

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

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 mg depemokimabot tartalmaz az oldat milliliterenként.

A depemokimab kínai hörcsög petefészeksejtekben rekombináns DNS-technológiával előállított rekombináns humanizált (IgG1, kappa) monoklonális antitest.

Ismert hatású segédanyagok

0,2 mg poliszorbát 80-at tartalmaz az oldat milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Színtelen vagy sárgás-barnás, tiszta vagy opálos oldat, melynek pH-értéke 6,0, ozmolalitása pedig 350 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Asthma

Az EXDENSUR a vérben lévő emelkedett eosinophil számmal kísért 2-es típusú gyulladásal járó súlyos asthma kiegészítő, fenntartó kezelésként javallott olyan felnőttek és 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél, akiknél a nagy dózisú inhalációs kortikoszteroid- (ICS) és egy másik fenntartó kezelésre szolgáló gyógyszer együttes alkalmazása ellenére sem megfelelően kontrollált (lásd 5.1 pont).

Krónikus rhinosinuszitis orrpolipózissal (chronic rhinosinuszitis with nasal polyps CRSwNP)

Az EXDENSUR intranazális kortikoszteroidokkal kiegészítő terápiájaként javallott olyan súlyos CRSwNP-ben szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél a szisztémás kortikoszteroidokkal végzett kezelés és/vagy műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszert az asthma, illetve a CRSwNP diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt szakorvos írhatja fel.

Adagolás

Ez a gyógyszer hosszú távú kezelésre szolgál. A kezelés folytatásának szükségességét legalább évente felül kell vizsgálni a betegség kontrolláltságának foka alapján.

Asthma

Felnőttek, valamint 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők

A depemokimab ajánlott dózisa 6 havonta egyszer 100 mg subcutan beadva.

CRSwNP

Felnőttek

A depemokimab ajánlott dózisa 6 havonta egyszer 100 mg subcutan beadva.

Kimaradt dózis

Ha egy dózis kimaradt, azt minél hamarabb be kell adni. Ha a kihagyott dózis pótlására az eredeti időpontot követően 1 hónappal vagy annál később kerül sor, a 6 havonkénti adagolási rendet a dózis tényleges beadásának napjától kell újrakezdeni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra a 65 éves vagy idősebb betegeknel (lásd 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás

Nincs szükség dózismódosításra vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Asthma

A depemokimab biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

CRSwNP

A depemokimabnak gyermekeknel és serdülőknel a CRSwNP kezelésére nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Az előretöltött injekciós toll, illetve előretöltött fecskendő kizárólag subcutan injekcióként alkalmazható.

A gyógyszert a beteg beadhatja önmagának is, vagy beadhatja neki a gondozója, amennyiben a beteget ellátó egészségügyi szakember ezt megfelelőnek ítéli, és a beteg vagy a gondozója megfelelő oktatásban részesült az injekció beadásának technikájáról.

Öninjekciózás esetén az ajánlott beadási hely a has vagy a comb, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet. A gondozó a beteg felkarjába is beadhatja az injekciót. Nem szabad olyan bőrterületre beadni, ahol véráláfutás, érzékenység, erythema vagy induratio észlelhető.

Az injekció beadására vonatkozó részletes útmutatás a betegtájékoztató végén lévő használati útmutatóban található.

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

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók

A depemokimab beadása után előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, például anaphylaxia és angiooedema (lásd 4.8 pont). Ezek a reakciók jelentkezhetnek a beadást követő néhány órán belül, de akár késleltetve (például napokkal később) is. Túlérzékenységi reakció esetén a klinikailag indokolt kezelést javasolt alkalmazni. A depemokimab ismételt alkalmazásakor a beteg monitorozása javasolt, hogy nem térnek-e vissza a túlérzékenységi reakciók. Súlyos vagy visszatérő túlérzékenységi reakció esetén megfontolandó a depemokimab végleges leállítása.

Az asthma akut exacerbatiói

A depemokimabot az asthma akut tüneteinek vagy akut exacerbatiók kezelésére nem szabad alkalmazni.

A depemokimab-kezelés során előfordulhatnak asthmával összefüggő nemkívánatos tünetek vagy exacerbatiók. Javasolt a betegeket arra utasítani, hogy forduljanak orvoshoz, amennyiben a kezelés megkezdését követően asthmájuk nem javul vagy súlyosbodik.

Kortikoszteroidok

A depemokimab-kezelés megkezdése után nem ajánlott a háttérkezelés (például a szisztémás és az inhalált kortikoszteroidok) hirtelen abbahagyása. A háttérkezelés dózisának csökkentését – amennyiben lehetséges – fokozatosan, a kezelőorvos felügyelete mellett kell végezni.

Parazitafertőzések

Az eosinophilsejtek szerepet játszhatnak bizonyos féregfertőzésekre adott immunológiai válaszban. A fennálló féregfertőzésben szenvedő betegeket kizárták a klinikai programból. A fennálló féregfertőzést a depemokimab-terápia megkezdése előtt kezelni kell. Ha a beteg a depemokimab-kezelés alatt fertőződik meg, és nem reagál a féregellenes kezelésre, mérlegelni kell a depemokimab következő dózisának elhalasztását a fertőzés megszüntetéséig.

Ismert hatású segédanyagok

Poliszorbátok

Ez a gyógyszer 0,2 mg poliszorbát 80-at tartalmaz 100 mg-os dózisonként (lásd 2. pont). A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 100 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A gyógyszerkölsönhatások lehetősége alacsonynak tekinthető, mivel a depemokimabot a szervezetben mindenütt jelenlévő proteolitikus enzimek bontják le, így a biotranszformáció nem korlátozódik a májszövetre. A citokróm P450 (CYP450) enzimek vagy transzporterek génexpressziójára gyakorolt közvetett hatás miatti gyógyszer-betegség interakció kockázata szintén alacsonynak tekinthető, mivel a depemokimab specifikus célpontja az interleukin-5 (IL-5) citokin.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A depemokimab terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az IL-5 jelátviteli útvonalakat célzó, állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Más monoklonális ellenanyagokhoz hasonlóan az várható, hogy a depemokimab a terhesség előrehaladtával egyre nagyobb mértékben, lineáris módon átjut a placentán.

Az EXDENSUR alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a depemokimab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ismert, hogy a humán IgG-k a szülés utáni első néhány napban kiválasztódnak az anyatejbe, ezt követően azonban koncentrációjuk gyorsan alacsony szintre csökken; ennek megfelelően ebben a rövid időszakban a szoptatott csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. Ezt követően az EXDENSUR alkalmazható szoptatás alatt is, ha klinikailag szükséges.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a humán termékenységről. Az állatokkal végzett vizsgálatok során az anti-IL5-kezelés kapcsán nem észleltek fertilitásra gyakorolt káros hatásokat (lásd 5.3 pont).

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

Az EXDENSUR nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A depemokimab alkalmazásával kapcsolatban leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadási helyén jelentkező reakciók (2%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatásokat az alábbi táblázat (1. táblázat), tartalmazza.

Az előfordulási gyakoriságok a következők: 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 kategóriákon belül a mellékhatások a súlyosság csökkenő sorrendjében kerülnek ismertetésre.

1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Viszketés	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Alkalmazással kapcsolatos szisztémás reakciók (nem allergiás)	Gyakori
	az injekció beadási helyén fellépő reakciók	Gyakori

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Szisztémás reakciók (allergiás)

Az IL-5 citokint vagy annak receptorát célzó más monoklonális antitestek alkalmazásakor beszámoltak túlérzékenységi reakciókról, köztük anaphylaxiáról és angiooedemáról. A gyógyszercsoporttal kapcsolatos tapasztalatok alapján a depemokimab alkalmazásakor is előfordulhatnak ilyen reakciók (lásd 4.4 pont).

Szisztémás reakciók (nem allergiás)

A teljes klinikai fejlesztési programban a depemokimabot kapó betegek 1%-ánál jelentettek az alkalmazással összefüggő, nem allergiás reakciókat (pl. fejfájás, kimerültség, bőrkiütés). Az asztmában és CRSwNP-ben szenvedő betegek bevonásával végzett 52 hetes, placebokontrollos vizsgálatokban a depemokimabot kapó betegek < 1%-ánál jelentettek szisztémás, nem allergiás reakciókat.

A depemokimab alkalmazásával összefüggésben jelentett szisztémás (nem allergiás) reakciók nem voltak súlyosak, és enyhe vagy mérsékelt intenzitásúak voltak. Az események többsége átmeneti jellegű volt: az esetek 88%-a a kezdetét követően 7 napon belül, míg 67%-a 2 napon belül megszűnt.

Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók

A teljes klinikai fejlesztési programban a depemokimabot kapó betegek 2%-ánál jelentettek az injekció beadásának helyén jelentkező reakciókat (pl. fájdalom, erythema, duzzanat, viszketés). A depemokimab alkalmazásával kapcsolatban jelentett reakciók nem voltak súlyosak, enyhe intenzitásúak és átmeneti jellegűek voltak (az események 79%-a 7 napon belül megszűnt, a legtöbb esetben [56%] a kezdetét követően 2 napon belül).

Az asztmában és CRSwNP-ben szenvedő betegek bevonásával végzett placebokontrollos vizsgálatokban a depemokimabot kapó betegek 1%-ánál, míg a placebót kapó betegek kevesebb mint 1%-ánál jelentettek az injekció beadási helyén fellépő helyi reakciókat.

Gyermekek és serdülők

Két, 52 hetes, asztmában szenvedő betegek bevonásával végzett placebokontrollos vizsgálatban (SWIFT-1 és SWIFT-2) összesen tizenöt gyermek és serdülő (12–17 éves) részesült depemokimab kezelésben. A biztonságossági profil összességében hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez. További mellékhatásokat nem azonosítottak.

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 Túladagolás

Egyszeri, legfeljebb 300 mg-os subcutan dózisokat alkalmaztak dóziszfüggő toxicitásra utaló jelek nélkül.

A depemokimab túladagolásának nincs specifikus kezelése. Túladagolás esetén a beteget szükség szerint támogató kezelésben kell részesíteni, szükség szerinti megfelelő monitorozás mellett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségek gyógyszerei, obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek, ATC kód: R03DX12

Hatásmechanizmus

A depemokimab az emberi IL-5-öt célozza 10,5 pM kötődési affinitással, ezáltal *in vitro* pikomólos koncentrációban (IC₅₀ 4 pM) gátolja az IL-5 kötődését a sejtfelszínen expresszáldó IL-5-receptor-alfához. A depemokimab az Fc (*fragment crystallisable*) régióban hármass aminosav-szubsztitúciót (YTE) tartalmaz, amely fokozza a neonatális Fc receptorhoz való kötődést, és ezáltal az IgG1 vad típushoz képest meghosszabbítja a felezési időt.

Az IL-5 egy pleiotróp citokin, amelyről ismert, hogy hatással van az eosinophilekre, valamint más immun- és strukturális sejtekre is. Súlyos asthma esetén az IL-5 gátlása az epithelialis integritás javulását, a nyákletapadás csökkenését és a szöveti átépülés (remodelling) mérséklődését mutatta. Ugyanakkor a hatásmechanizmust még nem sikerült egyértelműen meghatározni.

Farmakodinámiás hatások

Egy enyhe vagy közepes súlyosságú asthmában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai farmakológiai vizsgálatban a depemokimab egyszeri, 100 mg-os subcutan dózisa a vér eosinophilszámának gyors csökkenését eredményezte. A vér eosinophilszáma az adagolás után 24 órával – amely az első posztdózis értékelési időpont volt – 54%-kal csökkent a placebohoz képest.

Az asthmában és CRSwNP-ben szenvedő betegek bevonásával végzett III. fázisú vizsgálatokban ezek a csökkenések a kezelési időszak teljes időtartama alatt fennmaradtak, és az 52. héten a vér eosinophilszámának csökkenése az asthma esetében 79%, CRSwNP esetében pedig 85% volt a placebohoz viszonyítva.

Immunogenitás

A 6 havonta legalább egy alkalommal 100 mg depemokimabot – subcutan – kapó betegeknél, az 52 hetes vizsgálatok során az asthma indikációban végzett SWIFT-1 és SWIFT-2 vizsgálatokban a betegek 9%-ánál (44/499), míg a CRSwNP indikációban végzett ANCHOR-1 és ANCHOR-2 vizsgálatokban a betegek 8%-ánál (21/272) mutattak ki anti-depemokimab antitesteket (ADA).

Egy 52 hetes, nyílt elrendezésű, kiterjesztett asthmavizsgálatban (AGILE; n = 395, 104 héten át gyűjtött adatokkal) az ADA-pozitív betegek aránya 9% volt (55/622).

Az asthmában és CRSwNP-ben szenvedő betegek bevonásával végzett placebokontrollos vizsgálatokban, valamint az 52 hetes, nyílt elrendezésű, kiterjesztett asthmavizsgálatban (AGILE) a betegek < 1%-ánál (n = 7) mutattak ki neutralizáló antitesteket.

A gyógyszerellenes antitestek (ADA) kimutatása gyakori volt. Nem találtak arra utaló bizonyítékot, hogy az ADA jelenléte hatással lett volna a farmakokinetikára, a farmakodinámiára, a hatásosságra vagy a biztonságosságra; ugyanakkor a rendelkezésre álló adatok még korlátozottak.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Asthma

A depemokimab hatásosságát két replikált, randomizált (2:1 arányban depemokimab:placebo), kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos, multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, 52 hetes kezelési időtartammal (SWIFT-1 és SWIFT-2). A két vizsgálatba 12 éves és idősebb, 2-es típusú gyulladásal járó eosinophil fenotípusú asthmában szenvedő betegeket vontak be. Ezekben a vizsgálatokban a depemokimabot 100 mg dózisban, subcutan, 6 havonta egyszer, összesen 2 dózisban alkalmazták a standard kezelés kiegészítéseként. A betegek beválasztási feltétele volt, hogy az előző 12 hónap során legalább 2 olyan asthma exacerbációjuk volt, amely szisztémás kortikoszteroid (SCS) kezelést igényelt, közepes–nagy dózisú (≥ 440 mikrogramm flutikazon-propionát vagy azzal egyenértékű) inhalációs kortikoszteroid és legalább egy további asthmakontrolláló kezelés mellett. További beválasztási kritérium volt a vér eosinophilszáma ≥ 150 sejt/mikroliter a szűrőkor, vagy ≥ 300 sejt/mikroliter dokumentált érték a vizsgálatba való belépést megelőző egy éven belül, valamint csökkent tüdőfunkció a kiinduláskor (pre-bronchodilatátor 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogat [FEV₁] < 80% az előre jelzett normálértékhez képest felnőtteknél, illetve [FEV₁] < 90% vagy FEV₁:FVC arány < 0,8 serdülőknél). A betegek bevonásához nem volt előírva minimális kiindulási Asthma Control Questionnaire-5 (ACQ-5) pontszám. A depemokimabot az asthma háttérkezelésének kiegészítéseként adták, a vizsgálatok teljes időtartama alatt változatlanul. A teljes elemzési populáció 762 beteget foglalt magában, akik randomizálásra kerültek és legalább egy dózis depemokimabot vagy placebót kaptak a két vizsgálatban (382 beteg a SWIFT-1, illetve 380 beteg a SWIFT-2 vizsgálatban).

A 2 vizsgálatba bevont betegek demográfiai és kiindulási jellemzőit a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat: A teljes elemzési populáció demográfiai és kiindulási adatai

	SWIFT-1 (N = 382)	SWIFT-2 (N = 380)
Betegek életkora (y), átlag (SD)	54 (14,2)	53 (16,2)
65. életévüket betöltött betegek, n (%)	98 (26)	96 (25)
Nő, n (%)	223 (58)	241 (63)
Fehér bőrű, n (%)	316 (83)	272 (72)
Asthma időtartama, év, átlag (SD)	22 (16,2)	25 (18,5)
Átlagos pre-bronchodilatátor FEV ₁ az előre jelzett érték %-ában (SD)	62 (15,2)	62 (15,9)
Átlagos % reverzibilitás (SD)	17 (15,3)	18 (17,4)
Exacerbációk átlaga az előző évben (SD)	2,2 (0,69)	2,7 (1,92)
Eosinophilszám, sejt/mikroliter, medián (min, max)	310 (20; 2360)	340 (10; 4440)
Total IgE, E/mikroliter, medián (min, max)	185 (1,9; 12 142)	180 (2,2; 16 198)
Átlagos SGRQ összpontszám (SD), tartomány 0–100	44,3 (20,70)	44,5 (18,69)
Betegek száma, akiknél a kiinduláskor ACQ $\geq 1,5$, n (%)	280 (75)	279 (75)
Közepes dózisú ICS alkalmazása, n (%) ^a	179 (47)	154 (41)
Magas dózisú ICS alkalmazása, n (%) ^a	203 (53)	226 (59)

	SWIFT-1 (N = 382)	SWIFT-2 (N = 380)
ICS + LAMA + LABA alkalmazása, n (%)	95 (25)	127 (33)
Fenntartó OCS alkalmazása, n (%)	21 (5)	19 (5)

FEV₁ = erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt, IgE = immunglobulin E, SGRQ = St. George légzési kérdőív, ACQ-5 = Asthma-kontroll kérdőív, ICS = inhalációs kortikoszteroid, OCS = orális kortikoszteroid

^a Közepes dózisú ICS = 440 mikrogramm FP naponta vagy ezzel egyenértékű dózis; Magas dózisú ICS > 440 mikrogramm FP naponta vagy ezzel egyenértékű dózis

Exacerbációk

A SWIFT-1 és SWIFT-2 vizsgálatok elsődleges hatásossági végpontja a klinikailag jelentős exacerbációk annualizált aránya volt a 52 hetes kezelési időszak alatt. Klinikai szempontból jelentős exacerbációként definiálták az asthma olyan súlyosbodását, amely szisztémás kortikoszteroid (SCS; intravénás vagy orális szteroid legalább 3 napig, vagy egyszeri intramuscularis kortikoszteroid dózis) alkalmazását és/vagy kórházi felvételt és/vagy sürgősségi osztályon történő ellátást igényelt. Fenntartó SCS-kezelésben részesülő betegeknél az exacerbatio kritériuma: legalább a meglévő fenntartó dózis duplájának alkalmazása szükséges legalább 3 napig. Minden exacerbatiót elszenvedő beteget SCS-sel kezeltek. A betegek többsége befejezte a vizsgálatokat (SWIFT-1: 95%, SWIFT-2: 92%).

A SWIFT-1 és SWIFT-2 vizsgálatokban az asthma exacerbációk annualizált aránya a depemokimabot kapó betegek esetében szignifikánsan alacsonyabb volt a placebohoz képest (lásd 3. táblázat). Az exacerbáció miatt kórházi felvételt és/vagy sürgősségi ellátást igénylő betegek aránya alacsonyabb volt a depemokimabbal kezelt csoportban (SWIFT-1: 1%, SWIFT-2: 4%), szemben a placebo csoporttal (SWIFT-1: 8%, SWIFT-2: 10%).

3. táblázat: Az elsődleges exacerbációs végpont eredményei (teljes elemzési populáció)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
Asthma exacerbációk annualizált aránya				
Exacerbatiót tapasztaló betegek százalékos aránya	32%	46%	32%	50%
Exacerbációk száma évente	0,46	1,11	0,56	1,08
Szamarány (95%-os CI)	0,42 (0,30; 0,59)		0,52 (0,36; 0,73)	
Százalékos csökkenés (95%-os CI)	58% (41; 70)		48% (27; 64)	
p-érték	< 0,001		< 0,001	

Másodlagos végpontok

További hatásossági értékelések közé tartozott az egészséggel összefüggő életminőség mérése az SGRQ (St. George's légzési kérdőív) segítségével, az asthma kontroll mérése az ACQ-5 asthmakontroll kérdőív alkalmazásával, valamint a tüdőfunkció értékelése (pre-bronchodilatátor FEV₁). A 4. táblázat a SWIFT-1 és SWIFT-2 vizsgálatok teljes elemzési populációjára vonatkozó másodlagos végpontok eredményeit mutatja.

4. táblázat: A másodlagos végpontok eredményei (teljes elemzési populáció)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
SGRQ összpontszám az 52. héten				

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
n ^a	224	114	224	116
L.n. átlagos változása a kiindulástól (SE)	-13,0 (1,11)	-9,7 (1,55)	-14,8 (1,04)	-12,5 (1,46)
Korrigált kezelési különbség ^b	-3,4		-2,3	
(95%-os CI)	(-7,1; 0,4)		(-5,8; 1,2)	
ACQ-5 pontszám az 52. héten				
n ^a	224	114	224	116
L.n. átlagos változása a kiindulástól (SE)	-0,82 (0,066)	-0,77 (0,091)	-0,81 (0,065)	-0,70 (0,091)
Korrigált kezelési különbség ^b	-0,04		-0,11	
(95%-os CI)	(-0,27; 0,18)		(-0,33; 0,11)	
Pre-bronchodilatátor FEV ₁ (ml) az 52. héten				
n ^a	224	115	226	112
L.n. átlagos változása a kiindulástól (SE)	160 (26,3)	160 (36,4)	240 (28,6)	184 (40,7)
Korrigált kezelési különbség ^b	-1		56	
(95%-os CI)	(-89; 88)		(-43; 154)	

L.n. = legkisebb négyzetek, FEV₁ = erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt

^a Az adott időpontban elemezhető adatokkal rendelkező betegek száma

^b Korrigált kezelési különbség (depemokimab vs. placebo)

Nyílt elrendezésű kiterjesztett asthma-vizsgálat (AGILE)

Azok a betegek, akik befejezték a SWIFT-1 vagy SWIFT-2 vizsgálatot, részt vehettek egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatban (AGILE), ahol további 52 hét alatt legfeljebb két dózis depemokimabot kaptak. Az AGILE vizsgálat (n = 629) elemzése az exacerbációk annualizált arányát 0,56-nak mutatta (95%-os CI: 0,49; 0,65).

Krónikus rhinosinuszitis orrpolipózissal (CRSwNP)

A depemokimab hatásosságát CRSwNP-ben szenvedő felnőtt betegeknél két replikált, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos, multicentrikus, 52 hetes klinikai vizsgálatban értékelték (ANCHOR-1 és ANCHOR-2). Ezekben a vizsgálatokban a 100 mg dózisban, subcutan, 6 havonta egyszer, a standard kezelés kiegészítéseként összesen 2 dózisban alkalmazott depemokimab hatásosságát értékelték. A betegek a szűrést megelőző 2 évben bármikor kaptak szisztémás kortikoszteroid (SCS) kezelést; és/vagy orvosi ellenjavallattal vagy intoleranciával rendelkeztek az SCS-re; és/vagy anamnézisükben orrpolipóműtét szerepel. A randomizált betegek esetében a beválasztáshoz endoszkópos, kétoldali orrpolipózis pontszámának legalább 5-nek kellett lennie a maximális 8 pontból, mindkét orrüregben minimum 2 ponttal, valamint a kiindulási átlagos orrdugulás VRS (verbális válasz skála) pontszámának legalább 2-nek kellett lennie. Az orrduguláson kívül nem voltak további beválasztási kritériumok a tünetekre vagy az életminőségre vonatkozóan a randomizációkor. A teljes elemzési populációba összesen 528 beteg került be (ANCHOR-1: 271, ANCHOR-2: 257).

A két vizsgálatba bevont betegek demográfiai és kiindulási jellemzőit az 5. táblázat foglalja össze alább:

5. táblázat: A teljes elemzési populáció demográfiai és kiindulási adatai

	ANCHOR-1 N = 271	ANCHOR-2 N = 257
Betegek életkora (y), átlag (SD)	54 (13,4)	50 (12,9)
65. életévüket betöltött betegek, n (%)	57 (21)	43 (17)
Nő, n (%)	83 (31)	80 (31)
Fehér bőrű, n (%)	185 (70)	197 (77)
CRSwNP időtartama (év), átlag (SD)	13 (11,2)	11 (8,7)
Eosinophilszám a vérben, sejt/mikroliter, medián (min, max)	360 (10; 10 550)	360 (30; 1670)
Intranazális kortikoszteroid alkalmazása, n (%)	265 (98)	249 (97)
Legalább 1 korábbi orrpolipműtéten átesett betegek száma, n (%)	171 (63)	162 (63)
SCS alkalmazása orrpolipózisra az elmúlt 12 hónapban, n (%)	190 (70)	172 (67)
Orvosi ellenjavallat/intolerancia az SCS-re, n (%)	11 (4)	13 (5)
Asthma, n (%)	161 (59)	131 (51)
AERD, n (%)	43 (16)	42 (16)
Endoszkópos orrpolipózis összpontszám ^{a b c} , átlag (SD), maximális pontszám = 8	6,0 (1,35)	5,9 (1,29)
Orrdugulás VRS átlagos pontszám ^{a d} , átlag (SD), maximális pontszám = 3	2,5 (0,48)	2,6 (0,42)
Szaglásvesztés VRS átlagos pontszám ^{a d} , átlag (SD), maximális pontszám = 3	2,7 (0,55)	2,8 (0,41)
SNOT-22 összpontszám ^{a e} , átlag (SD), maximális pontszám = 110	57,4 (22,15)	60,1 (19,95)
Betegek száma, akiknél az SNOT-22 összpontszám ≥ 40 , n (%)	204 (75)	207 (81)

CRSwNP = krónikus rhinosinusitis orrpolipózissal, SCS = szisztémás kortikoszteroid, AERD = aszpirinre súlyosbodó légúti betegség, VRS = verbális válasz skála, SNOT-22 = szinonazális kimenetel teszt

^a A magasabb pontszám súlyosabb betegséget jelöl.

^b Független, vakosított felmérők által osztályozva.

^c Az orrpolipózis pontszám mindkét orrnyílás pontszámának összege (0–8-as skála), ahol az egyes orrüregeket az alábbiak szerint értékelték: 0 = nincs polip; 1 = kis polipok a középső orrjáratban, amelyek nem érnek a középső orrkagyló alsó széle alá; 2 = a középső orrkagyló alsó széle alá érő polipok; 3 = nagy polipok, amelyek elérik az alsó orrkagyló alsó szélét, vagy a középső orrkagyló mediális oldalán elhelyezkedő polipok; 4 = nagy polipok, amelyek az alsó orrjárat majdnem teljes dugulását/elzáródását okozzák.

^d A betegek naponta rögzítették egy 0–3-as skálán, ahol 0 = nincs tünet, 1 = enyhe tünetek, 2 = közepes tünetek, 3 = súlyos tünetek.

^e A SNOT-22 az egészséggel összefüggő életminőséget mérő értékelő eszköz, amely 22 tételt tartalmaz a CRSwNP-hez társuló tünetek és hatások 6 területén (nazális tünetek, nem nazális tünetek, fül/arc tünetek, alvás, kimerültség, érzelmi következmények). A magasabb pontszám rosszabb egészséggel összefüggő életminőséget jelez.

Endoszkópos orrpolipózis összpontszám és orrdugulás VRS pontszám

Az egyes vizsgálatok elsődleges hatásossági társvégpontjai a következők voltak: a kiindulási értékhez viszonyított változás az endoszkópos orrpolipózis összpontszámában (0–8-as skála) az 52. héten, központi, vakosított értékelők által meghatározva, valamint a kiindulási értékhez viszonyított változás az átlagos orrdugulás VRS pontszámában (0–3-as skála [0 = nincs tünet, 1 = enyhe tünetek, 2 = közepes tünetek, 3 = súlyos tünetek]) a 49–52. hét során, a betegek által egy naplóba naponta feljegyezve. Az ANCHOR-1 és ANCHOR-2 vizsgálatok elsődleges társvégpontjainak eredményeit a 6. táblázat mutatja be.

6. táblázat: Az elsődleges társvégpontok eredményei (teljes elemzési populáció)

	ANCHOR-1		ANCHOR-2	
	Depemokimab N = 143	Placebo N = 128	Depemokimab N = 129	Placebo N = 128
Endoszkópos orrpolipózis összpontszám az 52. héten ^{a b}				
n ^c	128	120	120	115
L.n. átlaga (SE)	5,4 (0,14)	6,2 (0,15)	5,4 (0,14)	6,0 (0,15)
L.n. átlagos változása a kiindulástól (SE)	-0,6 (0,14)	0,2 (0,15)	-0,5 (0,14)	0,1 (0,15)
Korrigált kezelési különbség ^d (95%-os CI)	-0,7 (-1,1; -0,3)		-0,6 (-1,0; -0,2)	
p-érték	<0,001		0,004	
Az orrdugulás átlagos VRS pontszáma a 49–52. héten ^{a b}				
n ^c	125	116	119	111
L.n. átlaga (SE)	1,77 (0,079)	2,00 (0,083)	1,83 (0,076)	2,07 (0,078)
L.n. átlagos változása a kiindulástól (SE)	-0,76 (0,079)	-0,53 (0,083)	-0,77 (0,076)	-0,53 (0,078)
Korrigált kezelési különbség ^d (95%-os CI)	-0,23 (-0,46; 0,00 ^e)		-0,25 (-0,46; -0,03)	
p-érték	0,047		0,025	

L.n. = legkisebb négyzetek, VRS = verbális válasz skála

^a Azoknál a betegeknél, akiknél az értékelési időpontot megelőzően orrműtét történt, vagy a 2-es típusú gyulladást befolyásoló egyéb fenntartó kezelést alkalmaztak (ideértve a CRSwNP-re alkalmazott biológiai terápiákat, a szisztémás kortikoszteroidok tartós alkalmazását és az intranazális kortikoszteroidokat), a műtétet vagy egyéb kezelés megkezdését követő valamennyi értékelés során az adott pontszám legrosszabb lehetséges értékét rendelték hozzá.

^b Az ismételt mérésű kevert modell (MMRM) elemzések alapján, amelyek kovariánsként tartalmazták a kezelést, a kiindulási pontszámot, a kiindulási vér eosinophilszám log(e) értékét, a régiót, a korábbi orrpolipóműtétet, a vizitét, valamint az interakciós tényezőket a kiindulási és a kezelés szerinti vizit esetében.

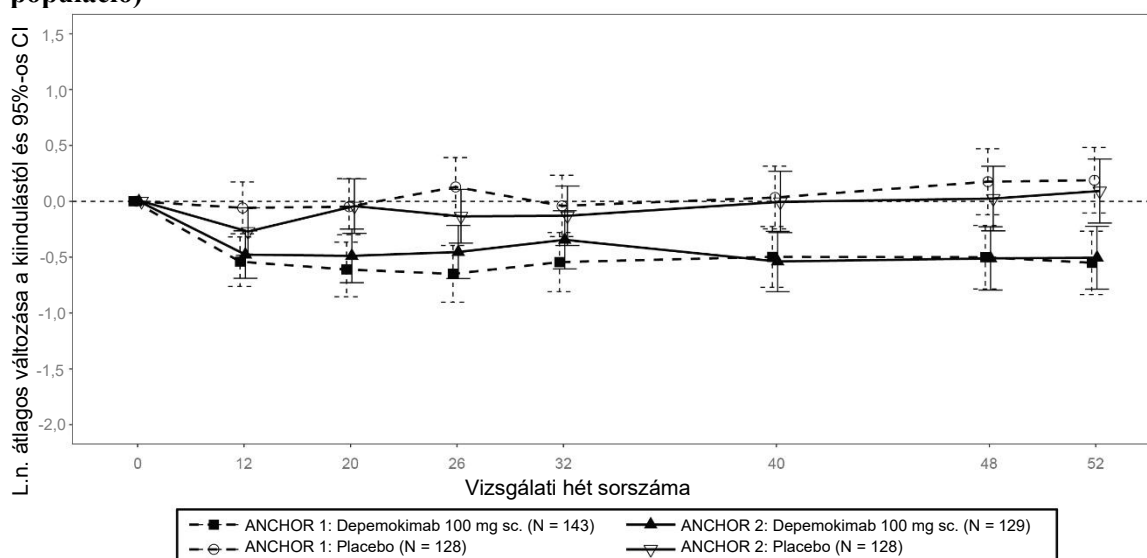
^c Az adott időpontban elemezhető adatokkal rendelkező betegek száma

^d Korrigált kezelési különbség (depemokimab vs. placebo)

^e A 95%-os CI felső határa egy kerekített -0,003 értéket képvisel.

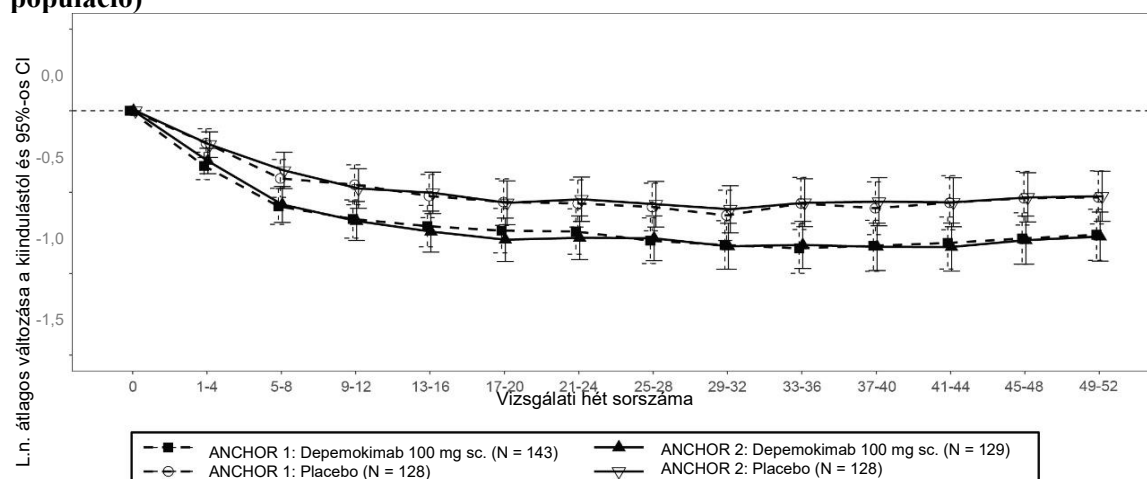
Az ANCHOR-1 és ANCHOR-2 egyedi vizsgálatok elemzéseiben kezelési különbség volt megfigyelhető a depemokimab javára az endoszkópos orrpolipózis összpontszám esetében a 12. hétre (az első értékelt időpontra), valamint az orrdugulás VRS átlagpontszámában az 1–4. hetektől kezdődően (az első értékelt időpont), amely a 52. hétig fennmaradt (1. és 2. ábra).

1. ábra: L.n. átlagos változása a kiinduláshoz képest az 52. hétig (95%-os CI) az endoszkópos orrpolipózis összpontszámában az ANCHOR-1 és az ANCHOR-2 vizsgálatban (teljes elemzési populáció)



L.n. = legkisebb négyzetek

2. ábra: L.n. átlagos változása a kiinduláshoz képest a 49–52. hétig (95%-os CI) az orrdugulás átlagos VRS pontszámában az ANCHOR-1 és az ANCHOR-2 vizsgálatban (teljes elemzési populáció)

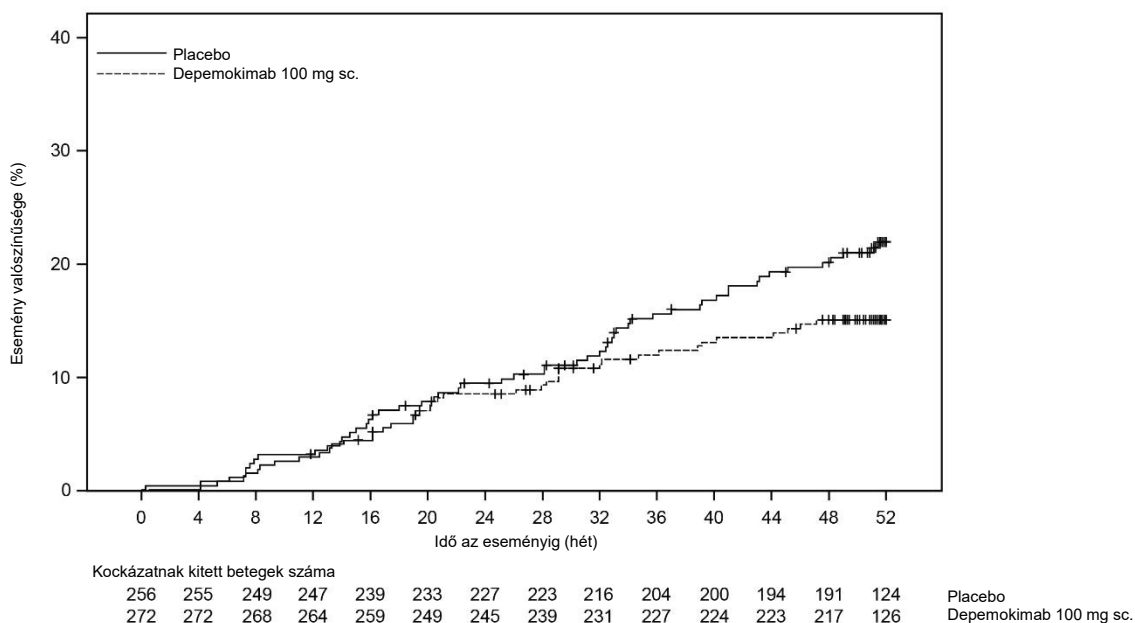


L.n. = legkisebb négyzetek, VRS = verbális válasz skála

Orrműtét, szisztémás kortikoszteroid-használat, a 2-es típusú gyulladást befolyásoló egyéb fenntartó CRSwNP-kezelés megkezdése

A két ANCHOR vizsgálatban a fő másodlagos végpont, vagyis a tényleges vagy tervezett orrműtétet igénylő, illetve a 2-es típusú gyulladást befolyásoló egyéb fenntartó kezelést (ideértve a CRSwNP-re alkalmazott biológiai terápiákat, a szisztémás kortikoszteroidok tartós alkalmazását és az intranazális kortikoszteroidokat) megkezdő betegek aránya 16% (44/272) volt a depemokimab-csoportban és 22% (56/256) volt a placebocsoportban (27%-os kockázatsökkenés; HR: 0,735; 95%-os CI: 0,495; 1,092, lásd 3. ábra). Az orrműtéten átesett, illetve a 2-es típusú gyulladást befolyásoló egyéb fenntartó CRSwNP-kezelést megkezdő betegek aránya 12% (33/272) volt a depemokimab-csoportban és 17% (43/256) volt a placebocsoportban, ami 29%-os kockázatsökkenést jelent (HR: 0,713; 95%-os CI: (0,453; 1,124).

3. ábra: Az első tényleges vagy tervezett orrpolipműtétig vagy a 2-es típusú gyulladást¹ befolyásoló egyéb fenntartó CRSwNP-kezelés megkezdéséig eltelt idő Kaplan–Meier-görbéje az 52. hétig (összesített teljes elemzési populáció)



CRSwNP = krónikus rhinosinuszitis orrpolipózissal

¹ A 2-es típusú gyulladást befolyásoló egyéb fenntartó CRSwNP-kezelések közé tartoznak a CRSwNP-re felírt biológiai gyógyszerek, a szisztémás kortikoszteroidok tartós alkalmazása, valamint az intranazális kortikoszteroidok.

A két ANCHOR vizsgálatban azon betegek aránya, akik legalább 1 SCS-kezeléssorozatot igényeltek CRSwNP-re vagy a 2-es típusú gyulladást befolyásoló egyéb fenntartó CRSwNP-kezelést vagy orrműtétet igényeltek, 26% (72/272) volt a depemokimab-csoportban és 36% (92/256) volt a placebo-csoportban (OR: 0,58; 95%-os CI: 0,40; 0,86).

Gyermekek és serdülők

Asthma

A SWIFT-1 és a SWIFT-2 vizsgálatban összesen 30 gyermek és serdülő (12–17 éves) vett részt, közülük 15 placebót, 15 pedig 100 mg depemokimabot kapott subcutan. A vizsgálatok egyesített elemzése alapján a depemokimabbal kezelt gyermekeknél és serdülőknél a klinikailag jelentős exacerbációk 43%-os csökkenését figyelték meg a placebohoz képest (számarány 0,57; 95%-os CI: 0,15; 2,13).

Krónikus rhinosinuszitis orrpolipózissal (CRSwNP)

Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok 18 évesnél fiatalabb gyermekekről és serdülőkről.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az EXDENSUR vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az asthma és CRSwNP indikációk tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Asthmás betegeknél a depemokimab farmakokinetikája hozzávetőlegesen dózisarányos volt a 10–300 mg dózistartományban subcutan alkalmazás után. 6 havonta 100 mg depemokimab subcutan adagolását követően az egyensúlyi állapotban mért átlagos koncentráció (%CV) asthmás betegeknél 5,9 mikrogramm/ml (28%), CRSwNP-s betegeknél 5,2 mikrogramm/ml (27%) volt. A 26. heti

mélyponti koncentráció asthmás betegeknél 1,2 mikrogramm/ml (37%), CRSwNP-s betegeknél 1,0 mikrogramm/ml (36%) volt.

Felszívódás

2 mg és 300 mg közötti dózisok egyszeri subcutan adagolását követően a maximálisan megfigyelt plazmakoncentráció (C_{max}) kialakulásának medián időtartama 8-14 nap volt. Egyszeri 100 mg-os subcutan depemokimab dózis után az átlagos C_{max} (%CV) 12,2 mikrogramm/ml (16%) volt. Kétszeri, 6 havonta történő subcutan adagolást követően, amikor az egyensúlyi állapot kialakult, a depemokimab felhalmozódása elhanyagolható volt (< 10%).

Eloszlás

Egyszeri subcutan depemokimab-adagolást követően a látszólagos megoszlási térfogat átlaga 6-9 liter.

Biotranszformáció

A depemokimab egy monoklonális antitest, amelyet a szervezetben széles körben meglévő proteolitikus enzimek bontanak le, így a biotranszformáció nem korlátozódik a májszövetre.

Elimináció

Egyszeri subcutan depemokimab-adagolást követően a terminális felezési idő mértani átlaga 38 nap és 53 nap között mozgott, a látszólagos clearance értékek mértani átlaga pedig 0,081-0,16 l/nap volt.

Különleges betegcsoportok

Testtömeg

A populációs farmakokinetikai elemzések azt mutatták, hogy a depemokimab-expozíció a testtömeg növekedésével csökken. A testtömeg volt a depemokimab-expozíció fő meghatározója, és megfelelt a hagyományos allometriás összefüggéseknek, 0,841-es koefficienssel a clearance/F (CL/F) és 0,887-es koefficienssel a látszólagos megoszlási térfogat/F (V/F) értékeknél, ami tipikus egy monoklonális antitest esetében, amilyen a depemokimab. A 54-108 kg közötti testtömeg-tartományban (az 5. és 95. percentilisnek megfelelően) az expozíció minden mérőszáma kevesebb mint 1,3-szeres eltérést mutatott. Ennek megfelelően a testtömeg hatása a depemokimab-expozícióra ebben a tartományban klinikailag nem tekinthető relevánsnak. Nagy testtömeg esetén (140-160 kg) az expozíció akár felére is csökkenhet. Ilyen betegeknél a csökkent hatásosság nem zárható ki.

Nem/etnikum

A populációs farmakokinetikai elemzések azt mutatták, hogy a nem és a rassz nincs klinikailag releváns hatással a depemokimab farmakokinetikájára.

Idősek

Az összes klinikai vizsgálatból rendelkezésre álló farmakokinetikai adatok az idős (≥ 65 éves) betegeknél (N = 176) azt mutatták, hogy a depemokimab farmakokinetikája a felnőtt betegeknél és a 65. életévüket betöltött betegeknél (93 éves korig) hasonló volt, a populációs farmakokinetikai elemzés alapján.

Vesekárosodás

Nem végeztek formális vizsgálatokat a vesekárosodásnak a depemokimab farmakokinetikájára gyakorolt esetleges hatásának vizsgálatára. Populációs farmakokinetikai elemzések alapján nem szükséges dózismódosítás vesekárosodásban szenvedő betegek esetén. Az $eGFR < 30$ ml/perc/1,73 m²

értékű betegek esetében az adatok korlátozottak (n = 2), azonban ezen két beteg CL/F értékei a normál vesefunkciójú betegek tartományán belül voltak.

A veseelégtelenség várhatóan nem befolyásolja jelentősen a depemokimab clearance-ét, mivel a gyógyszer nem a vesén keresztül eliminálódik.

Májkárosodás

Nem végeztek formális vizsgálatokat a májkárosodásnak a depemokimab farmakokinetikájára gyakorolt esetleges hatásának vizsgálatára. Mivel a depemokimabot az általánosan előforduló proteolitikus enzimek bontják le, nem kizárólag a májszövetben, a májfunkció változásai várhatóan nem befolyásolják a depemokimab eliminációját. A populációs farmakokinetikai elemzés alapján a kiindulási májfunkciós biomarkerek (glutamát-piruvát-transzamináz [ALAT], glutamát-oxálacetát-transzamináz [ASAT] és bilirubin) nem gyakoroltak klinikailag releváns hatást a depemokimab látszólagos clearance-ére.

Gyermekek és serdülők

Asthma

Gyermekeknél és serdülőknél korlátozott mennyiségű farmakokinetikai adat áll rendelkezésre (15 asthmás beteg). A depemokimab farmakokinetikája a 12-17 éves gyermekeknél és serdülőknél hasonló volt a felnőttekéhez (lásd 4.2 pont), a fő farmakokinetikai paramétereket a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat: Származtatott másodlagos farmakokinetikai paraméterek az egyesített SWIFT-1 és SWIFT-2 vizsgálatokban 26 hetente 100 mg depemokimabot subcutan kapó betegeknél

Paraméter – mértani átlag (%CV)	Gyermekek és serdülők N = 15	Felnőttek N = 479	Összesen N = 494
AUC _{tau, egy} (mikrogramm*nap/ml)	1051 (31)	1082 (28)	1081 (28)
C _{átl, egy} (mikrogramm/ml)	5,8 (31)	5,9 (28)	5,9 (28)
C _{max, 26-52} (mikrogramm/ml)	14,6 (30)	13,6 (28)	13,6 (28)
T _{max, 26-52} (nap)	10,8 (9)	13,7 (18)	13,6 (18)
C _{mélyponti, 52. hét} (mikrogramm/ml)	1,1 (39)	1,3 (38)	1,3 (38)
t _{1/2} (nap)	44,7 (9)	48,7 (10)	48,6 (10)

AUC_{tau, egy} = a koncentráció–idő görbe alatti terület egy adagolási intervallum alatt, egyensúlyi állapotban, C_{átl, egy} = átlagos koncentráció egy adagolási intervallum alatt, C_{max, 26-52} = maximális koncentráció a második adagolási intervallum alatt, T_{max, 26-52} = a maximális koncentrációig eltelt idő a második adagolási intervallum alatt, C_{mélyponti, 52.hét} = mélyponti koncentráció a második adagolási intervallum végén, t_{1/2} = felezési idő

A depemokimab farmakokinetikáját 12 évesnél fiatalabb asthmás gyermekek esetében nem határozták meg.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

Egyértelmű kapcsolat áll fenn a depemokimab farmakokinetikája és a vér eosinophilszámának csökkenése (farmakodinámia) között; a maximálisan elérhető csökkenés körülbelül 85%, a félmaximális hatást kiváltó koncentráció (EC₅₀) pedig 0,19 mikrogramm/ml. A maximális hatás 90%-ának megfelelő koncentráció (EC₉₀) 0,75 mikrogramm/ml volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A depemokimabbal nem végeztek genotoxicitási, karcinogenitási, illetve reprodukciós toxikológiai vizsgálatokat.

Az IL-5 jelátviteli útvonalakat célzó, állatokkal végzett vizsgálatok során (pl. knockout állatmodellek és osztályhatások vizsgálata) nem figyeltek meg a fejlődésre kifejtett hatásokat.

A férfi és női fertilitás érintettsége nem valószínű, mivel makákókban a maximális humán expozíciót kellően meghaladó expozíciók mellett sem észleltek kedvezőtlen hisztopatológiai elváltozásokat a reprodukciós szervekben. Hím és nőstény CD-1 egerekben, amelyek a murin IL-5 aktivitását gátló, analóg antitestet kaptak, a párzási és reprodukciós teljesítmény nem változott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
hisztidin-monohidroklorid
trehalóz-dihidrát
arginin-hidroklorid
dinátrium-edetát
poliszorbát 80 (E 433)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

Nem szabad összerázni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Ha szükséges, az előretöltött injekciós tollat, illetve az előretöltött fecskendőt ki lehet venni a hűtőből, és bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), fénytől védve legfeljebb 7 napig tárolható. A gyógyszert meg kell semmisíteni, ha 7 napnál tovább tárolták hűtőszekrényen kívül.

Az előretöltött injekciós tollat és előretöltött fecskendőt a csomagolás felbontását követően 8 órán belül fel kell használni. Ha 8 órán belül nem kerül beadásra, meg kell semmisíteni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1 ml oldat rögzített (rozsdamentes acél) tűvel ellátott 1-es típusú üveg fecskendőben, előretöltött injekciós tollban.

Kiszerezés:

1 előretöltött injekciós toll

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml oldat rögzített (rozsdamentes acél) tűvel és passzív biztonsági tűvédővel ellátott 1-es típusú üveg fecskendőben.

Kiszerezés:

1 előretöltött fecskendő

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Beadás előtt az oldatot szemrevételezéssel meg kell vizsgálni. Ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz, az oldatot nem szabad felhasználni.

Miután az előretöltött injekciós tollat vagy előretöltött fecskendőt kivette a hűtőből, hagyja szobahőmérsékletre melegedni legalább 30 percen keresztül, mielőtt beadja.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/25/2007/001

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/25/2007/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel kapcsolatos részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség honlapján
találhatók <https://www.ema.europa.eu>.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

GlaxoSmithKline LLC
893 River Road
Building 40
Conshohocken
Pennsylvania (PA) 19428
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torile,
Olaszország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat 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.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

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

• **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 farmakovigilanciái 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 kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
depemokimab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

100 mg depemokimabot tartalmaz az oldat milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, trehalóz-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-edetát, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1 előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Ne használja fel, ha a dobozon lévő biztonsági matrica sérült.

NYOMJA MEG ITT A FELNYITÁSHOZ

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Nem szabad összerázni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Hűtőszekrényből kivéve legfeljebb 7 napig, fénytől védve, legfeljebb 30 °C-on szabad tárolni. Ha 7 napnál hosszabb ideig nincs hűtve, meg kell semmisíteni.

Az előretöltött injekciós toll tartalmát a doboz felbontását követően 8 órán belül be kell adni. Ha 8 órán belül nem kerül beadásra, meg kell semmisíteni.

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 Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/25/2007/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

exdensur toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

EXDENSUR 100 mg injekció
depemokimab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
depemokimab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

100 mg depemokimabot tartalmaz az oldat milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, trehalóz-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-edetát, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Ne használja fel, ha a dobozon lévő biztonsági matrica sérült.

NYOMJA MEG ITT A FELNYITÁSHOZ

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Nem szabad összerázni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Hűtőszekrényből kivéve legfeljebb 7 napig, fénytől védve, legfeljebb 30 °C-on szabad tárolni. Ha 7 napnál hosszabb ideig nincs hűtve, meg kell semmisíteni.

Az előretöltött fecskendő tartalmát a doboz felbontását követően 8 órán belül be kell adni. Ha 8 órán belül nem kerül beadásra, meg kell semmisíteni.

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 Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/25/2007/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

exdensur fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

EXDENSUR 100 mg injekció
depemokimab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban depemokimab

▼ 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 elkezdni 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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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 kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EXDENSUR és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EXDENSUR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EXDENSUR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EXDENSUR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Használati útmutató lépésről lépésre

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

Az EXDENSUR hatóanyaga a depemokimab, amely egy monoklonális ellenanyag (vagyis egy fehérjetípus, amelyet arra fejlesztettek ki, hogy egy speciális célpontot ismerjen fel a szervezetben és hozzákötődjön).

Az EXDENSUR más asztmagyógyszerekkel együtt alkalmazható súlyos asztma fenntartó kezelésére felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknél az asztma tünetei nagy adagú inhalációs kortikoszteroid és egyéb asztma ellenes gyógyszerrel nem kezelhetőek megfelelően, és akiknél a légutak gyulladása az úgynevezett 2-es típusú gyulladás.

Az EXDENSUR orrpolipokkal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás (angol rövidítése CRSwNP) kezelésére is alkalmazható felnőtteknél más gyógyszerekkel együtt. A CRSwNP az orr és melléküregeinek tartós gyulladása, amelyben puha, fájdalomtalan kinövések, úgynevezett polipok eltömítik a légutakat, és nehezítik a légzést.

Egyes asztmában és CRSwNP-ban szenvedő betegeknél magas az interleukin-5 (IL-5) nevű fehérje szintje, amely az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésében vesz részt. Az IL-5 segíti az eozinofil nevű fehérvérsejtek képződését és aktiválódását, amelyek gyulladást okozhatnak. Az EXDENSUR hatóanyaga, a depemokimab blokkolja az IL-5 fehérjét. Ezáltal csökkenti az eozinofil sejtek számát a szervezetben, ami segíti a gyulladás megszüntetését és enyhíti a betegség tüneteit.

2. Tudnivalók az EXDENSUR alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az EXDENSUR-t:

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

➔ **Beszéljen kezelőorvosával**, ha úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Súlyosbodó asztma

Az EXDENSUR nem rohamoldó gyógyszer, ezért nem szabad hirtelen fellépő légzési nehézség, azaz asztmás roham kezelésére használni.

Egyes betegeknél az EXDENSUR-kezelés során asztmával összefüggő mellékhatások alakulnak ki, vagy asztmájuk rosszabbodhat.

➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert**, ha asztmája továbbra sincs megfelelően kezelve vagy rosszabbodik az EXDENSUR-kezelés elkezdése után.

Allergiás reakciók

Az ilyen típusú gyógyszerek (monoklonális ellenanyagok) súlyos allergiás reakciókat okozhatnak, például anafilaxiát (súlyos, akár életveszélyes túlérzékenységi reakciót) és angioödémát (bőrkiütést, az arc, a torok vagy a száj duzzanatát, szapora szívverést, verejtékezést, légzési nehézséget, ájulást) (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Ilyen reakciók előfordulhatnak az EXDENSUR beadása utáni néhány órában, de akár napokkal később is jelentkezhetnek.

➔ **Azonnal kérjen orvosi segítséget**, ha úgy gondolja, hogy ilyen reakció alakult ki Önnél.

Ha Önnek esetleg korábban volt már hasonló reakciója bármilyen injekcióra vagy gyógyszerre:

➔ **közölje kezelőorvosával**, mielőtt beadják Önnek az EXDENSUR-t.

Parazitafertőzések

Az EXDENSUR gyengítheti az Ön ellenállóképességét a paraziták (élősködők) által okozott fertőzésekkel szemben. Ha Önnek jelenleg fennálló parazitafertőzése van, azt ki kell kezelni az EXDENSUR kezelés megkezdése előtt. Ha Ön olyan területen él, ahol az ilyen fertőzések gyakoriak, vagy ha ilyen területre utazik:

➔ **beszéljen kezelőorvosával**, hogy ez vonatkozik-e Önre.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható **12 éves kor alatti gyermekeknél az** asztma kezelésére, illetve **18 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél a CRSwNP-kezelésére.**

Egyéb gyógyszerek és az EXDENSUR

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyéb asztmagyógyszerek, illetve CRSwNP-gyógyszerek

- ✗ **Ne hagyja abba hirtelen** az asztma vagy a CRSwNP kezelésére jelenleg használt gyógyszerei szedését az EXDENSUR-kezelés megkezdése után. Ezen gyógyszerek (különösen a kortikoszteroidok) alkalmazását fokozatosan kell leállítani, kezelőorvosának közvetlen felügyelete mellett.

Terhesség és szoptatás

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

Nem ismert, hogy az EXDENSUR összetevői átjutnak-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat, az EXDENSUR alkalmazása előtt beszélnie kell kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az EXDENSUR befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az EXDENSUR poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,2 mg poliszorbát 80-at tartalmaz 100 mg-os adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben allergiás, **tájékoztassa erről kezelőorvosát.**

Az EXDENSUR nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 100 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az EXDENSUR-t?

Az EXDENSUR-t a bőr alá kell befecskendezni (ezt hívják *szubkután injekciónak*).

Ajánlott adag

- **Asztma:** az ajánlott adag 12 éves és idősebb gyermekeknek, serdülőknek és felnőtteknek 100 mg. **6 havonta** fog kapni **1 injekciót**.
- **CRSwNP:** az ajánlott adag felnőtteknek 100 mg. **6 havonta** fog kapni **1 injekciót**.

Hogyan kell beadni?

Az előretöltött injekciós toll használati útmutatója a betegtájékoztató másik oldalán található.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy Ön beadhatja-e saját magának az EXDENSUR-t, vagy az Önt gondozó személy beadhatja-e Önnek. Ha igen, akkor megtanítták Önt vagy a gondozóját arra, hogyan kell beadni az EXDENSUR-t.

Az EXDENSUR-t a bőr alá kell beadni a has területén (hasfal) vagy a comb felső részén. Gondozója az Ön felkarjába is beadhatja az injekciót. Ne adja be az injekciót olyan bőrterületbe, amely érzékeny, véraláfutásos, piros vagy kemény.

- ➔ Forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha nehézséget okoz az öninjekciózás, vagy ha bizonytalan abban, hogy helyesen adta-e be az injekciót, illetve, hogy megkapta-e a teljes adagot.

Ha elfelejtette alkalmazni az EXDENSUR-t

Ha az EXDENSUR injekciót általában a kezelőorvosa vagy egészségügyi szakember adja be Önnek:

- ➔ a lehető leghamarabb vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával vagy a kórházzal, hogy új időpontot egyeztessenek.

Ha Ön vagy az Önt gondozó személy adja be az EXDENSUR injekciót, és kimarad egy adag:

- ➔ adják be az EXDENSUR adagját a lehető leghamarabb. Ezt követően az EXDENSUR alkalmazását a megszokott, előre tervezett injekciós napon kell majd folytatni.

Ha már 1 hónap vagy még hosszabb idő eltelt azóta, hogy be kellett volna adnia az adagját:

- ➔ adja be az EXDENSUR egy adagját, majd ettől a naptól számítva kezdje újra a 6 havonkénti injekciós ütemezést.

Ha nem biztos benne, mit kell tennie, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ne hagyja abba az EXDENSUR alkalmazását orvosi tanács nélkül

Ne hagyja abba az EXDENSUR injekciók alkalmazását, kivéve, ha orvosa ezt javasolja. Az EXDENSUR-kezelés megszakítása vagy leállítása esetén a tünetei visszatérhetnek.

Ha az EXDENSUR injekciók alkalmazása alatt rosszabbodnak a tünetei:

➔ hívja fel kezelőorvosát.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés
- fejfájás, fáradtság vagy bőrkütiés az injekció beadásának időpontjában vagy nem sokkal utána
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, például fájdalom, bőrpír, duzzanat vagy viszketés

Hasonló gyógyszereknél észlelt mellékhatások:

- súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia és angioödéma (kütiés, az arc, a torok vagy a száj duzzanata, szapora szívverés, verejtékezés, nehézlégzés, ájulás).

➔ **Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy ilyen reakció alakult ki Önnél.**

➔ **Ha bármelyik mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik, vagy a fent felsoroltaktól eltérő mellékhatást tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely 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 EXDENSUR-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:” vagy „Felh.:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Nem fagyasztható!

Nem szabad összerázni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Az előretöltött injekciós tollat ki lehet venni a hűtőszekrényből, és bontatlan csomagolásban, fénytől védve, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), legfeljebb 7 napig tárolható. Ha az injekciós tollat 7 napnál tovább tárolta hűtőszekrényből kivéve, a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

Az előretöltött injekciós tollat a csomagolás felbontását követően 8 órán belül fel kell használni. Ha 8 órán belül nem kerül beadásra, akkor meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. 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 EXDENSUR?

- A készítmény hatóanyaga a depemokimab. 100 mg depemokimabot tartalmaz az oldat milliliterenként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, trehalóz-dihidrát, arginin-hidroklorid, dinátrium-edetát, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az EXDENSUR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az EXDENSUR 1 ml színtelen vagy sárgás-barnás, tiszta vagy opálos oldat egyszer használatos előretöltött injekciós tollban.

Az EXDENSUR 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Írország

Gyártó

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torrice,
Olaszország

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: .

Egyéb információforrások

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

7. Használati útmutató lépésről lépésre

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban depemokimab szubkután alkalmazásra

Ez a Használati útmutató tájékoztatást ad arról, hogyan kell beadni az EXDENSUR-t.

Először ezeket a szakaszokat olvassa el

Az EXDENSUR előretöltött injekciós toll használata előtt fontos, hogy kezelőorvosa elmagyarázza az EXDENSUR adagolására vonatkozó utasításokat, és megmutassa Önnek (vagy gondozójának), hogyan kell az injekciós tollat helyesen használni.

Fontos információk

Az injekciós toll használata előtt olvassa el az összes utasítást. Ha nem követi pontosan ezeket az utasításokat, előfordulhat, hogy nem kapja meg a teljes gyógyszeradagot.

Ne használja fel az EXDENSUR injekciós tollat:

- ha le lett fagyasztva
- ha leesett vagy megsérült
- ha a dobozon lévő biztonsági matrica sérült
- ha elmúlt a lejárat ideje (Felh.:)

Tilos:

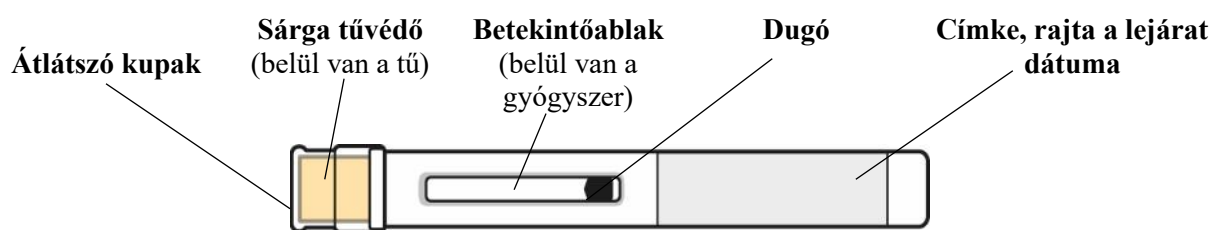
- az EXDENSUR injekciós tollat felrázni
- az injekciós tollat mással közösen használni
- egy injekciós tollat többször használni
- az injekciós tollat hő hatásának kitenni

Ha a fentiek bármelyik megtörténik, az EXDENSUR injekciós tollat a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni, és egy új EXDENSUR injekciós tollat kell használni.

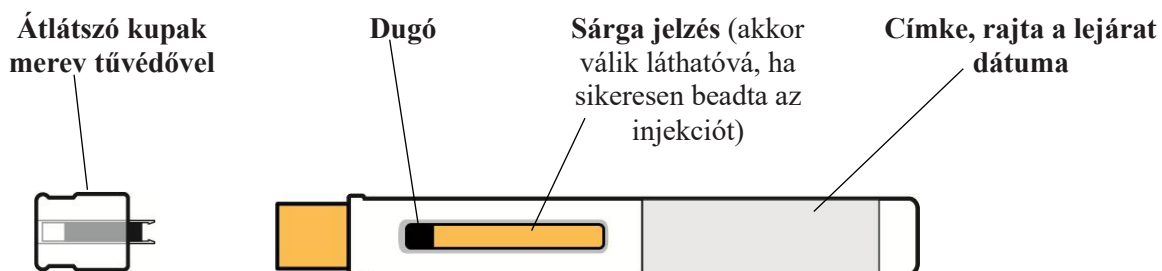
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! Apró alkatrészeket tartalmaz.

Ismerje meg az EXDENSUR előretöltött injekciós tollat

Használat előtt



Használat után



Tárolás

Az injekciós tollat a dobozában kell tárolni

Felhasználásig az EXDENSUR-t hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) kell tárolni a saját dobozában. **Nem** fagyasztható!

Az EXDENSUR injekciós toll a bontatlan dobozában szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) legfeljebb 7 napig tárolható. A szobahőmérsékleten tárolt EXDENSUR-t 7 napon belül fel kell használni. 7 nap után a fel nem használt gyógyszer a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

Miután az injekciós tollat kivették a dobozából

Miután az EXDENSUR injekciós tollat kivették a dobozából, 8 órán belül fel kell használni, ellenkező esetben a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. **Ne** tegye vissza a hűtőszekrénybe.

A. Előkészítés

A1



Készítse össze a szükséges kellékeket

Mellékelve

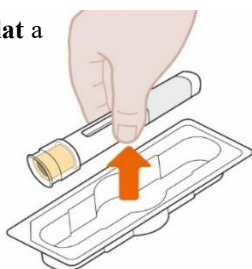
- EXDENSUR injekciós toll

Nincs mellékelve

- Alkoholos törülőkendő
- Vattacsomó vagy géz
- Ragtapasz
- Éles-hegyes hulladékok gyűjtőtartálya (a hulladékkezelési utasításokat lásd a C. szakaszban)

A2

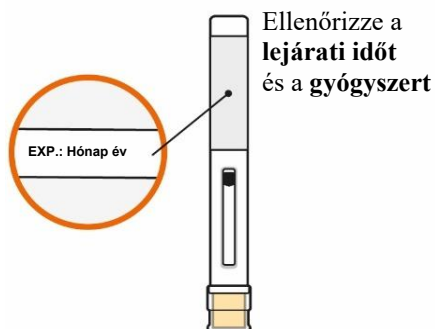
Vegye ki az előretöltött injekciós tollat a tálcából



Vegye ki az előretöltött injekciós toll dobozát a hűtőszekrényből

- Az injekciós tollat a közepénél (a betekintőablaknál) megfogva óvatosan emelje ki a tálcából.
- Ebben a lépésben még **ne** távolítsa el az átlátszó kupakot a tűről.

A3



Vizsgálja meg az előretöltött injekciós tollat

- Ellenőrizze a lejárati időt. **Ne** használja fel a lejárati idő után.
- A betekintőablakon keresztül nézze meg az előretöltött injekciós tollban lévő gyógyszert. A gyógyszernek tisztának kell lennie és színe színtelentől sárgáig vagy barnáig terjedhet.
- **Ne** adja be a gyógyszert, ha zavaros, elszíneződött vagy részecskék vannak benne.
- Normális jelenség, ha légbuborékok láthatók benne. A légbuborékok ellen **nem kell** semmit tennie.
- **Ne** rázza fel az injekciós tollat.

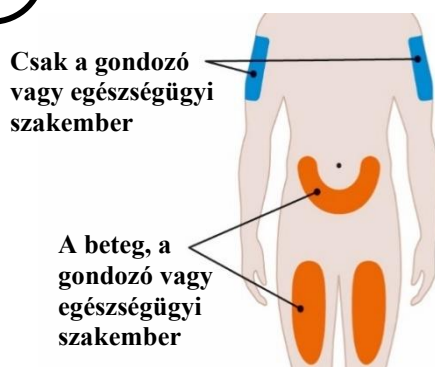
A4



Várjon 30 percet

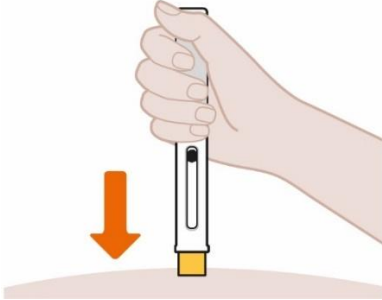
- **Ne** távolítsa el az átlátszó kupakot.
- Helyezze az injekciós tollat tiszta, vízszintes felületre, ahol nem éri közvetlen napfény, és gyermekek nem férhetnek hozzá.
- Az injekció beadása előtt **várjon 30 percet**, hogy a gyógyszer elérje a szobahőmérsékletet. A hideg gyógyszer beadása fájdalmasabb lehet.
- **Ne** melegítse az injekciós tollat mikrohullámú sütőben, forró vízben vagy közvetlen napfényen.
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha már több mint 8 órája kivette a dobozából.

A5



Válassza ki a beadás helyét

- Ha Ön adja be az injekciót saját magának, a combjába vagy a hasfalába adhatja be.
- A gondozó személy, vagy az egészségügyi szakember a felkarba, a combba vagy hasfalba adhatja be az injekciót.
- **Ne** adja be az injekciót a saját felkarjába, mert ott nehezebb elkerülni az injekciós toll elmozdulását a beadás során.
- **Ne** adja be az injekciót olyan bőrterületre, amely véraláfutásos, érzékeny, piros vagy kemény.
- **Ne** adja be az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területre.

A6 	Tisztítsa meg a beadás helyét • Szappannal és vízzel mosson kezet. • Tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törülközővel. Hagyja megszáradni a bőrt. • A megtisztított bőrfelületet ne legyezze és ne fújjon rá. • Az injekció befejezéséig ne érintse meg újból a megtisztított bőrfelületet.
B. Az injekció beadása	
B1 	Húzza le az átlátszó kupakot • Egyenesen húzza le az átlátszó kupakot a sárga tűvédőről. Előfordulhat, hogy ehhez enyhe erőfeszítésre van szükség. • Ne nyomja meg a sárga tűvédőt. • Ne tegye vissza a kupakot az injekciós tollra. Ez ugyanis véletlenül elindíthatja az injekciót. • Előfordulhat, hogy a tű végén egy csepp gyógyszer látható. Ez normális. • Az injekciót az átlátszó kupak eltávolítása után 5 percen belül adja be.
B2 	Helyezze az injekciós tollat a tervezett beadási helyre • Tegye a sárga tűvédőt teljes felületével a bőrre. • Győződjön meg róla, hogy látható a betekintőablak.
B3 	Nyomja meg erősen az injekció elindításához • A sárga tűvédő becsúszik az injekciós tollba. • Hallhat egy kattanó hangot, ami jelzi, hogy az injekciózás elkezdődött. • Tartsa az injekciós tollat a bőréhez nyomva. Ne emelje fel és ne mozgassa az injekciós tollat az injekciózás alatt. • A sárga jelzés az injekciózás során lefelé mozog a betekintőablakban. • Ne használja az injekciós tollat, ha a sárga tűvédő nem csúszik be a tollba. Az injekciós tollat és az átlátszó kupakot a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

B4



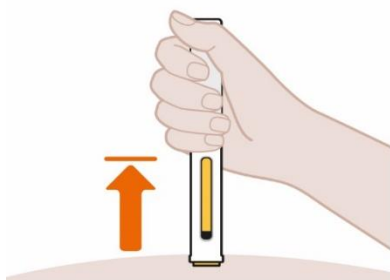
Továbbra is tartsa a tollat a bőréhez nyomva

Az injekció akkor fejeződik be, amikor meghallja a második kattánást. Az injekció beadása akár 20 másodpercig is eltarthat.

Ha nem hallja a második kattánást, ellenőrizze, hogy:

- a betekintőablakban a sárga jelző teljesen leereszkedett-e,
- a fekete dugó mozgása megállt-e.

B5



Emelje fel az injekciós tollat az injekció befejeződése után

- Ne dörzsölje az injekció helyét.
- Ne tegye vissza az átlátszó kupakot az injekciós tollra.
- Előfordulhat, hogy az injekció helyén kis mennyiségű vér jelenik meg. Ez normális. Nyomjon rá vattát vagy gézt, majd szükség esetén tegyen rá ragtapaszt.

C. Dobja ki



Semmisítse meg az injekciós tollat és az átlátszó kupakot a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően. Szükség esetén forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A használt injekciós tollak és tűkupakok gyermekektől elzárva tartandók!

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben depemokimab

▼ 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 elkezdni 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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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 Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EXDENSUR és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EXDENSUR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EXDENSUR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EXDENSUR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Használati útmutató lépésről lépésre

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

Az EXDENSUR hatóanyaga a depemokimab, amely egy monoklonális ellenanyag (vagyis egy fehérjetípus, amelyet arra fejlesztettek ki, hogy egy speciális célpontot ismerjen fel a szervezetben és hozzákötődjön).

Az EXDENSUR más asztmagyógyszerekkel együtt alkalmazható súlyos asztma fenntartó kezelésére felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknél az asztma tünetei nagy adagú inhalációs kortikoszteroid és valamely egyéb asztmagyógyszerrel nem kezelhetők megfelelően, és akiknél a légutak gyulladása az úgynevezett 2-es típusú gyulladás.

Az EXDENSUR orrpolipokkal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás (angol rövidítése CRSwNP) kezelésére is alkalmazható felnőtteknél más gyógyszerekkel együtt. A CRSwNP az orr- és melléküregeinek tarós gyulladása, amelyben puha, fájdalommentes kinövések, úgynevezett polipok eltömítik a légutakat, és nehezítik a légzést.

Egyes asztmában és CRSwNP-ban szenvedő betegeknél magas a az interleukin-5 (IL-5) nevű fehérje szint, amely az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésében vesz részt. Az IL-5 elősegíti az eozinofil nevű fehérvérsejtek képződését és aktiválódását, amelyek gyulladást okozhatnak. Az EXDENSUR hatóanyaga, a depemokimab blokkolja az IL-5 fehérjét. Ezáltal csökkenti az eozinofil sejtek számát a szervezetben, ami segíti a gyulladás megszüntetését és enyhíti a betegség tüneteit.

2. Tudnivalók az EXDENSUR alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az EXDENSUR-t:

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

➔ **Beszéljen kezelőorvosával**, ha úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Súlyosbodó asztma

Az EXDENSUR nem rohamoldó gyógyszer, ezért nem szabad hirtelen fellépő légzési nehézség, azaz asztmás roham kezelésére használni.

Egyes betegeknél az EXDENSUR-kezelés során asztmával összefüggő mellékhatások alakulnak ki, vagy asztmájuk rosszabbodhat.

➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert**, ha asztmája továbbra sincs megfelelően kezelve vagy rosszabbodik az EXDENSUR-kezelés elkezdése után.

Allergiás reakciók

Az ilyen típusú gyógyszerek (monoklonális ellenanyagok) súlyos allergiás reakciókat okozhatnak, például anafilaxiát (súlyos, akár életveszélyes túlérzékenységi reakciót) és angioödémát (bőrkíütést, az arc, a torok vagy a száj duzzanatát, szapora szívverést, verejtékezést, légzési nehézséget, ájulást) (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Ilyen reakciók előfordulhatnak az EXDENSUR beadása utáni néhány órában, de akár napokkal később is jelentkezhetnek.

➔ **Azonnal kérjen orvosi segítséget**, ha úgy gondolja, hogy ilyen reakció alakult ki Önnél.

Ha Önnek esetleg korábban volt már hasonló reakciója bármilyen injekcióra vagy gyógyszerre:

➔ **közölje kezelőorvosával**, mielőtt beadják Önnek az EXDENSUR-t.

Parazitafertőzések

Az EXDENSUR gyengítheti az Ön ellenállóképességét a paraziták (élősködők) által okozott fertőzésekkel szemben. Ha Önnek jelenleg fennálló parazitafertőzése van, azt ki kell kezelni az EXDENSUR kezelés megkezdése előtt. Ha Ön olyan területen él, ahol az ilyen fertőzések gyakoriak, vagy ha ilyen területre utazik:

➔ **beszéljen kezelőorvosával**, hogy ez vonatkozik-e Önre.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható **12 éves kor alatti gyermekeknél az asztma kezelésére**, illetve **18 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél a CRSwNP-kezelésére** nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és az EXDENSUR

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyéb asztmagyógyszerek, illetve CRSwNP-gyógyszerek

- ✗ **Ne hagyja abba hirtelen** az asztma vagy a CRSwNP kezelésére jelenleg használt gyógyszerei szedését az EXDENSUR-kezelés megkezdése után. Ezen gyógyszerek (különösen a kortikoszteroidok) alkalmazását fokozatosan kell leállítani, kezelőorvosának közvetlen felügyelete mellett.

Terhesség és szoptatás

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

Nem ismert, hogy az EXDENSUR összetevői átjutnak-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat, az EXDENSUR alkalmazása előtt beszélnie kell kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az EXDENSUR befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az EXDENSUR poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,2 mg poliszorbát 80-at tartalmaz 100 mg-os adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben allergiás, **tájékoztassa erről kezelőorvosát.**

Az EXDENSUR nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 100 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az EXDENSUR-t?

Az EXDENSUR-t a bőr alá kell befecskendezni (ezt hívják *szubkután injekciónak*).

Ajánlott adag

- **Asztma:** az ajánlott adag 12 éves és idősebb gyermekeknek, serdülőknek és felnőtteknek 100 mg. **6 havonta** fog kapni **1 injekciót**.
- **CRSwNP:** az ajánlott adag felnőtteknek 100 mg. **6 havonta** fog kapni **1 injekciót**.

Hogyan kell beadni?

Az előretöltött fecskendő használati útmutatója a beteg tájékoztató másik oldalán található.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy Ön beadhatja-e saját magának az EXDENSUR-t, vagy az Önt gondozó személy beadhatja-e Önnek. Ha igen, akkor betanítják Önt vagy a gondozóját arra, hogyan kell beadni az EXDENSUR-t.

Az EXDENSUR-t a bőr alá kell beadni a has területén (hasfal) vagy a comb felső részén. A gondozó személy az Ön felkarjába is beadhatja az injekciót. Ne adja be az injekciót olyan bőrterületbe, amely érzékeny, véraláfutásos, piros vagy kemény.

- ➔ Forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha nehézséget okoz az öninjekciózás, vagy ha bizonytalan abban, hogy helyesen adta-e be az injekciót, illetve, hogy megkapta-e a teljes adagot.

Ha elfelejtette alkalmazni az EXDENSUR-t

Ha az EXDENSUR injekciót általában a kezelőorvosa vagy egészségügyi szakember adja be Önnek:

- ➔ a lehető leghamarabb vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával vagy a kórházzal, hogy új időpontot egyeztessenek.

Ha Ön vagy az Önt gondozó személy adja be az EXDENSUR injekciót, és kimarad egy adag:

- ➔ adják be az EXDENSUR adagját a lehető leghamarabb. Ezt követően az EXDENSUR alkalmazását a megszokott, előre tervezett injekciós napon kell majd folytatni.

Ha már 1 hónap vagy még hosszabb idő eltelt azóta, hogy be kellett volna adnia az adagját:

- ➔ adja be az EXDENSUR egy adagját, majd ettől a naptól számítva kezdje újra a 6 havonkénti injekciós ütemezést.

Ha nem biztos benne, mit kell tennie, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ne hagyja abba az EXDENSUR alkalmazását orvosi tanács nélkül

Ne hagyja abba az EXDENSUR injekciók alkalmazását, kivéve, ha orvosa ezt javasolja. Az EXDENSUR-kezelés megszakítása vagy leállítása esetén a tünetei visszatérhetnek.

Ha az EXDENSUR injekciók alkalmazása alatt rosszabbodnak a tünetei:

➔ hívja fel kezelőorvosát.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés
- fejfájás, fáradtság vagy bőrkiütés az injekció beadásának időpontjában vagy nem sokkal utána
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, például fájdalom, bőrpír, duzzanat vagy viszketés

Hasonló gyógyszereknél észlelt mellékhatások:

- súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia és angioödéma (kiütés, az arc, a torok vagy a száj duzzanata, szapora szívverés, verejtékezés, nehézlégzés, ájulás).

➔ Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy ilyen reakció alakult ki Önnél.

➔ Ha bármelyik mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik, vagy a fent felsoroltaktól eltérő mellékhatást tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely 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 EXDENSUR-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:” vagy „Felh.:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Nem fagyasztható!

Nem szabad összerázni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Az előretöltött fecskendőt ki lehet venni a hűtőszekrényből, és bontatlan csomagolásban, fénytől védve, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), legfeljebb 7 napig tárolható. Ha a fecskendőt 7 napnál tovább hűtőszekrényen kívül tartották, a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

Az előretöltött fecskendőt a csomagolás felbontását követően 8 órán belül fel kell használni. Ha 8 órán belül nem kerül beadásra, akkor meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. 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 EXDENSUR?

- A készítmény hatóanyaga a depemokimab. 100 mg depemokimabot tartalmaz az oldat milliliterenként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, trehalóz-dihidrát, arginin-hidroklorid, dinátrium-edetát, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az EXDENSUR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az EXDENSUR 1 ml színtelen vagy sárgás-barnás, tiszta vagy opálos oldat egyszer használatos előretöltött fecskendőben.

Az EXDENSUR 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Írország

Gyártó

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torrice,
Olaszország

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:.

Egyéb információforrások

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

7. Használati útmutató lépésről lépésre

EXDENSUR 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben depemokimab szubkután alkalmazásra

Ez a Használati útmutató tájékoztatást ad arról, hogyan kell beadni az EXDENSUR-t.

Először ezeket a szakaszokat olvassa el

Az EXDENSUR előretöltött fecskendő használata előtt fontos, hogy kezelőorvosa elmagyarázza az EXDENSUR adagolására vonatkozó utasításokat, és megmutassa Önnek (vagy gondozójának), hogyan kell a fecskendőt helyesen használni.

Fontos információk

A fecskendő használata előtt olvassa el az összes utasítást. Ha nem követi pontosan ezeket az utasításokat, előfordulhat, hogy nem kapja meg a teljes gyógyszeradagot.

Ne használja fel az EXDENSUR fecskendőt:

- ha le lett fagyasztva
- ha leesett vagy megsérült
- ha a dobozon lévő biztonsági matrica sérült
- ha elmúlt a lejárati ideje (Felh.:)

Tilos:

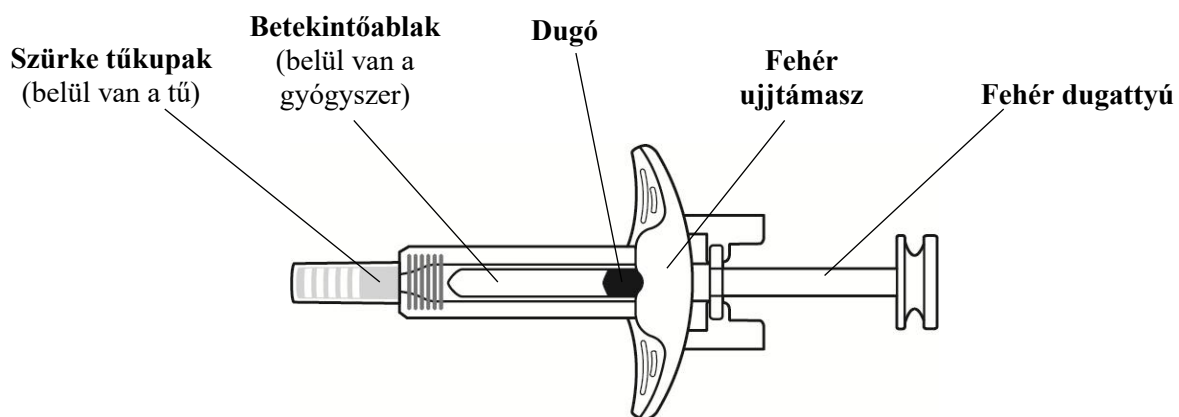
- az EXDENSUR fecskendőt felrázni
- a fecskendőt mással közösen használni
- egy fecskendőt többször használni
- a fecskendőt hő hatásának kitenni

Ha a fentiek bármelyik megtörténik, az EXDENSUR fecskendőt a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni, és egy új EXDENSUR fecskendőt kell használni.

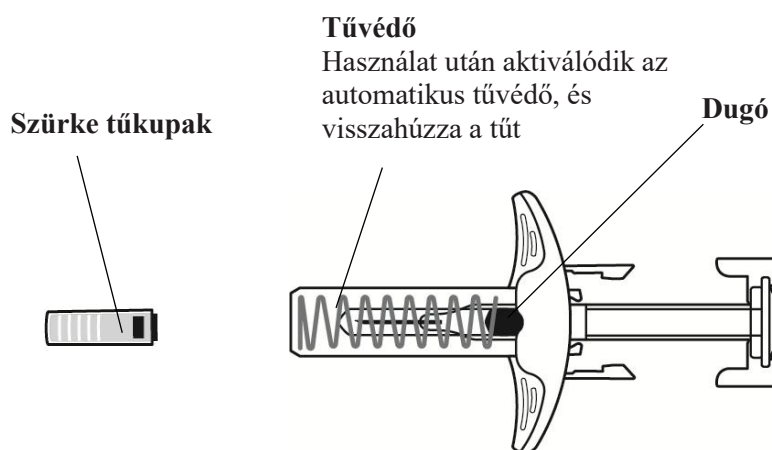
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! Apró alkatrészeket tartalmaz.

Ismerje meg az EXDENSUR előretöltött fecskendőt

Használat előtt



Használat után



Tárolás

A fecskendőt a dobozában kell tárolni

Felhasználásig az EXDENSUR-t hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) kell tárolni a saját dobozában. **Nem** fagyasztható!

Az EXDENSUR a bontatlan dobozában szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) legfeljebb 7 napig tárolható. Ha az EXDENSUR-t kivették a hűtőből és szobahőmérsékleten tárolják, akkor 7 napon belül fel kell használni. Ha letelt a 7 nap és nem használták fel, akkor a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

Miután a fecskendőt kivették a dobozából

Miután az EXDENSUR fecskendőt kivették a dobozából, 8 órán belül fel kell használni, ellenkező esetben a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. **Ne** tegye vissza a hűtőszekrénybe.

A. Előkészítés

A1



Készítse össze a szükséges kellékeket

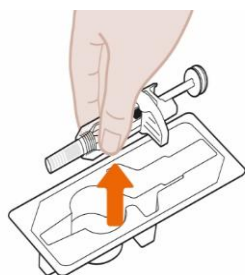
Mellékelve

- EXDENSUR fecskendő

Nincs mellékelve

- Alkoholos törölkendő
- Vattacsomó vagy géz
- Ragtapasz
- Éles-hegyes hulladékok gyűjtőtartálya (a hulladékkezelési utasításokat lásd a C. szakaszban)

A2

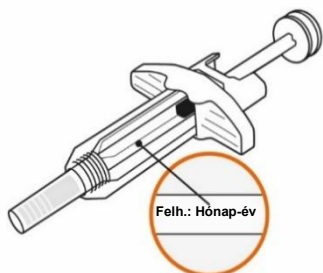


Vegye ki a fecskendőt a tálcából

Vegye ki a fecskendő dobozát a hűtőszekrényből

- A fecskendőt a **közepénél** (a betekintőablaknál) megfogva óvatosan emelje ki a tálcából.
- Ebben a lépésben még **ne** távolítsa el a szürke tűkupakot.

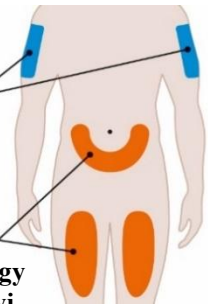
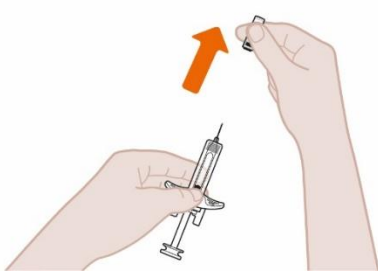
A3



Ellenőrizze a **lejárati dátumot** és a **gyógyszert**

Vizsgálja meg az előretöltött fecskendőt

- Ellenőrizze a lejárati dátumát. **Ne** használja fel a lejárati idő után.
- A betekintőablakon keresztül nézze meg az előretöltött fecskendőben lévő gyógyszert. A gyógyszernek tisztának kell lennie és színe színtelentől sárgáig vagy barnáig terjedhet.
- **Ne** adja be a gyógyszert, ha zavaros, elszíneződött vagy részecskék vannak benne.

	• Normális jelenség, ha légbuborékok láthatók benne. A légbuborékok ellen nem kell semmit tennie. • Ne rázza fel a fecskendőt.
A4  Várjon 30 percet	Várjon 30 percet • Ne távolítsa el a szürke tűkupakot. • Helyezze a fecskendőt tiszta, vízszintes felületre, ahol nem éri közvetlen napfény, és gyermekek nem férhetnek hozzá. • Az injekció beadása előtt várjon 30 percet, hogy a gyógyszer elérje a szobahőmérsékletet. A hideg gyógyszer beadása fájdalmasabb lehet. • Ne melegítse a fecskendőt mikrohullámú sütőben, forró vízben vagy közvetlen napfényen. • Ne használja a fecskendőt, ha már több mint 8 órája kivette a dobozából.
A5  Csak a gondozó vagy egészségügyi szakember A beteg, a gondozó vagy egészségügyi szakember	Válassza ki a beadás helyét • Ha Ön adja be az injekciót saját magának, a combjába vagy a hasfalába adhatja be. • A gondozó személy, vagy az egészségügyi szakember a felkarba, a combba vagy hasfalba adhatja be az injekciót. • Ne adja be az injekciót a saját felkarjába, mert ott nehezebb elkerülni a fecskendő elmozdulását a beadás során. • Ne adja be az injekciót olyan bőrterületre, amely véraláfutásos, érzékeny, piros vagy kemény. • Ne adja be az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területre.
A6 	Tisztítsa meg a beadás helyét • Szappannal és vízzel mosson kezet. • Tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni a bőrt. • A megtisztított bőrterületet ne legyezze és ne fújjon rá. • Az injekció befejezéséig ne érintse meg újból a megtisztított bőrterületet.
B. Az injekció beadása	
B1 	Húzza le a szürke tűkupakot • Egyenesen húzza le a szürke tűkupakot a fecskendőről, a tűtől távolodó irányban (az ábrán jelzett módon). Előfordulhat, hogy a szürke tűkupak eltávolításához enyhe erő kifejtésre van szükség. • Ne fogja meg a fecskendőt a fehér dugattyúnál, miközben eltávolítja a szürke tűvédőt. • Ne érintse a tűt semmilyen felülethez. • Ne érintse meg a tűt.

	• Ne próbálja eltávolítani a légbuborékokat a fecskendőből. • Ne tegye vissza a szürke tűkupakot a fecskendőre. Ez ugyanis tűszúrásos sérülést okozhat. • Az injekciót a szürke tűkupak eltávolítása után 5 percen belül adja be.
B2	Helyezze a fecskendőt a tervezett beadási helyre • Szabad kezével csippentse össze a bőrt az injekció beadási helye körül. • Tartsa így, összecsapentve a bőrt az injekció beadásának teljes folyamata alatt. • Ne fogja meg a fecskendőt a fehér dugattyúnál, amikor beszúrja a tűt az összecsapentett bőrbe. • Fogja meg a fecskendő közepét, és szúrja be a teljes tűt az összecsapentett bőrbe 45 fokos szögben, az ábrán látható módon.
B3	Kezdje meg az injekció beadását • Helyezze hüvelykujját a fehér dugattyúra és ujjait tegye a fehér ujjtámasz alá, amint az ábra mutatja. • Lassan nyomja lefelé a fehér dugattyút, hogy beinjekciózza a teljes adagot.
B4 Győződjön meg arról, hogy a fehér dugattyú teljes mértékben le lett nyomva	Teljesen nyomja be a fehér dugattyút • Győződjön meg arról, hogy a dugattyút teljes mértékben benyomta addig, hogy a dugó elérje a fecskendő végét és az oldat teljes egészében beadásra került.

B5



Lassan emelje fel a hüvelykujját az injekciózás végén

- Lassan emelje fel a hüvelykujját. Ez lehetővé teszi azt, hogy a dugattyú felemelkedjen és a tű automatikusan visszahúzódjon a tűvédőbe.
- Miután eltávolította a fecskendőt a beadási helyről, engedje el az összecsapított bőrt.
- **Ne** dörzsölje az injekció helyét.
- **Ne** tegye vissza a szürke tűkupakot a fecskendőre.
- Előfordulhat, hogy az injekció helyén kis mennyiségű vér jelenik meg. Ez normális. Nyomjon rá vattát vagy gézt, majd szükség esetén tegyen rá ragtapaszt.

C. Dobja ki



- Semmisítse meg a használt fecskendőt és a szürke tűkupakot a helyi egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően. Szükség esetén forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- **A használt fecskendők és tűkupakok gyermekektől elzárva tartandók!**