, akiket legalább 104 hete kezeltek, a kiindulási HbA_{1c} korrigált átlagos változása az Eperzan esetében (N = 182) -0,97%, míg a glargin inzulin (N = 102) esetében -1,04% volt. A kiindulási testtömeg 104. hétig bekövetkezett korrigált átlagos változása az Eperzan esetében (N = 184) -2,6 kg, míg a glargin inzulin esetében (N = 104) +1,4 kg volt. Ezek az adatok kizárják az antidiabetikus terápiák alkalmazását, amelyeket akkor engedélyeztek a hatásossági értékelés után, ha a glikémiás küszöbértéket a beteg túllépte.

Aktív-kontrollos vizsgálat versus liraglutid metforminnal, tiazolidindionnal vagy szulfonilureával kombinálva (monoterápiában vagy kettős terápiában)

Az Eperzan hatásosságát egy 32 hetes randomizált, nyílt elrendezésű, liraglutid-kontrollos non-inferioritási vizsgálatban (N = 805) értékelték. A szubkután adott heti 30 mg Eperzan-t (a 6. héten heti 50 mg-ra feltitrálva) hasonlították össze napi 1,8 mg liraglutiddal (az 1. héten 0,6 mg-ról 1,2 mg-ra, majd a 2. héten onnan feltitrálva) orális antidiabetikum monoterápiával vagy kombinációs terápiával (metformin, tiazolidindion, illetve szulfonilurea) nem megfelelően kezelhető betegeknek. Az elsődleges végpont a HbA_{1c}-ben a kiindulási időponttól a 32. hétig bekövetkező változás volt.

Az Eperzan kezelés a HbA_{1c} vonatkozásában nem érte el az előre meghatározott non-inferioritási határértéket (0,3%) a liraglutiddal szemben (lásd 8. táblázat).

8. táblázat: Egy olyan aktív-kontrollos vizsgálat 32. heti eredményei, amelyben szubkután adott heti 30 mg Eperzan-t (heti 50 mg-ra feltitrálva) hasonlítottak össze napi 1,8 mg liraglutiddal^a

	Eperzan heti 30 mg/50 mg	Liraglutid napi 1,8 mg
Beválasztás szerinti populáció (N)	402	403
HbA_{1c} (%)		
Kiindulási érték (átlag)	8,2	8,2-1,0
Változás a 32. héten ^b	-0,8	
Különbség az inzulin-liraglutidhoz képest ^b (95% CI)	0,2 (0,1, 0,3)	
P-érték (non-inferioritás)	p = 0,0846	
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	42%	52%
Testtömeg (kg)		
Kiindulási érték (átlag)	92	93
Változás az 52 héten ^b	-0,6	-2,2
Különbség a glargin inzulinhoz képest ^b (95% CI)	1,55 (1,05, 2,06) ^c	

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

Aktív-kontrollos vizsgálat versus szitagliptin 2-es típusú diabetes mellitusban és különböző fokú vesekárosodásban szenvedő betegeken

Az Eperzan hatásosságát egy olyan randomizált, kettősvak, aktív kontrollos, 52 hetes vizsgálatban értékelték, amelyben 486 olyan, enyhe, közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő beteg vett részt, akik a diétát, mozgást és egyéb antidiabetikus terápiát tartalmazó terápiás rezsimmükkel nem részesültek megfelelő kezelésben. A szubkután adott heti 30 mg Eperzan-t (szükség esetén heti 50 mg-ig feltitrálva) hasonlították össze szitagliptinnel. A szitagliptint a Cockcroft-Gault képlettel becsült kreatinin-clearance-nek megfelelően adagolták (naponta 100 mg enyhe vesekárosodásban, napi 50 mg közepesen súlyos vesekárosodásban és napi 25 mg súlyos vesekárosodásban). Az elsődleges végpont a HbA_{1c}-ben a kiindulási időponttól a 26. hétig bekövetkező változás volt.

Az Eperzan-kezelés a kiindulási értéktől a 26. hétig a HbA_{1c}-szint szitagliptinhez viszonyított, statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte. A HbA_{1c}-szint a kiindulási értéktől mért, modell-korrigált átlagos csökkenése az Eperzan esetében enyhe vesekárosodásban (eGFR 60-89 ml/perc/1,73 m²) -0,80 (N = 125), közepesen súlyos vesekárosodásban (eGFR 30-59 ml/perc/1,73 m²) -0,83 (N = 98), míg súlyos vesekárosodásban (eGFR <30 ml/perc/1,73 m²) -1,08 (N = 19) volt (lásd 9. táblázat).

9. táblázat: Egy olyan vizsgálat 26. heti eredményei, amelyben szubkután adott heti 30 mg Eperzan-t (heti 50 mg-ra feltitrálva, ha szükséges) hasonlítottak össze (a vesefunkció szerint adagolt) szitagliptinnel a különböző fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél

	Eperzan heti 30 mg/50 mg	Szitagliptin
Beválasztás szerinti populáció (N)	246 (125 enyhe, 98 közepesen súlyos, 19 súlyos vesekárosodásban szenvedő beteg) ^a	240 (122 enyhe, 99 közepesen súlyos, 15 súlyos vesekárosodásban szenvedő beteg) ^a
HbA_{1c} (%)		
Kiindulási érték (átlag)	8,1	8,2
Változás a 26. héten ^b	-0,8	-0,5
Különbség a szitagliptinhez képest ^b (95% CI)	-0,3 (-0,5, -0,2) ^c	
A HbA _{1c} <7%-ot elérők aránya	43%	31%
Testtömeg (kg)		
Kiindulási érték (átlag)	84	83
Változás a 26. héten ^b	-0,8	-0,19
Különbség a szitagliptinhez képest ^b (95% CI)	-0,6 (-1,1, -0,1) ^c	

^a Beválasztás szerinti populáció – utolsó megfigyelési adat továbbvitele

^b Korrigált átlag

^c P<0,05 a terápiás különbség esetén

A glikémiás kontroll időtartama

A glikémiás kontroll Eperzan-nal elért időtartamát a 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére szolgáló egyéb antidiabetikumokkal összehasonlításban az 1. ábra mutatja.

Az esemény bekövetkezési valószínűsége



Éhomi plazma glükózsztint

Kardiovaszkuláris értékelés: 9 klinikai vizsgálat (8 nagy hatásossági vizsgálat és 1 fázis II dóziskereső vizsgálat) interim meta-analízisét végezték el legfeljebb 3 éves időtartamra az Eperzan (N=2524) kardiovaszkuláris biztonságosságának értékelése céljából az összes komparátor készítményhez képest (N=2583) ezekben a vizsgálatokban. A MACE+ (major adverse cardiac events plus – jelentős szív eredetű mellékhatások plusz) nevű végpontban a MACE végpontokon (akut szívinfarktus, stroke és kardiovaszkuláris eredetű halálozás) felül az instabil angina miatti hospitalizáció is szerepelt. Az Eperzan versus komparátor relatív hazard a MACE+ esetében 1,0 (95% CI 0,68, 1,49) volt. Az első MACE+ esetében megfigyelt incidencia ráta az Eperzan esetében 1,2/100 betegév, míg az összes komparátorra 1,1/100 betegév volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Eperzan vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően 2-es típusú diabetes mellitus kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Felszívódás

18

hetes heti egyszeri alkalmazások után értek el. A 30 mg-os, illetve 50 mg-os dózisszinteknél mért expozíciók konzisztensek voltak a dózisarányos emelkedéssel. Azonban 50 mg egészséges önkénteseknek történő beadását követően a dinamikus egyensúlyi állapotú (steady state) koncentráció a 36. napon 7,39 µg/ml volt, vagyis magasabb, mint amit a fázis III vizsgálatokból végzett populáció farmakokinetikai elemzések mutattak. Hasonló volt az expozíció, ha az albiglutidot hasba, combba vagy felkarba adták.

Eloszlás

Az albiglutid látszólagos megoszlási térfogatának becsült átlagértéke 11 liter. Mivel az albiglutid egy albumin fúziós molekula, a plazmafehérje kötődést nem értékelték.

Biotranszformáció

Az albiglutid egy fehérje, amelynél a várt metabolikus út a kis peptidekké és individuális aminosavakká történő lebomlás ubikviter proteolitikus enzimek közreműködésével.

Elimináció

A fázis III vizsgálatokból végzett populációs farmakokinetikai elemzésekben és a mért értékekből származó becslések alapján az albiglutid látszólagos clearance átlagértéke 67 ml/h, kb. 5 napos eliminációs felezési idővel.

Speciális populációk

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy enyhe, közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel végzett fázis III vizsgálatot magában foglaló populációs farmakokinetikai elemzésben az expozíció kb. 30-40%-kal volt magasabb súlyos vesekárosodásban, szemben azzal, amit normális vesefunkciójú 2-es típusú diabetes mellitusos betegeknek megfigyeltek. Ezen felül egy klinikai farmakológiai vizsgálat hasonlóan emelkedett expozíciót mutatott közepesen súlyos, illetve súlyos vesekárosodásban szenvedő, továbbá hemodialízissel kezelt betegeknek a vesekárosodásban nem szenvedőkhöz képest. Ezeket a különbségeket nem tekintették klinikailag jelentősnek (lásd 4.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek

Nem végeztek klinikai vizsgálatot a májkárosodás Eperzan farmakokinetikájára gyakorolt hatásainak tanulmányozására. A terápiás fehérjét, mint amilyen az albiglutid, széles körben elterjedt proteolitikus enzimek katabolizálják, amelyek előfordulása nem korlátozódik a májszövetre; ezáltal nem valószínű, hogy a májfunkció változásainak bármilyen hatása lenne az Eperzan eliminációjára (lásd 4.2 pont).

Nem

A populációs farmakokinetikai elemzések eredményei alapján a nemnek nincs klinikailag releváns hatása a clearance-re.

Rassz és etnikai hovatartozás

A fehér bőrű, afroamerikai/afrikai, ázsiai és latino/nem latino betegeket magukban foglaló populációs farmakokinetikai elemzések eredményei alapján a rassznak és az etnikai hovatartozásnak nem volt klinikailag jelentős hatása az Eperzan clearance farmakokinetikájára.

A japán betegeknek kb. 30-40%-kal magasabb expozíciót észleltek, mint a fehér bőrűeknek, valószínűleg az alacsonyabb testtömeg miatt. Ezt a hatást nem tekintették klinikailag jelentősnek.

Idős (≥65 éves) betegek

Az életkornak nem volt klinikailag releváns hatása az albiglutid farmakokinetikájára 24-83 éves betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján (lásd 4.2 pont).

Testtömeg

A testtömegnek 44-158 kg közötti tartományban nem volt klinikailag jelentős hatása az albiglutid AUC értékére. A testtömeg 20%-os emelkedése a clearance érték kb. 18,5%-os emelkedését eredményezte.

Gyermekek

Gyermekeknek nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, illetve ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az albiglutid egy rekombináns fehérje, genotoxicitási vizsgálatokat nem végeztek.

Egy 52 hetes, majmokon végzett vizsgálatban 50 mg/kg/hét adagnál (az AUC alapján a klinikai expozíció 75-szöröse) a hasnyálmirigy szövetének kismértékű gyarapodását figyelték meg, amely acinus sejt hipertrófiával társult. A szigetsejtek számának csekély emelkedését is megfigyelték. A hasnyálmirigy változásai nem jártak hisztomorfológiai rendellenességekkel, illetve nem tekintették a fokozott proliferációra utaló bizonyítéknak.

Az albiglutiddal a rágcslókban kialakuló immunogenitás miatt nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. Más GLP-1 receptor agonistákkal rágcslókon végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatokban C-sejtes pajzsmirigy tumorokat figyeltek meg. Az ezekkel az egyéb szerekekkel rágcslókon végzett vizsgálatokban észlelt C-sejtes pajzsmirigy hiperpláziával és tumorok emelkedett szérumszintekkel társultak. Az albiglutid is kiváltotta a kalcitoninszint dóziszfüggő emelkedését egy egereken végzett 21 napos vizsgálatban, amely arra utal, hogy a rágcslók pajzsmirigy tumorainak kialakulásában elméletileg az albiglutidnak is lehet szerepe. Legfeljebb 50 mg/kg/hét adagok legfeljebb 52 héten át történő adása mellett (az AUC alapján a klinikai expozíció 75-szöröse) majmok pajzsmirigyében nem észleltek az albiglutiddal összefüggő eltéréseket. A rágcslókban megfigyelt C-sejtes pajzsmirigy tumorok klinikai jelentősége nem ismert.

Az albiglutid legfeljebb 50 mg/kg/napos adagjaival (a klinikai expozíció kisszámú többszörösével) egereken végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatokban nem észleltek a párzásra, illetve a termékenységre gyakorolt hatást. Az ösztroz ciklusok csökkenését figyelték meg 50 mg/kg/nap adagnál, amely már maternális toxicitást okozott (testtömeg-csökkenést és csökkent táplálékfogyasztást). Az embryo-foetalis fejlődésre gyakorolt hatásokat (embryo-foetalis mortalitást és csontváz-variációkat) figyeltek meg 50 mg/kg/nap adagnál. Olyan egereknél, amelyeknek 50 mg/kg/nap adagot adtak az organogenezis során, az utódok csökkent testtömegét figyelték meg az elválasztás előtt (amely rendeződött az elválasztást követően), továbbá dehidrációt, hideg bőrfelszínt és késői balanopreputialis szeparációt tapasztaltak. Nem észleltek hatásokat 5 mg/kg/nap adagnál (a klinikaihoz hasonló expozíciónál).

Pre- és postnatalis fejlődési vizsgálatokban, a vemhességük vagy a szoptatás alatt albiglutiddal kezelt egereknél az F1 nemzedéknél csökkent elválasztás előtti testtömeget figyeltek meg ≥ 1 mg/kg/nap dózisonál (a klinikai expozíció alatti expozíciónál). Az F1 nemzedéknél megfigyelt testtömeg-csökkenés rendeződött az elválasztás után, kivéve az olyan anyaállattól származó F1 nőtényeket, amelyeket a perinatális időszakban (a gesztáció végén az ellést követő 10 napig) ≥ 5 mg/kg/nap adaggal kezeltek. Más fejlődésre gyakorolt hatást nem észleltek. Az utódok plazmájában nyomokban albiglutidot azonosítottak. Nem ismert, hogy az utódok csökkent testtömegét közvetlenül az albiglutid okozta-e, vagy ez az anyaállatra gyakorolt másodlagos hatás eredménye.

Minden adagnál (≥ 1 mg/kg/nap) emelkedett mortalitást és morbiditást észleltek szoptató nőtény egereknél a pre- és postnatalis vizsgálatokban. Korábbi toxikológiai vizsgálatokban nem szoptató, nem vemhes, illetve vemhes egereknél mortalitást nem figyeltek meg. Ezek az eredmények összhangban állnak a laktációs ileus szindrómával, amelyet korábban egereknél jelentettek. Mivel a szoptatáshoz felhasznált energia okozta relatív stressz sokkal kisebb emberben mint az egereknél, és az embernek nagyobb energiatartalékai vannak, a szoptató egereknél megfigyelt mortalitás nem tekintik relevánsnak az emberre nézve.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por oldatos injekcióhoz:

Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát

Vízmentes dinátrium-foszfát
Trehalóz-dihidrát
Mannit (E421)
Poliszorbát 80

Oldószer:

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Feloldást követően az injekciós tollat 8 órán belül fel kell használni. Azonnal használja fel az injekciós tollat, miután hozzáillesztette a tűt, különben az oldat beleszáradhat a tűbe, és elzárhatja azt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A betegek a felhasználást megelőzően az injekciós tollakat legfeljebb 4 héten át tárolhatják 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten. Ennyi idő után az injekciós tollakat vagy fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A feloldott készítmény felhasználhatósági időtartamát lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A két kamrás patron (dual chamber cartridge, DCC) egy 1.-es típusú üveghengerből áll, amelyet brómbutil gumidugók, valamint egy lepattintható polipropilén kupakba ágyazott brómbutil gumi zárólemez zár le. Az egyes patronok össze vannak szerelve egy eldobható, egyszer használatos műanyag toll injektorral (injekciós tollal).

Minden injekciós toll egyszeri 30 mg vagy 50 mg Eperzan adagot bocsát ki 0,5 ml térfogatban.

Kiszerelés:

4 egyadagos injekciós tollat és 4 injekciós tollhoz való tűt tartalmazó doboz.

12 egyadagos injekciós tollat és 12 injekciós tollhoz való tűt tartalmazó többszörös csomagolás (3 darab, 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Használati utasítás

A lefagyasztott Eperzan-t nem szabad felhasználni.

Vizsgálja meg az injekciós tollat, hogy az 1-es szám látszik-e a számkijelző ablakban. Ne használja fel az injekciós tollat, ha az 1-es szám nem látható.

A beteg által végzett feloldás és beadás

A feloldásra és a beadásra vonatkozó, beteg által alkalmazandó részletes útmutató a Betegtájékoztató „Használati utasítás” fejezetében található.

Tájékoztassa a beteget, hogy a kezelés elkezdése előtt olvassa el a teljes „Használati utasítás”-t, beleértve a „Kérdések és válaszok” szakaszt is, és minden adag beadása során a „Használati utasítás”-ban leírtak alapján járjon el.

A feloldás alternatív módja (kizárólag egészségügyi szakembereknek):

A Betegtájékoztatóban található „Használati utasítás” útbaigazítást ad a beteg számára arra vonatkozóan, hogy a feloldódás biztosítása érdekében várjon 15 percet a 30 mg-os injekciós toll, illetve 30 percet az 50 mg-os injekciós toll esetében azt követően, hogy összekeverte a liofilizált port és az oldószert. Az egészségügyi szakemberek az alábbi alternatív feloldási módszert is használhatják a gyorsabb feloldás érdekében. Mivel ez a módszer a helyes felkavaráson és az oldat vizuális vizsgálatán alapul, kizárólag egészségügyi szakemberek számára ajánlott.

Nézz meg az injekciós tollat, hogy az 1-es szám látszik-e a számkijelző ablakban, valamint ellenőrizze a lejáratát. Kövesse az útmutatásokat: csavarja a patronát mindaddig, amíg a 2-es szám meg nem jelenik a számkijelző ablakban, és egy kattánás nem hallatszik. Ez összekeveri a patrona hátsó kamrájában lévő oldószert az elülső kamrában lévő liofilizált porral. Az átlátszó patronnal felfelé, finoman mozgassa körbe az injekciós tollat egy percig. Kerülje a rázogatót, mert ez habképződéshez vezethet. Nézz meg az oldatot, és folytassa az injekciós toll körbemozgatását mindaddig, amíg a por fel nem oldódik. A 30 mg-os injekciós toll esetében a teljes feloldódás rendszerint 2 percn belül megtörténik, de 5 percet is igénybe vehet, amint azt a részecskéktől mentes, tiszta folyadék elérésére irányuló vizuális ellenőrzés is megerősíti. Az 50 mg-os injekciós toll esetében a teljes feloldódás rendszerint 7 percn belül végbemegy, de 10 percet is igénybe vehet. A feloldás végén az oldat tetején megjelenő kis mennyiségű hab természetes jelenség. A feloldást követően kövesse a Használati utasításban megadott lépéseket a tű csatlakoztatásához, a toll injektor megtöltéséhez és az injekció beadásához.

Az Eperzan-t csak akkor alkalmazza, ha az tiszta, sárga folyadék, és nem tartalmaz szilárd részecskéket.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.03.21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Nagy-Britannia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 4 injekciós tollat tartalmazó csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A feloldást követően 30 mg 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrátot, vízmentes dinátrium-foszfátot, trehalóz-dihidrátot, mannitot (E421), poliszorbát 80-at, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 injekciós toll
4 injekciós tollhoz való tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Olvassa el a betegtájékoztatót!
Bőr alá történő alkalmazásra.
Hetente egyszer.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás után dobja ki az injekciós tollat.
Olvassa el a betegtájékoztatót!
Összekeverés után várjon 15 percet, mielőtt beadja az injekciót.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az injekciós tollak 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolhatók, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át.

A feloldást követően 8 órán belül felhasználandó.
A tű csatlakoztatása után azonnal használja fel!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/908/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

eperzan 30

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 12 egyadagos injekciós tollat és 12 injekciós tollhoz való tűt tartalmazó többszörös csomagolás (3 darab, 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás) – blue box nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A feloldást követően 30 mg 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrátot, vízmentes dinátrium-foszfátot, trehalóz-dihidrátot, mannitot (E421), poliszorbát 80-at, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

A többszörös csomagolás 3 darab, egyenként 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolást tartalmaz. Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Olvassa el a betegtájékoztatót!
Bőr alá történő alkalmazásra.
Hetente egyszer.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás után dobja ki az injekciós tollat.
Olvassa el a betegtájékoztatót!
Összekeverés után várjon 15 percet, mielőtt beadja az injekciót.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Egyetlen 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolható, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át. A többi csomagolás a felhasználásig 2°C – 8°C-on tárolandó.

A feloldást követően 8 órán belül felhasználandó.
A tű csatlakoztatása után azonnal használja fel!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/908/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

eperzan 30

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE – 12 egyadagos injekciós tollat és 12 injekciós tollhoz való tűt tartalmazó többszörös csomagolás (3 darab, 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás) – blue box-szal

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A feloldást követően 30 mg 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrátot, vízmentes dinátrium-foszfátot, trehalóz-dihidrátot, mannitot (E421), poliszorbát 80-at, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

Többszörös csomagolás: 12 injekciós toll (3 darab, 4 injekciós tollat/4 tűt tartalmazó doboz)
Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Olvassa el a betegtájékoztatót!
Bőr alá történő alkalmazásra.
Hetente egyszer.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás után dobja ki az injekciós tollat.
Olvassa el a betegtájékoztatót!
Összekeverés után várjon 15 percet, mielőtt beadja az injekciót.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Egyetlen 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolható, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át. A többi csomagolás a felhasználásig 2°C – 8°C-on tárolandó.

A feloldást követően 8 órán belül felhasználandó.
A tű csatlakoztatása után azonnal használja fel!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/908/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

eperzan 30

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 4 injekciós tollat tartalmazó csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A feloldást követően 50 mg 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrátot, vízmentes dinátrium-foszfátot, trehalóz-dihidrátot, mannitot (E421), poliszorbát 80-at, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

4 injekciós toll
4 injekciós tollhoz való tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Olvassa el a betegtájékoztatót!
Bőr alá történő alkalmazásra.
Hetente egyszer.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás után dobja ki az injekciós tollat.
Olvassa el a betegtájékoztatót!
Feloldási idő
Összekeverés után várjon 30 percet, mielőtt beadja az injekciót.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az injekciós tollak 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolhatók, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át.

A feloldást követően 8 órán belül felhasználandó.
A tű csatlakoztatása után azonnal használja fel!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/908/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

eperzan 50

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 12 egyadagos injekciós tollat és 12 injekciós tollhoz való tűt tartalmazó többszörös csomagolás (3 darab, 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás) – blue box nélkül

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A feloldást követően 50 mg 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrátot, vízmentes dinátrium-foszfátot, trehalóz-dihidrátot, mannitot (E421), poliszorbát 80-at, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

A többszörös csomagolás 3 darab, egyenként 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolást tartalmaz. Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!
Bőr alá történő alkalmazásra.
Hetente egyszer.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás után dobja ki az injekciós tollat.
Olvassa el a betegtájékoztatót!
Feloldási idő
Összekeverés után várjon 30 percet, mielőtt beadja az injekciót.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Egyetlen 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolható, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át. A többi csomagolás a felhasználásig 2°C – 8°C-on tárolandó.

A feloldást követően 8 órán belül felhasználandó.
A tű csatlakoztatása után azonnal használja fel!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/908/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

eperzan 50

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE – 12 egyadagos injekciós tollat és 12 injekciós tollhoz való tűt tartalmazó többszörös csomagolás (3 darab, 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás) – blue box-szal

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A feloldást követően 50 mg 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrátot, vízmentes dinátrium-foszfátot, trehalóz-dihidrátot, mannitot (E421), poliszorbát 80-at, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

Többszörös csomagolás: 12 injekciós toll (3 darab, 4 injekciós tollat/4 tűt tartalmazó doboz)
Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Olvassa el a betegtájékoztatót!
Bőr alá történő alkalmazásra.
Hetente egyszer.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás után dobja ki az injekciós tollat.
Olvassa el a betegtájékoztatót!
Feloldási idő
Összekeverés után várjon 30 percet, mielőtt beadja az injekciót.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Egyetlen 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolás 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolható, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át. A többi csomagolás a felhasználásig 2°C – 8°C-on tárolandó.

A feloldást követően 8 órán belül felhasználandó.

A tű csatlakoztatása után azonnal használja fel!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/908/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

eperzan 50

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

19. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid
Bőr alá történő alkalmazásra
Hetente egyszer

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
albiglutid
Bőr alá történő alkalmazásra
Hetente egyszer

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

50 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Eperzan 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Albiglutid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Eperzan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 2. Tudnivalók az Eperzan alkalmazása előtt
 3. Hogyan kell alkalmazni az Eperzan-t?
 4. Lehetséges mellékhatások
 5. Hogyan kell az Eperzan-t tárolni?
 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- Útmutató az előretöltött injekciós toll használatához (lásd a túloldalon)
Az előretöltött injekciós toll használati utasításával kapcsolatos kérdések és válaszok

Kérjük, olvassa el a betegtájékoztató mindkét oldalát

1. Milyen típusú gyógyszer az Eperzan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eperzan albiglutid hatóanyagot tartalmaz, amely a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukor- (glükóz-) szintjének csökkentésére használt GLP-1 receptor agonisták csoportjába tartozik.

Önnek vagy azért van 2-es típusú cukorbetegsége

- mert szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint megfelelő szabályozásához, vagy
- mert szervezete nem képes megfelelően felhasználni az inzulint.

Az Eperzan segíti az Ön szervezetét, hogy fokozza az inzulin termelését, amikor magas a vércukorszintje.

Az Eperzan-t a vércukorszint megfelelő beállítására vagy

- önmagában alkalmazzák, ha a vércukorszintet a diéta és a mozgás egyedül nem képes megfelelően szabályozni, és Ön nem szedhet metformint

vagy

- más, a cukorbetegség kezelésére szolgáló, szájon át szedhető gyógyszerekkel (pl. metforminnal, szulfonilureákkal vagy tiazolidindionokkal) vagy inzulinnal kombinációban alkalmazzák.

Nagyon fontos, hogy továbbra is kövesse kezelőorvosa diétára és életmódra vonatkozó utasításait az Eperzan alkalmazása alatt is.

2. Tudnivalók az Eperzan alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Eperzan-t:

- ha **allergiás** az albiglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre, **ne alkalmazza az Eperzan-t**, amíg meg nem beszélte ezt kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy a gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Eperzan alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével:

- ha Ön **1-es típusú** (inzulinfüggő) **cukorbetegségben** vagy **ketoacidózisban** szenved (a cukorbetegség nagyon súlyos szövődménye, amely akkor alakul ki, amikor szervezete megfelelő mennyiségű inzulin hiányában nem képes lebontani a glükózt), mert ez a gyógyszer nem lesz megfelelő az Ön számára. Beszélje meg kezelőorvosával, hogyan tudja felismerni a ketoacidózis tüneteit, és kialakulásuk esetén **sürgősen forduljon orvoshoz!**
- ha Önnek bármikor **hasnyálmirigy-gyulladás** (pankreatitisze) volt. Kezelőorvosa eldönti, hogy Ön kaphat-e Eperzan-t, és elmagyarázza Önnek a hasnyálmirigy-gyulladás tüneteit (lásd „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” a 4. pontban).
- ha Ön **szulfonilureát** vagy **inzulint** használ a cukorbetegségére, mert alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki. Kezelőorvosának esetleg módosítania kell a gyógyszerek adagjait, hogy csökkentse ennek kockázatát (lásd az alacsony vércukorszint tüneteit a „Nagyon gyakori mellékhatások” részben a 4. pontban).
- ha Önnek a gyomorürüléssel kapcsolatos súlyos panaszai vannak (gasztroparézis), vagy ha **súlyos bélbetegségben** (súlyos emésztőrendszeri betegségben) szenved. Az Eperzan alkalmazása nem ajánlott, ha Önnek ilyen betegségei vannak.
- Az albiglutid kezelés megkezdésekor a hányás, hányinger, hasmenés vagy kiszáradás miatt folyadékvesztést tapasztalhat. Fontos a kiszáradás elkerülése érdekében a nagy mennyiségű folyadék fogyasztása.

Az Eperzan alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével**, ha úgy gondolja, hogy a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre.

Gyermekek és serdülők

Nem ismert, hogy az Eperzan biztonságos és hatásos-e 18 évesnél fiatalabb betegeknek. Az Eperzan alkalmazása nem ajánlott gyermekeknek és serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és az Eperzan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről (lásd a 2. pontban fentebb a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Ne szedjen akarbózt, ha bélelzáródásban szenved.

Beszéljen kezelőorvosával, ha akarbózt és az Eperzan-t egyidejűleg alkalmazza.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy

gyógyszerészével. Ha fennáll a teherbeesés lehetősége, Önnek hatásos fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia e gyógyszer használata során.

Terhesség

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha az Eperzan-kezelés alatt teherbe esett.

Terhes nőknél nincs információ az Eperzan biztonságosságát illetően. Az Eperzan nem alkalmazható, ha Ön terhes.

Ha Ön gyermekvállalást tervez, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy leállítja az Eperzan-kezelést legalább egy hónappal azelőtt, hogy Ön teherbe próbál esni. Erre azért van szükség, mert időbe telik, amíg az Eperzan kiürül a szervezetéből.

Szoptatás

Ha Ön szoptat, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazni kezdené az Eperzan-t. Nem ismert, hogy az Eperzan átjut-e az anyatejbe. Önnek és kezelőorvosának el kell döntenie, hogy Ön az Eperzan-t alkalmazza-e vagy szoptat. Nem teheti meg mindkettőt egyszerre.

Termékenység

Nem ismert, hogy az Eperzan befolyásolja-e a férfiak és a nők termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Eperzan nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindazonáltal, ha Ön az Eperzan-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza, vércukorszintje alacsonnyá válhat (hipoglikémia). Ez megnehezítheti a koncentrációt és szédülést, illetve álomosságot okozhat. Ha ez bekövetkezik, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

Nátriumtartalom

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Eperzan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja hetente egyszer 30 mg, a hét azonos napján befecskendezve. Kezelőorvosa hetente egyszer 50 mg-ra emelheti az Ön adagját, ha vércukorszintjét a 30 mg-os adag nem csökkenti megfelelően. Szükség esetén megváltoztathatja a hét azon napját, amikor Eperzan-t használ, amennyiben az legalább 4 nappal a legutolsó adag beadása után van.

Ön a nap bármelyik időszakában alkalmazhatja az Eperzan-t, étkezéstől függetlenül.

Az Eperzan toll injektorban kerül forgalomba, amelyet önmagának is beadhat. Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan adja be helyesen az Eperzan-t. Fecskendezze be az Eperzan-t a bőre alá a hasi területen, a combon vagy a felkar hátsó részén. Ön beadhatja az injekciót minden héten ugyanazon a testtájon, de ne mindig pontosan ugyanazon a helyen.

Az Eperzan-t tilos a vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadni!

A toll injektor port és vizet tartalmaz, amit a felhasználás előtt össze kell kevernie. A betegtájékoztató 6. pontja után találja a „**Használati utasítás**”-t, amely lépésről lépésre megadja az utasításokat ahhoz, hogy hogyan oldja fel a gyógyszert, és hogyan adja be. Amennyiben kérdése van vagy nem érti hogyan kell

használni az injekciós tollat, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Soha ne keverje össze az inzulint és az Eperzan-t. Ha Önnek mindkettőre egyidejűleg van szüksége, adja be ezeket két külön injekcióban. Mindkét injekciót beadhatja ugyanazon a testtájon (pl. a hastájon), de nem adhatja be az injekciókat nagyon közel egymáshoz.

Ha az előírtnál több Eperzan-t alkalmazott

Ha túlságosan sok Eperzan-t adott be, forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ha lehetséges, mutassa meg nekik a gyógyszer csomagolását vagy ezt a betegtájékoztatót. Erős hányingere lehet, hányhat vagy fejfájása lehet.

Ha elfelejtette alkalmazni az Eperzan-t

Ha kihagyott egy adagot, fecskendezze be a következő adagot amilyen hamar csak lehetséges, a kihagyott adagot követő 3 napon belül. Ezután továbbra is a szokásos napon alkalmazhatja az injekciót. Ha már több, mint 3 nap telt el a kihagyott adag óta, várja meg a következő injekció tervezett időpontját. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Eperzan alkalmazását

Az Eperzan-t addig alkalmazza, ameddig kezelőorvosa javasolja. Ha abbahagyja az Eperzan alkalmazását, az befolyásolhatja az Ön vércukorszintjét. Ne hagyja abba az alkalmazást kezelőorvosa utasítása nélkül.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az akut hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) kockázata

A hasnyálmirigy-gyulladást nem gyakori mellékhatásként jelentették. Ez 100 közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő.

A hasnyálmirigy-gyulladás súlyos és életveszélyes lehet.

Ha Önnél:

- **súlyos, nem múló hasi fájdalom** fordul elő, ez a hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet. A fájdalom hányással is társulhat, de hányás nélkül is előfordulhat. Érezheti azt is, hogy a fájdalom helye a has tájékáról a hát felé vándorol el.

Hagyja abba az Eperzan alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Súlyos allergiás reakciók

Ezek ritkák az Eperzan-t alkalmazó betegeknél (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).

A tünetek közé tartoznak:

- kiemelkedő és viszkető bőrkiütések,
- duzzanat, néha az arc, a száj vagy a torok feldagadása, amely légzési nehézséget okoz.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha ezek a tünetek fordulnak elő Önnél. **Hagyja abba az Eperzan alkalmazását.**

Az Eperzan-nal jelentett egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több, mint 1-et érinthet:

- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha az Eperzan-t inzulinnal vagy szulfonilureával együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei közé tartozhat a hideg veríték, a hideg, sápadt bőr, a fejfájás, az álmoság, a gyengeség, a szédülés, a zavartság vagy ingerlékenység érzete, az éhségérzet, a szapora szívverés és a nyugtalanság. Kezelőorvosa elmondja Önnek mit tegyen, ha alacsony lesz a vércukorszintje.
- hasmenés;
- émelygés;
- bőrkiütés, bőrpír, illetve bőrviszketés az Eperzan injekció beadási helyén.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- mellkasi fertőzés (tüdőgyulladás);
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha Ön az Eperzan-t önmagában vagy metforminnal vagy pioglitazonnal kombinációban alkalmazza;
- szívritmuszavar;
- hányás;
- székrekedés;
- emésztési zavar;
- gyomorégés (gyomor-nyelőcső reflux).

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- bélelzáródás.

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- allergiás reakció (túlérzékenység), amely olyan tüneteket tartalmaz, mint a helyi vagy a testszerte jelentkező bőrkiütés, bőrpír vagy a bőr viszketése, illetve a légzési nehézség (lásd még „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” részt ennek a szakasznak az elején).

Ezeket felül jelentettek egyéb mellékhatásokat (gyakoriságuk nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- étvágycsökkenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Eperzan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós tollon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az injekciós tollakat és a tűket az eredeti dobozban tárolja a felhasználásig.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolandó. Nem fagyasztható! Az injekciós tollak tárolhatók (30°C alatti) szobahőmérsékleten, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át. Ennyi idő után az injekciós tollakat vagy fel kell használni, vagy ki kell dobni.

- Azután, hogy a port és a folyadékot összekeverte az injekciós tollban, az injekciós tollat 8 órán belül fel kell használni.

- Azonnal használja fel az injekciós tollat, miután hozzáillesztette és megtöltötte a tűt, különben az oldat beleszáradhat a tűbe és elzárhatja azt.

Minden injekciós tollat csak egyszer alkalmazzon.

Az injekciós toll használatát követően ne távolítsa el a tűt. Az injekciós tollat kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint dobja ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Eperzan?

- A készítmény hatóanyaga az albiglutid.
Minden 30 mg-os injekciós toll 30 mg albiglutidot ad le 0,5 ml térfogatban.
- Az oldószer injekcióhoz való víz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát és vízmentes dinátrium-foszfát (lásd a 2. pontban a „Nátriumtartalom” részt), trehalóz-dihidrát, mannit, poliszorbát 80.

Milyen az Eperzan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Eperzan öninjekciózásra való tollként kerül forgalomba. Minden injekciós toll fehér vagy sárga port és színtelen oldószert tartalmaz külön tartályokban. Minden injekciós tollhoz tű is mellékelve van.

A tollak 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolásban, valamint 3 darab, egyenként 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó többszörös csomagolásban kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Hrvatska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

Κύπρος

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

United Kingdom

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

Latvija

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

Lietuva

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

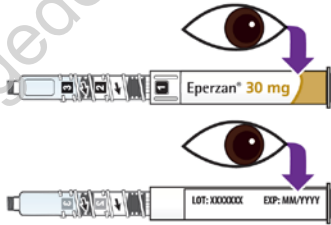
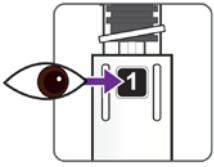
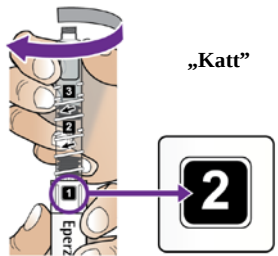
Heti egyszeri 30 mg-os Eperzan injekciós toll

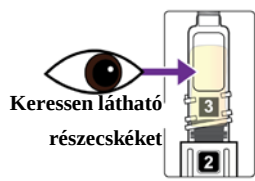
Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, valamint az összes előírást, beleértve „Az injekciós toll tárolása”, valamint a „Fontos figyelmeztetések” részt.

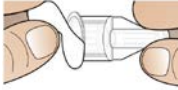
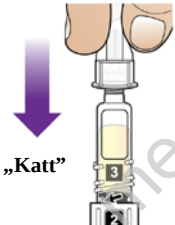
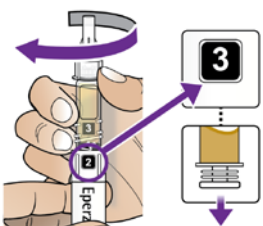
Az alábbi lépéseket pontosan a feltüntetett sorrendben végezze el.

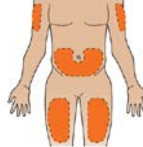
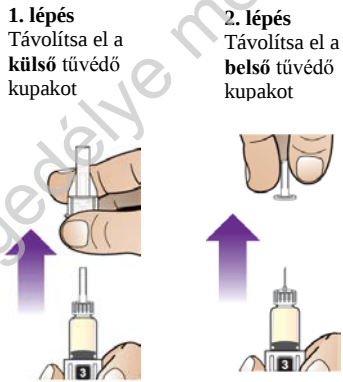
Ezt a gyógyszert hetente egyszer kell beadni. Az injekciós toll az egyik tartályban a por alakú gyógyszert, a másikban a vizet tartalmazza. Ezeket Önnek az injekciós toll elcsavarásával kell összekevernie. Minden injekciós toll egy gyógyszeradag beadására szolgál. Az injekciós tollat nem lehet újra felhasználni.

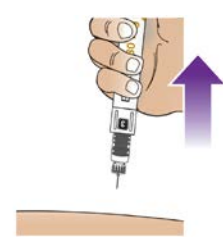
Az injekciós toll tárolása	
- Az injekciós tollakat 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolja, legfeljebb 4 héten át. Mindig az eredeti dobozában tárolja. - Ha egy doboz injekciós tollat több mint 4 héten át tárol, tartsa hűtőszekrényben (2°C – 8°C). - Ha hűtőszekrényben tárolja az injekciós tollat, hagyja 15 percig szobahőmérsékleten, mielőtt elkezdené az 1. lépést. NE engedje megfagyni az injekciós tollat! Ha megfagyott, dobja ki!	
Fontos figyelmeztetések	
NE csatlakoztassa addig a tűt, amíg az 5. lépésben erre nem utasítják. NE használja fel újra a tűt, ne helyezze vissza a tűvédőt a tűre, és ne távolítsa el a használt tűt az injekciós tollról. A beadás után azonnal dobja ki az injekciós tollat egy, az injekciós toll ártalmatlanítására szolgáló tartályba, ahogy az a 9. lépésben látható. - Dobja el az injekciós tollat, ha ereszt vagy ha eldugult. - Az injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó.	
Minden beadáshoz gyűjtse össze a következő eszközöket: - Egy új injekciós toll (A ábra). - Egy új tű (B ábra). - Egy tiszta, üres pohár (C ábra). - Egy óra vagy stopperóra (C ábra). - Egy tartály az injekciós toll eldobásához. A pohár, a stopperóra és a tartály nem része a csomagolásnak.	Injekciós toll  A ábra * Az injekció adagológombja az injekciós tollban található, amíg az injekciós toll készen nem áll a beadásra. † Az átlátszó patronon lévő számok a gyógyszer elkészítésének szakaszát jelzik.

Injekciós tollhoz való tű  B ábra	Egyéb szükséges eszközök Tiszta, üres pohár Óra/stopperóra  C ábra
1. lépés Vizsgálja meg az injekciós tollat	
1a Mosson kezet (D ábra).	Mosson kezet, és vizsgálja meg az injekciós tollat  D ábra
1b Ellenőrizze az injekciós tollon lévő adagot és lejárati időt (E ábra). NE használja fel, ha az injekciós toll már lejárt, vagy nem a helyes adagot mutatja.	 E ábra
1c Ellenőrizze, hogy az számkijelző ablakban az [1] szám szerepel (F ábra). NE használja az injekciós tollat, ha az [1] szám nem látható.	 F ábra
2. lépés A gyógyszer összekeverése	
2a Tartsa az injekciós tolltestet az átlátszó patronnal felfelé úgy, hogy láthassa az [1] számot a számkijelző ablakban. Csavarja el az átlátszó patronnt a nyíl irányába, amíg azt nem érzi/hallja, hogy az injekciós toll a helyére kattant. A [2] számot kell látnia a számkijelző ablakban (G ábra). Ekkor keveredik össze a por alakú gyógyszer és a folyadék.	Tartsa függőlegesen, és csavarja a 2-es számig Csavarja meg az injekciós tollat a gyógyszer összekeveréséhez  G ábra

2b Lassan és finoman billegtesse az injekciós tollat egyik oldalról a másikra (mint az ablaktörő) 5 alkalommal (H ábra). Ez elősegíti a gyógyszer összekeverését. NE rázza erősen az injekciós tollat, hogy elkerülje a habképződést, amely befolyásolhatja az Ön adagját.	Billegtesse az injekciós tollat 5 alkalommal  H ábra
3. lépés Várjon 15 percig	
3 Helyezze az injekciós tollat a pohárba úgy, hogy az átlátszó patron felfelé mutasson (I ábra). Állítsa be az stopperórát 15 percre. Ki kell várnia a 15 percet a gyógyszer feloldódásáig, mielőtt továbbléphet.	Várjon 15 percig  I ábra
FONTOS: Bizonyosodjon meg arról, hogy kivárta a 15 percet, mielőtt továbblépett a 4. lépésre. Ez azért szükséges, hogy a gyógyszere biztos feloldódjon.	
4. lépés Billegtesse az injekciós tollat, és ellenőrizze gyógyszerét	
4a Ismét lassan és finoman billegtesse az injekciós tollat egyik oldalról a másikra (mint az ablaktörő) 5 alkalommal (J ábra). NE rázza erősen az injekciós tollat, hogy elkerülje a habképződést, amely befolyásolhatja az Ön adagját.	Ismét billegtesse az injekciós tollat 5 alkalommal  J ábra
4b Ellenőrizze gyógyszerét a számkijelző ablakon keresztül. Sárgának, átlátszónak és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie (K ábra). NE használja az injekciós tollat, ha még lát részecskéket a folyadékban. A nagy légbuborékok jelenléte a folyadék tetején nem jelentenek problémát. Ezek a 6. lépésben kerülnek eltávolításra.	Ellenőrizze gyógyszerét  K ábra
FONTOS: Ügyeljen arra, hogy ne csavarja el az injekciós tollat a [3] számig, mielőtt az 5. lépésben csatlakoztatta a tűt. A tűt csatlakoztatni kell ahhoz, hogy a levegő távozhasson, miközben a patron a számkijelző ablakban a [2]-es számról a [3]-as számra fordítja.	

5. lépés A tű csatlakoztatása	
5a Húzza le a papírfedelet a külső tűvédő kupakról (L ábra). A tű csatlakoztatása előtt tartsa az injekciós tollat függőlegesen.	Húzza le a papírfedelet  L ábra
5b Nyomja rá a tűt határozott mozdulattal merőlegesen az átlátszó patronra addig, amíg nem hall egy „kattanást” és nem érzi, hogy a tű „rápattant” a helyére. Ez azt jelzi, hogy a tű csatlakozott az injekciós tollhoz (M ábra). NE ferdén csatlakoztassa a tűt! NE csavarással csatlakoztassa a tűt!	A tű csatlakoztatása Nyomja egyenesen lefele  M ábra
FONTOS: Miután a tűt biztonságosan rögzítette, ügyeljen arra, hogy az injekciós eljárás többi lépését is azonnal elvégezze. A várakozás következtében elzáródhat vagy bedugulhat a tű.	
6. lépés A levegő eltávolítása a patronból	
6a Miközben a tű felfelé mutat, finoman pöckölje meg ujjával az átlátszó patron 2-3 alkalommal, hogy a nagy légbuborékok az oldat tetejére kerüljenek (N ábra). A kis buborékok nem jelentenek problémát, és nem kell azokat az oldat felszínére juttatni.	Pöckölje meg a patron  N ábra
6b Tartsa az injekciós tollat függőlegesen, lassan csavarja el az átlátszó patron többször a nyíl irányába addig, amíg nem érez/hall „kattanást”, és nem látja a [3] számot a számkijelző ablakban (O ábra). Ez eltávolítja a nagy légbuborékokat. Az injekció fehér adagológombja is kiugrik az injekciós toll alján. NE használja az injekciós tollat, ha az injekció adagológombja nem ugrik ki.	Tartsa függőlegesen, és csavarja a 3-as számig Csavarja el az injekciós tollat, hogy megtöltse a tűt „Katt”  O ábra
FONTOS: lehet, hogy hall egy „kattanást”, amikor először kezdi el csavarni a patron [2]-esből [3]-asba. Csavarja tovább, amíg [3]-ast nem lát az ablakban.	

7. ábra Felkészülés az injekció beadására	
7a Válassza ki a beadás helyét (P ábra), a beadáshoz használható területek a hasfal, a comb vagy a felkar.	Válassza ki a beadás helyét  P ábra
FONTOS: Két tűvédő kupak van, egy külső és egy belső tűvédő kupak.	
7b Miközben a levegőben tartja az injekciós tollat, távolítsa el a külső tűvédő kupakot (Q ábra) és a belső tűvédő kupakot (R ábra). Néhány csepp folyadék kifolyhat a tűből. Ez normális jelenség. NE támassza neki az eszköz hátulját (ahol az injekció adagológombja szabadon található) lapos felülethez a tűvédő kupakok eltávolítása közben. 7c Helyezze mind a két tűvédő kupakot az injekciós tű eldobásához használt tartályba.	Távolítsa el a tűvédő kupakokat, és dobja ki őket 1. lépés Távolítsa el a külső tűvédő kupakot 2. lépés Távolítsa el a belső tűvédő kupakot  Q ábra R ábra
8. ábra Fecskendezze be a gyógyszert	
8a Szúrja be a tűt az injekció beadási helyébe. 8b Lassan és határozottan nyomja be az injekció adagológombját, amíg egy kattánót hangot nem hall (S ábra). Minél lassabban nyomja le, annál kevesebb kellemetlen érzést okoz az injekció.	Szúrja be, nyomja meg a gombot, és várjon Lassan nyomja be  S ábra

8c Miután a kattanó hangot hallotta, továbbra is tartsa az injekció nyomógombját lenyomva, majd lassan számoljon el 5-ig, hogy a gyógyszer teljes adagját beadja (T ábra).	„Katt”  T ábra VÁRJON! Számoljon el 5-ig Számoljon el 5-ig
9. lépés Dobja ki az injekciós tollat	
9a Húzza ki a tűt a bőrből (U ábra). NE tegye vissza a tűvédőt a tűre, illetve ne távolítsa el a tűt az injekciós tollról! 9b Azonnal helyezze az injekciós tollat (a csatlakoztatott tűvel együtt) egy, az injekciós toll ártalmatlanítására szolgáló tartályba. Ne dobja ki a használt injekciós tollat a háztartási szeméttel! Úgy semmisítse meg, ahogyan kezelőorvosa vagy gyógyszerésze mondta.	Emelje el az injekciós tollat a bőrétől  U ábra

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK	
A GYÓGYSZER ÖSSZEKEVERÉSE ÉS A 15 PERC VÁRAKOZÁS (2-3. LÉPÉS)	
➤ Mi történik, ha nem várok 15 percet azután, hogy az injekciós tollat a 2-es számra csavartam? Ha nem várja ki mind a 15 percet, a gyógyszer esetleg nem oldódik fel teljesen a vízben. Emiatt lebegő részecskék lehetnek az átlátszó patronban, ezáltal nem jut a teljes adaghoz vagy elzáródhat a tű. Mind a 15 perc kivárása biztosítja, hogy a por alakú gyógyszer teljes mértékben feloldódjon a vízben, még akkor is, ha ránézésre az oldódás már korábban teljessé vált. ➤ Mi történik akkor, ha 15 percnél hosszabb ideig hagyom állni az injekciós tollat, miután a 2-es számra csavartam (2. lépés)? Mindaddig, amíg a tűt nem illeszti rá, az injekciós tollat a 2. lépés kezdete után legfeljebb 8 órán át felhasználhatja. Ha több mint 8 óra telt el, mióta a gyógyszert a 2. lépésben feloldotta, dobja ki az injekciós tollat, és használjon egy másik injekciós tollat. Ha már ráillesztette a tűt, az EPERZAN-t azonnal fel kell használni.	

A TŰ RÁILLESZTÉSE, A LEVEGŐ ELTÁVOLÍTÁSA A PATRONBÓL ÉS AZ INJEKCIÓS TOLL BEADÁSHOZ VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE (5-7. LÉPÉS)	
➤	Mi történik akkor, ha a felhelyezett tűvel (5. lépés) állni hagyom az injekciós tollat, és sokkal később térek vissza befejezni a következő lépést? Ez a tű elzáródását eredményezheti, a 6. lépést rögtön az 5. lépés után el kell végeznie.
➤	Mi történik akkor, ha nem az 5. lépésben illesztem a tűt az injekciós tollra? Ha a tűt az 5. lépés előtt illeszti az injekciós tollra, a gyógyszer egy része elveszhet a feloldás közben. NE illessze a tűt az injekciós tollra az 5. lépés előtt. NE csavarja el a patronát a [3]-as számra (6b lépés) a tű csatlakoztatása előtt (5. lépés). A tű csatlakoztatva kell, hogy legyen, hogy a levegő eltávozhasson, miközben a patronát a számkijelző ablakban a [2]-es számról a [3]-as számra csavarja.
➤	Mi történik akkor, ha nem az előírás szerint illesztem a tűt az injekciós tollra? Ha nem teljesen nyomja rá a tűt, az injekciós toll eldugulhat vagy szivároghat. Ha az injekciós toll eldugul vagy szivárog, dobja ki az injekciós tollat, és használjon egy másikat.
➤	Mit tegyek, ha nem hallok a „kattanást”, amikor a [2]-es vagy a [3]-as szám megjelenik a számkijelző ablakban? Ha Ön nem hallja a „kattanást”, amikor a [2]-es vagy a [3]-as szám megjelenik az ablakban, akkor a szám esetleg még nem került az ablak középpontjába. Finoman csavarja az átlátszó patronát a nyíl irányába (az óramutató járásával megegyező irányba), hogy eljusson a „kattanásig” és ahhoz, hogy a szám az ablak középpontjában legyen. Ha nem tudja a [3]-as számra csavarni az injekciós tollat, dobja ki, és használjon egy másikat.
TÁVOLÍTSA EL MINDKÉT TŰVÉDŐ KUPAKOT, ÉS FECSKENDEZZE BE A GYÓGYSZERT (7-8. LÉPÉS)	
➤	Miután a 3-as számra csavarom az injekciós tollat (6. lépés), még maradt néhány kis légbuborék. Ettől még használhatom az injekciós tollat? A kis légbuborékok jelenléte normális, és Ön ennek ellenére használhatja az injekciós tollat.
➤	Miután beadom a gyógyszeremet, még látni lehet némi folyadékot az átlátszó patronban. Ez normális jelenség. Ha Ön hallotta és érezte az injekció adagológombjának „kattanását”, és lassan elszámolt 5-ig mielőtt kihúzta a tűt a bőrből, Ön megkapta gyógyszerének teljes adagját.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Eperzan 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Albiglutid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdheti alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Eperzan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 2. Tudnivalók az Eperzan alkalmazása előtt
 3. Hogyan kell alkalmazni az Eperzan-t?
 4. Lehetséges mellékhatások
 5. Hogyan kell az Eperzan-t tárolni?
 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- Útmutató az előretöltött injekciós toll használatához (lásd a túloldalon)
Az előretöltött injekciós toll használati utasításával kapcsolatos kérdések és válaszok

Kérjük, olvassa el a betegájékoztató mindkét oldalát

1. Milyen típusú gyógyszer az Eperzan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eperzan albiglutid hatóanyagot tartalmaz, amely a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukor- (glükóz-) szintjének csökkentésére használt GLP-1 receptor agonisták csoportjába tartozik.

Önnek vagy azért van 2-es típusú cukorbetegsége

- mert szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint megfelelő szabályozásához, vagy
- mert szervezete nem képes megfelelően felhasználni az inzulint.

Az Eperzan segíti az Ön szervezetét, hogy fokozza az inzulin termelését, amikor magas a vércukorszintje.

Az Eperzan-t a vércukorszint megfelelő beállítására vagy

- önmagában alkalmazzák, ha a vércukorszintet a diéta és a mozgás egyedül nem képes megfelelően szabályozni, és Ön nem szedhet metformint

vagy

- más, a cukorbetegség kezelésére szolgáló, szájon át szedhető gyógyszerekkel (pl. metforminnal, szulfonilureákkal vagy tiazolidindionokkal) vagy inzulinnal kombinációban alkalmazzák.

Nagyon fontos, hogy továbbra is kövesse kezelőorvosa diétára és életmódra vonatkozó utasításait az Eperzan alkalmazása alatt is.

2. Tudnivalók az Eperzan alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Eperzan-t:

- ha **allergiás** az albiglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre, **ne alkalmazza az Eperzan-t**, amíg meg nem beszélte ezt kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy a gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Eperzan alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével:

- ha Ön **1-es típusú** (inzulinfüggő) **cukorbetegségben** vagy **ketoacidózisban** szenved (a cukorbetegség nagyon súlyos szövődménye, amely akkor alakul ki, amikor szervezete megfelelő mennyiségű inzulin hiányában nem képes lebontani a glükózt), mert ez a gyógyszer nem lesz megfelelő az Ön számára. Beszélje meg kezelőorvosával, hogyan tudja felismerni a ketoacidózis tüneteit, és kialakulásuk esetén **sürgősen forduljon orvoshoz!**
- ha Önnek bármikor **hasnyálmirigy-gyulladása** (pankreatitise) volt. Kezelőorvosa eldönti, hogy Ön kaphat-e Eperzan-t, és elmagyarázza Önnek a hasnyálmirigy-gyulladás tüneteit (lásd „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” a 4. pontban).
- ha Ön **szulfonilureát** vagy **inzulint** használ a cukorbetegségére, mert alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki. Kezelőorvosának esetleg módosítania kell a gyógyszerek adagjait, hogy csökkentse ennek kockázatát (lásd az alacsony vércukorszint tüneteit a „Nagyon gyakori mellékhatások” részben a 4. pontban).
- ha Önnek a gyomorürüléssel kapcsolatos súlyos panaszai vannak (gasztroparézis), vagy ha **súlyos bélbetegségben** (súlyos emésztőrendszeri betegségben) szenved. Az Eperzan alkalmazása nem ajánlott, ha Önnek ilyen betegségei vannak.
- Az albiglutid kezelés megkezdésekor a hányás, hányinger, hasmenés vagy kiszáradás miatt folyadékvesztést tapasztalhat. Fontos a kiszáradás elkerülése érdekében a nagy mennyiségű folyadék fogyasztása.

Az Eperzan alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével**, ha úgy gondolja, hogy a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre.

Gyermekek és serdülők

Nem ismert, hogy az Eperzan biztonságos és hatásos-e 18 évesnél fiatalabb betegeknek. Az Eperzan alkalmazása nem ajánlott gyermekeknek és serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és az Eperzan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről (lásd a 2. pontban fentebb a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Ne szedjen akarbózt, ha bélelzáródásban szenved.

Beszéljen kezelőorvosával, ha akarbózt és az Eperzan-t egyidejűleg alkalmazza.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy

gyógyszerészével. Ha fennáll a teherbeesés lehetősége, Önnek hatásos fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia e gyógyszer használata során.

Terhesség

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha az Eperzan-kezelés alatt teherbe esett.

Terhes nőknél nincs információ az Eperzan biztonságosságát illetően. Az Eperzan nem alkalmazható, ha Ön terhes.

Ha Ön gyermekvállalást tervez, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy leállítja az Eperzan-kezelést legalább egy hónappal azelőtt, hogy Ön teherbe próbál esni. Erre azért van szükség, mert időbe telik, amíg az Eperzan kiürül a szervezetéből.

Szoptatás

Ha Ön szoptat, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazni kezdené az Eperzan-t. Nem ismert, hogy az Eperzan átjut-e az anyatejbe. Önnek és kezelőorvosának el kell döntenie, hogy Ön az Eperzan-t alkalmazza-e vagy szoptat. Nem teheti meg mindkettőt egyszerre.

Termékenység

Nem ismert, hogy az Eperzan befolyásolja-e a férfiak és a nők termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Eperzan nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindazonáltal, ha Ön az Eperzan-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza, vércukorszintje alacsonnyá válhat (hipoglikémia). Ez megnehezítheti a koncentrációt és szédülést, illetve álmosságot okozhat. Ha ez bekövetkezik, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

Nátriumtartalom

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Eperzan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja hetente egyszer 30 mg, a hét azonos napján befecskendezve. Kezelőorvosa hetente egyszer 50 mg-ra emelheti az Ön adagját, ha vércukorszintjét a 30 mg-os adag nem csökkenti megfelelően. Szükség esetén megváltoztathatja a hét azon napját, amikor Eperzan-t használ, amennyiben az legalább 4 nappal a legutolsó adag beadása után van.

Ön a nap bármelyik időszakában alkalmazhatja az Eperzan-t, étkezéstől függetlenül.

Az Eperzan toll injektorban kerül forgalomba, amelyet önmagának is beadhat. Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan adja be helyesen az Eperzan-t. Fecskendezze be az Eperzan-t a bőre alá a hasi területen, a combon vagy a felkar hátsó részén. Ön beadhatja az injekciót minden héten ugyanazon a testtájon, de ne mindig pontosan ugyanazon a helyen.

Az Eperzan-t tilos a vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadni!

A toll injektor port és vizet tartalmaz, amit a felhasználás előtt össze kell kevernie. A betegtájékoztató 6. pontja után találja a „**Használati utasítás**”-t, amely lépésről lépésre megadja az utasításokat ahhoz, hogy hogyan oldja fel a gyógyszert, és hogyan adja be. Amennyiben kérdése van vagy nem érti hogyan kell

használni az injekciós tollat, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Soha ne keverje össze az inzulint és az Eperzan-t. Ha Önnek mindkettőre egyidejűleg van szüksége, adja be ezeket két külön injekcióban. Mindkét injekciót beadhatja ugyanazon a testtájon (pl. a hastájon), de nem adhatja be az injekciókat nagyon közel egymáshoz.

Ha az előírtnál több Eperzan-t alkalmazott

Ha túlságosan sok Eperzan-t adott be, forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ha lehetséges, mutassa meg nekik a gyógyszer csomagolását vagy ezt a betegájékoztatót. Erős hányingere lehet, hányhat vagy fejfájása lehet.

Ha elfelejtette alkalmazni az Eperzan-t

Ha kihagyott egy adagot, fecskendezze be a következő adagot amilyen hamar csak lehetséges, a kihagyott adagot követő 3 napon belül. Ezután továbbra is a szokásos napon alkalmazhatja az injekciót. Ha már több, mint 3 nap telt el a kihagyott adag óta, várja meg a következő injekció tervezett időpontját. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Eperzan alkalmazását

Az Eperzan-t addig alkalmazza, ameddig kezelőorvosa javasolja. Ha abbahagyja az Eperzan alkalmazását, az befolyásolhatja az Ön vércukorszintjét. Ne hagyja abba az alkalmazást kezelőorvosa utasítása nélkül.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az akut hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) kockázata

A hasnyálmirigy-gyulladást nem gyakori mellékhatásként jelentették. Ez 100 közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő.

A hasnyálmirigy-gyulladás súlyos és életveszélyes lehet.

Ha Önnél:

- **súlyos, nem múló hasi fájdalom** fordul elő, ez a hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet. A fájdalom hányással is társulhat, de hányás nélkül is előfordulhat. Érezheti azt is, hogy a fájdalom helye a has tájékáról a hát felé vándorol el.

Hagyja abba az Eperzan alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Súlyos allergiás reakciók

Ezek ritkák az Eperzan-t alkalmazó betegeknél (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).

A tünetek közé tartoznak:

- kiemelkedő és viszkető bőrkivetések,
- duzzanat, néha az arc, a száj vagy a torok feldagadása, amely légzési nehézséget okoz.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha ezek a tünetek fordulnak elő Önnél. Hagyja abba az Eperzan alkalmazását.

Az Eperzan-nal jelentett egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több, mint 1-et érinthet:

- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha az Eperzan-t inzulinnal vagy szulfonilureával együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei közé tartozhat a hideg veríték, a hideg, sápadt bőr, a fejfájás, az álmoság, a gyengeség, a szédülés, a zavartság vagy ingerlékenység érzete, az éhségérzet, a szapora szívverés és a nyugtalanság. Kezelőorvosa elmondja Önnek mit tegyen, ha alacsony lesz a vércukorszintje.
- hasmenés;
- émelygés;
- bőrkiütés, bőrpír, illetve bőrviszketés az Eperzan injekció beadási helyén.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- mellkasi fertőzés (tüdőgyulladás);
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha Ön az Eperzan-t önmagában vagy metforminnal vagy pioglitazonnal kombinációban alkalmazza;
- szívritmuszavar;
- hányás;
- székrekedés;
- emésztési zavar;
- gyomorégés (gyomor-nyelőcső reflux).

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- bélelzáródás.

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- allergiás reakció (túlérzékenység), amely olyan tüneteket tartalmaz, mint a helyi vagy a testszerte jelentkező bőrkiütés, bőrpír vagy a bőr viszketése, illetve a légzési nehézség (lásd még „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” részt ennek a szakasznak az elején).

Ezeket felül jelentettek egyéb mellékhatásokat (gyakoriságuk nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- étvágycsökkenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Eperzan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós tollon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az injekciós tollakat és a tűket az eredeti dobozban tárolja a felhasználásig.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C között) tárolandó. Nem fagyasztható! Az injekciós tollak tárolhatók (30°C alatti) szobahőmérsékleten, legfeljebb a felhasználást megelőző 4 héten át. Ennyi idő után az injekciós tollakat vagy fel kell használni, vagy ki kell dobni.

- Azután, hogy a port és a folyadékot összekeverte az injekciós tollban, az injekciós tollat 8 órán belül fel kell használni.

- Azonnal használja fel az injekciós tollat, miután hozzáillesztette és megtöltötte a tűt, különben az oldat beleszáradhat a tűbe és elzárhatja azt.

Minden injekciós tollat csak egyszer alkalmazzon.

Az injekciós toll használatát követően ne távolítsa el a tűt. Az injekciós tollat kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint dobja ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerését, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Eperzan?

- A készítmény hatóanyaga az albiglutid.
Minden 50 mg-os injekciós toll 50 mg albiglutidot ad le 0,5 ml térfogatban.
- Az oldószer injekcióhoz való víz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát és vízmentes dinátrium-foszfát (lásd a 2. pontban a „Nátriumtartalom” részt), trehalóz-dihidrát, mannit, poliszorbát 80.

Milyen az Eperzan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Eperzan öninjekciózásra való tollként kerül forgalomba. Minden injekciós toll fehér vagy sárga port és színtelen oldószert tartalmaz külön tartályokban. Minden injekciós tollhoz tű is mellékelve van.

A tollak 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó csomagolásban, valamint 3 darab, egyenként 4 injekciós tollat és 4 tűt tartalmazó többszörös csomagolásban kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Hrvatska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος**Malta**

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

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

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

Latvija

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

Lietuva

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

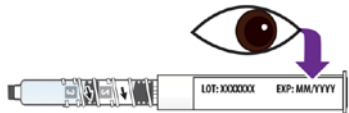
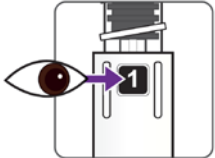
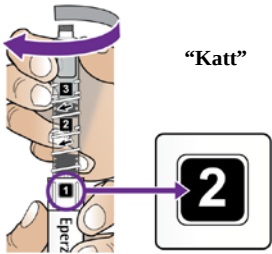
Heti egyszeri 50 mg-os Eperzan injekciós toll

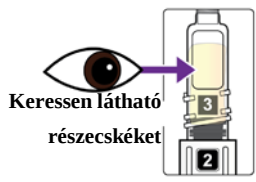
Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, valamint az összes előírást, beleértve „Az injekciós toll tárolása”, valamint a „Fontos figyelmeztetések” részt.

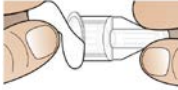
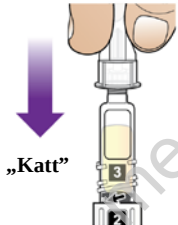
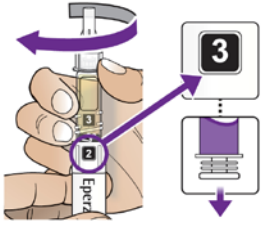
Az alábbi lépéseket pontosan a feltüntetett sorrendben végezze el.

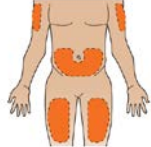
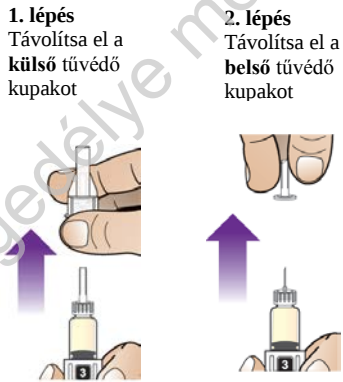
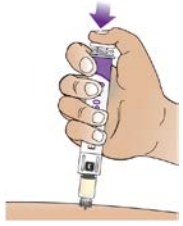
Ezt a gyógyszert hetente egyszer kell beadni. Az injekciós toll az egyik tartályban a por alakú gyógyszert, a másikban a vizet tartalmazza. Ezeket Önnek az injekciós toll elcsavarásával kell összekevernie. Minden injekciós toll egy gyógyszeradag beadására szolgál. Az injekciós tollat nem lehet újra felhasználni.

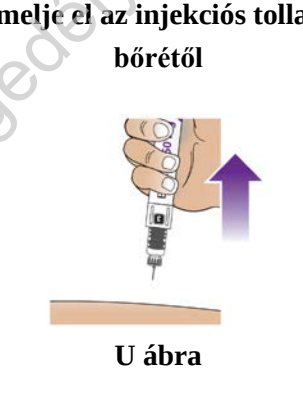
Az injekciós toll tárolása	
- Az injekciós tollakat 30°C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten tárolja, legfeljebb 4 héten át. Mindig az eredeti dobozában tárolja. - Ha egy doboz injekciós tollat több mint 4 héten át tárol, tartsa hűtőszekrényben (2°C-8°C). - Ha hűtőszekrényben tárolja az injekciós tollat, hagyja 15 percig szobahőmérsékleten, mielőtt elkezdené az 1. lépést. NE engedje megfagyni az injekciós tollat! Ha megfagyott, dobja ki!	
Fontos figyelmeztetések	
NE csatlakoztassa addig a tűt, amíg az 5. lépésben erre nem utasítják. NE használja fel újra a tűt, ne helyezze vissza a tűvédőt a tűre, és ne távolítsa el a használt tűt az injekciós tollról. A beadás után azonnal dobja ki az injekciós tollat egy, az injekciós toll ártalmatlanítására szolgáló tartályba, ahogy az a 9. lépésben látható. - Dobja el az injekciós tollat, ha ereszt vagy ha eldugult. - Az injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó.	
Minden beadáshoz gyűjtse össze a következő eszközöket: - Egy új injekciós toll (A ábra). - Egy új tű (B ábra). - Egy tiszta, üres pohár (C ábra). - Egy óra vagy stopperóra (C ábra). - Egy tartály az injekciós toll eldobásához. A pohár, a stopperóra és a tartály nem része a csomagolásnak.	Injekciós toll  A ábra * Az injekció adagológombja az injekciós tollban található, amíg az injekciós toll készen nem áll a beadásra. † Az átlátszó patronon lévő számok a gyógyszer elkészítésének szakaszát jelzik.

Injekciós tollhoz való tű  B ábra	Egyéb szükséges eszközök Tiszta, üres pohár Óra/stopperóra  C ábra
1. lépés Vizsgálja meg az injekciós tollat	
1a Mosson kezet (D ábra).	Mosson kezet és vizsgálja meg az injekciós tollat  D ábra
1b Ellenőrizze az injekciós tollon lévő adagot és lejárati időt (E ábra). NE használja fel, ha az injekciós toll már lejárt, vagy nem a helyes adagot mutatja.	  E ábra
1c Ellenőrizze, hogy az számkijelző ablakban az [1] szám szerepel (F ábra). NE használja az injekciós tollat, ha az [1] szám nem látható.	 F ábra
2. lépés A gyógyszer összekeverése	
2a Tartsa az injekciós tolltestet az átlátszó patronnal felfelé úgy, hogy láthassa az [1] számot a számkijelző ablakban. Csavarja el az átlátszó patronnt a nyíl irányába, amíg azt nem érzi/hallja, hogy az injekciós toll a helyére kattan. A [2] számot kell látnia a számkijelző ablakban (G ábra). Ekkor keveredik össze a por alakú gyógyszer és a folyadék.	Tartsa függőlegesen, és csavarja a 2-es számig Csavarja meg az injekciós tollat a gyógyszer összekeveréséhez  G ábra

2b Lassan és finoman billegtesse az injekciós tollat egyik oldalról a másikra (mint az ablaktörő) 5 alkalommal (H ábra). Ez elősegíti a gyógyszer összekeverését. NE rázza erősen az injekciós tollat, hogy elkerülje a habképződést, amely befolyásolhatja az Ön adagját.	Billegtesse az injekciós tollat 5 alkalommal  H ábra
3. lépés Várjon 30 percig 3 Helyezze az injekciós tollat a pohárba úgy, hogy az átlátszó patron felfelé mutasson (I ábra). Állítsa be az stopperórát 30 percre. Ki kell várnia a 30 percet a gyógyszer feloldódásáig, mielőtt továbbléphet.	Várjon 30 percig  I ábra
FONTOS: Bizonyosodjon meg arról, hogy kivárta a 30 percet, mielőtt továbblépett a 4. lépésre. Ez azért szükséges, hogy a gyógyszer biztos feloldódjon.	
4. lépés Billegtesse az injekciós tollat, és ellenőrizze gyógyszerét 4a Ismét lassan és finoman billegtesse az injekciós tollat egyik oldalról a másikra (mint az ablaktörő) 5 alkalommal (J ábra). NE rázza erősen az injekciós tollat, hogy elkerülje a habképződést, amely befolyásolhatja az Ön adagját.	Ismét billegtesse az injekciós tollat 5 alkalommal  J ábra
4b Ellenőrizze gyógyszerét a számkijelző ablakon keresztül. Sárgának, átlátszónak és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie (K ábra). NE használja az injekciós tollat, ha még lát részecskéket a folyadékban. A nagy légbuborékok jelenléte a folyadék tetején nem jelentenek problémát. Ezek a 6. lépésben kerülnek eltávolításra.	Ellenőrizze gyógyszerét  K ábra
FONTOS: Ügyeljen arra, hogy ne csavarja el az injekciós tollat a [3] számig, mielőtt az 5. lépésben csatlakoztatta a tűt. A tűt csatlakoztatni kell ahhoz, hogy a levegő távozhasson, miközben a patron a számkijelző ablakban a [2]-es számról a [3]-as számra fordítja.	

5. lépés A tű csatlakoztatása	
5a Húzza le a papírfedelet a külső tűvédő kupakról (L ábra). A tű csatlakoztatása előtt tartsa az injekciós tollat függőlegesen.	Húzza le a papírfedelet  L ábra
5b Nyomja rá a tűt határozott mozdulattal merőlegesen az átlátszó patronra addig, amíg nem hall egy „kattanást” és nem érzi, hogy a tű „rápattant” a helyére. Ez azt jelzi, hogy a tű csatlakozott az injekciós tollhoz (M ábra). NE ferdén csatlakoztassa a tűt! NE csavarással csatlakoztassa a tűt!	A tű csatlakoztatása Nyomja egyenesen lefele  M ábra
FONTOS: Miután a tűt biztonságosan rögzítette, ügyeljen arra, hogy az injekciós eljárás többi lépését is azonnal elvégezze. A várakozás következtében elzáródhat vagy bedugulhat a tű.	
6. lépés A levegő eltávolítása a patronból	
6a Miközben a tű felfelé mutat, finoman pöckölje meg ujjával az átlátszó patron 2-3 alkalommal, hogy a nagy légbuborékok az oldat tetejére kerüljenek (N ábra). A kis buborékok nem jelentenek problémát, és nem kell azokat az oldat felszínére juttatni.	Pöckölje meg a patron  N ábra
6b Tartsa az injekciós tollat függőlegesen, lassan csavarja el az átlátszó patron többször a nyíl irányába addig, amíg nem érez/hall „kattanást”, és nem látja a [3] számot a számkijelző ablakban (O ábra). Ez eltávolítja a nagy légbuborékokat. Az injekció fehér adagológombja is kiugrik az injekciós toll alján. NE használja az injekciós tollat, ha az injekció adagológombja nem ugrik ki.	Tartsa függőlegesen, és csavarja a 3-as számig Csavarja el az injekciós tollat, hogy megtöltse a tűt „Katt”  O ábra
FONTOS: lehet, hogy hall egy „kattanást”, amikor először kezdi el csavarni a patron [2]-esből [3]-asba. Csavarja tovább, amíg [3]-ast nem lát az ablakban.	

7. ábra Felkészülés az injekció beadására	
7a Válassza ki a beadás helyét (P ábra), a beadáshoz használható területek a hasfal, a comb vagy a felkar.	Válassza ki a beadás helyét  P ábra
FONTOS: Két tűvédő kupak van, egy külső és egy belső tűvédő kupak.	
7b Miközben a levegőben tartja az injekciós tollat, távolítsa el a külső tűvédő kupakot (Q ábra) és a belső tűvédő kupakot (R ábra). Néhány csepp folyadék kifolyhat a tűből. Ez normális jelenség. NE támassza neki az eszköz hátulját (ahol az injekció adagológombja szabadon található) lapos felülethez a tűvédő kupakok eltávolítása közben. 7c Helyezze mind a két tűvédő kupakot az injekciós tű eldobásához használt tartályba.	Távolítsa el a tűvédő kupakokat és dobja ki őket 1. lépés Távolítsa el a külső tűvédő kupakot 2. lépés Távolítsa el a belső tűvédő kupakot  Q ábra R ábra
8. ábra Fecskendezze be a gyógyszert	
8a Szúrja be a tűt az injekció beadási helyébe. 8b Lassan és határozottan nyomja be az injekció adagológombját, amíg egy kattánó hangot nem hall (S ábra). Minél lassabban nyomja le, annál kevesebb kellemetlen érzést okoz az injekció.	Szúrja be, nyomja meg a gombot, és várjon Lassan nyomja be  Figure S

8c Miután a kattanó hangot hallotta, továbbra is tartsa az injekció nyomógombját lenyomva, majd lassan számoljon el 5-ig, hogy a gyógyszer teljes adagját beadja (T ábra).	„Katt”  T ábra VÁRJON! Számoljon el 5-ig Számoljon el 5-ig
9. lépés Dobja ki az injekciós tollat	
9a Húzza ki a tűt a bőrből (U ábra). NE tegye vissza a tűvédőt a tűre, illetve ne távolítsa el a tűt az injekciós tollról! 9b Azonnal helyezze az injekciós tollat (a csatlakoztatott tűvel együtt) egy, az injekciós toll ártalmatlanítására szolgáló tartályba. Ne dobja ki a használt injekciós tollat a háztartási szeméttel! Úgy semmisítse meg, ahogyan kezelőorvosa vagy gyógyszerésze mondta.	Emelje el az injekciós tollat a bőrétől  U ábra

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK	
A GYÓGYSZER ÖSSZEKEVERÉSE ÉS A 30 PERC VÁRAKOZÁS (2-3. LÉPÉS)	
➤ Mi történik, ha nem várok 30 percet azután, hogy az injekciós tollat a 2-es számra csavartam? Ha nem várja ki mind a 30 percet, a gyógyszer esetleg nem oldódik fel teljesen a vízben. Emiatt lebegő részecskék lehetnek az átlátszó patronban, ezáltal nem jut a teljes adaghoz vagy elzáródhat a tű. Mind a 30 perc kivárása biztosítja, hogy a por alakú gyógyszer teljes mértékben feloldódjon a vízben, még akkor is, ha ránézésre az oldódás már korábban teljessé vált. ➤ Mi történik akkor, ha 30 percnél hosszabb ideig hagyom állni az injekciós tollat, miután a 2-es számra csavartam (2. lépés)? Mindaddig, amíg a tűt nem illeszti rá, az injekciós tollat a 2. lépés kezdete után legfeljebb 8 órán át felhasználhatja. Ha több, mint 8 óra telt el, mióta a gyógyszert a 2. lépésben feloldotta, dobja ki az injekciós tollat, és használjon egy másik injekciós tollat. Ha már ráillesztette a tűt, az EPERZAN-t azonnal fel kell használni.	

A TŰ RÁILLESZTÉSE, A LEVEGŐ ELTÁVOLÍTÁSA A PATRONBÓL ÉS AZ INJEKCIÓS TOLL BEADÁSHOZ VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE (5-7. LÉPÉS)	
➤ Mi történik akkor, ha a felhelyezett tűvel (5. lépés) állni hagyom az injekciós tollat, és sokkal később térek vissza befejezni a következő lépést? Ez a tű elzáródását eredményezheti, a 6. lépést rögtön az 5. lépés után el kell végeznie.	
➤ Mi történik akkor, ha nem az 5. lépésben illesztem a tűt az injekciós tollra? Ha a tűt az 5. lépés előtt illeszti az injekciós tollra, a gyógyszer egy része elveszhet a feloldás közben. NE illessze a tűt az injekciós tollra az 5. lépés előtt. NE csavarja el a patronát a [3]-as számra (6b lépés) a tű csatlakoztatása előtt (5. lépés). A tű csatlakoztatva kell, hogy legyen, hogy a levegő eltávozhasson, miközben a patronát a számkijelző ablakban a [2]-es számról a [3]-as számra csavarja.	
➤ Mi történik akkor, ha nem az előírás szerint illesztem a tűt az injekciós tollra? Ha nem teljesen nyomja rá a tűt, az injekciós toll eldugulhat vagy szivároghat. Ha az injekciós toll eldugul vagy szivárog, dobja ki az injekciós tollat, és használjon egy másikat.	
➤ Mit tegyek, ha nem hallok a „kattanást”, amikor a [2]-es vagy a [3]-as szám megjelenik a számkijelző ablakban? Ha Ön nem hallja a „kattanást”, amikor a [2]-es vagy a [3]-as szám megjelenik a ablakban, akkor a szám esetleg még nem került az ablak középpontjába. Finoman csavarja az átlátszó patronát a nyíl irányába (az óramutató járásával megegyező irányba), hogy eljusson a „kattanásig” és ahhoz, hogy a szám az ablak középpontjában legyen. Ha nem tudja a [3]-as számra csavarni az injekciós tollat, dobja ki, és használjon egy másikat.	
TÁVOLÍTSA EL MINDKÉT TŰVÉDŐ KUPAKOT, ÉS FECSKENDEZZE BE A GYÓGYSZERT (7-8. LÉPÉS)	
➤ Miután a 3-as számra csavarom az injekciós tollat (6. lépés), még maradt néhány kis légbuborék. Ettől még használhatom az injekciós tollat? A kis légbuborékok jelenléte normális és Ön ennek ellenére használhatja az injekciós tollat.	
➤ Miután beadom a gyógyszeremet, még látni lehet némi folyadékot az átlátszó patronban. Ez normális jelenség. Ha Ön hallotta és érezte az injekció adagológombjának „kattanását”, és lassan elszámolt 5-ig mielőtt kihúzta a tűt a bőrből, Ön megkapta gyógyszerének teljes adagját.	