

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

Kayshild 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Kayshild 0,25 mg oldatos injekció

1 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 1,5 ml oldatban. 0,68 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 0,25 mg-os dózist tartalmaz.

Kayshild 0,5 mg oldatos injekció

2 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 0,68 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 0,5 mg-os dózist tartalmaz.

Kayshild 1 mg oldatos injekció

4 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 1,34 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 1 mg-os dózist tartalmaz.

Kayshild 1,7 mg oldatos injekció

6,8 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 2,27 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 1,7 mg-os dózist tartalmaz.

Kayshild 2,4 mg oldatos injekció

9,6 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 3,2 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 2,4 mg-os dózist tartalmaz.

*humán glükagonszerű peptid-1-analóg (GLP-1-analóg), rekombináns DNS-technológiával *Saccharomyces cerevisiae* sejtekben előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció) [FlexTouch]
Tiszta és színtelen izotóniás oldat; pH = 7,4.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kayschild, a diétával és a testmozgással együtt, a nem cirrhoticus metabolikus diszfunkcióhoz társult steatohepatitisben (MASH – Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis) szenvedő olyan felnőttek kezelésére javallott, akiknél közepesen súlyos vagy súlyos (F2–F3 stádiumú) májfibrosis áll fenn.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A heti egyszeri 2,4 mg szemaglutid fenntartó dózis eléréséhez a terápiát 0,25 mg-os kezdődózissal kell indítani. A gasztrointesztinális tünetek valószínűségének csökkentése érdekében a dózist 16 hetes időszak alatt heti egyszeri 2,4 mg fenntartó dózissra kell növelni (lásd 1. táblázat). Jelentős gasztrointesztinális tünetek esetén fontolja meg a dózisémelés késleltetését vagy az előző dózissra történő csökkentést addig, amíg a tünetek nem javulnak. Ha a tünetek javultak, kísérlelje meg a dózis újbóli emelését.

1. táblázat Dózisémelési protokoll

Dózisémelés	Heti dózis
1–4. hét	0,25 mg
5–8. hét	0,5 mg
9–12. hét	1 mg
13–16. hét	1,7 mg
Fenntartó dózis	2,4 mg

2,4 mg-nál nagyobb heti dózis nem javasolt.

2-es típusú diabetesben szenvedő betegek

A szemaglutid-kezelés elkezdésekor 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében fontolja meg az egyidejűleg alkalmazott inzulin vagy az inzulin szekrécióját fokozó gyógyszerek (például szulfonilureák) dózisének csökkentését, lásd 4.4 pont.

Kimaradt dózis

Ha egy dózis kimaradt, azt minél előbb, a kihagyott dózistól számítva 5 napon belül be kell adni. Ha már több mint 5 nap eltelt, a kimaradt dózist teljesen ki kell hagyni, és a következő dózist a szokásos rend alapján előírt napon kell beadni. Akármelyik eset fordul is elő, a beteg folytathatja a szokásos heti egyszeri adagolási sémát. Ha több dózis maradt ki, fontolóra kell venni a dózis csökkentését az újkezdéshez szükséges kezdődózis meghatározásakor.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Életkor alapján nincs szükség dózismódosításra. A 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén a terápiás tapasztalat korlátozott.

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem kell módosítani a dózist. A szemaglutid súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. A szemaglutid alkalmazása nem ajánlott súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (eGFR < 30 ml/perc/1,73 m²), beleértve a végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeket is (lásd 4.4, 4.8 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe (Child-Pugh A stádiumú) vagy közepesen súlyos (Child-Pugh B stádiumú) májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra. A szemaglutid súlyos (Child-Pugh C stádiumú) májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Nem ajánlott a szemaglutid alkalmazásának megkezdése súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, és elővigyázatossággal alkalmazandó közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 és 5.2 pont). Megtartott májfunkcióval rendelkező MASH-ben szenvedő betegeknél a biztonságossági profil jól megalapozott (lásd 4.8 pont). A MASH-ben és F4c-ben (Child-Pugh A stádiumú) szenvedő betegeknél korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre, azonban a biztonságossági eredmények hasonlóak voltak a megtartott májfunkciójú betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban tapasztaltakhoz.

Nincs tapasztalat a közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban és MASH-ben szenvedő betegekre vonatkozóan.

Gyermekek és serdülők

A Kayshild biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

A Kayshild injekciót hetente egyszer kell beadni, bármely napszakban, étkezéskor, vagy étkezéstől függetlenül.

Az injekciót subcutan kell beadni a hasba, a combba vagy a felkarba. Az injekció beadási helye változtatható. Nem szabad intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazni.

A heti beadás napja szükség esetén megváltoztatható, ha legalább 3 nap (> 72 óra) eltelik két dózis között. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a gyógyszer beadása előtt figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatóban található használati utasítást.

Az alkalmazás előtti utasításokat lásd a 6.6 pontban.

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.

Aspiráció általános anesztéziával vagy mély szedációval összefüggésben

Pulmonalis aspiráció eseteiről számoltak be olyan, GLP-1-receptor-agonistákat kapó betegeknél, akiknél általános anesztéziát vagy mély szedációt végeztek. Ezért az általános anesztéziával, illetve mély szedációval végzett beavatkozások előtt mérlegelni kell a késleltetett gyomorürítés miatt visszamaradó gyomortartalom fokozott kockázatát (lásd 4.8 pont).

Emésztőrendszeri hatások és dehydratio

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazásához emésztőrendszeri mellékhatások társulhatnak. Ezt figyelembe kell venni vesekárosodásban szenvedő betegek kezelésekor, mert az émelygés, a hányás és a hasmenés dehydratiót okozhat, ami ritka esetekben a vesefunkció romlásához vezethet (lásd 4.8 pont). A szemaglutiddal kezelt betegeket tájékoztatni kell a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokkal összefüggő kiszáradás lehetséges kockázatáról, és óvintézkedéseket kell tenniük a folyadékhiány elkerülése érdekében.

Akut pancreatitis

GLP-1-receptor-agonisták alkalmazásakor akut pancreatitist figyeltek meg (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni az akut pancreatitis jellegzetes tüneteire. Pancreatitis gyanúja esetén a szemaglutid alkalmazását abba kell hagyni. Ha az akut pancreatitis beigazolódik, a szemaglutid-kezelést nem szabad újratekinteni. Elővigyázatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében pancreatitis szerepel.

Az akut pancreatitis egyéb jeleinek és tüneteinek hiányában a hasnyálmirigyenzimek emelkedése önmagában nem prediktív az akut pancreatitissre.

2-es típusú diabetesben szenvedő betegek

A szemaglutidot nem szabad az inzulin helyettesítőjeként alkalmazni 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél.

A szemaglutidot nem szabad más GLP-1-receptor-agonistával együtt alkalmazni, mivel az együttes alkalmazást eddig nem vizsgálták, és a túladagolással összefüggő mellékhatások előfordulásának megnövekedett kockázata valószínűsíthető.

Hypoglykaemia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Az inzulin és a szulfonilurea ismerten hypoglykaemiát okoz. Azoknál a betegeknél, akik a szemaglutidot szulfonilurea- vagy inzulin-kezeléssel együtt kapják, megnőhet a hypoglykaemia kockázata. A hypoglykaemia kockázata csökkenthető, ha a GLP-1-receptor-agonista-kezelés megkezdésekor csökkentik a szulfonilurea vagy az inzulin dózisát. Inzulinnal kezelt betegek Kayshild injekcióval történő kiegészítő kezelését nem vizsgálták.

Diabetikus retinopathia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Diabetikus retinopathiában szenvedő, szemaglutiddal kezelt betegeknél azt észlelték, hogy megnő a diabetikus retinopathia által kiváltott szövődmények kialakulásának kockázata (lásd 4.8 pont). A glükózkontroll gyors javulásához a diabetikus retinopathia átmeneti romlása társult, de más mechanizmust sem lehet kizárni. A szemaglutidot alkalmazó, diabetikus retinopathiás betegeket szorosan monitorozni kell, és a klinikai irányelvek szerint kell kezelni őket.

Nincs tapasztalat a Kayshild olyan 2-es típusú diabetikus betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban, akik egyidejűleg kontrollálatlan vagy potenciálisan instabil diabetikus retinopathiában szenvednek. Ezeknél a betegeknél a Kayshild alkalmazása nem javasolt.

Nem-arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION)

Epidemiológiai vizsgálatokból származó adatok a nem-arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) megnövekedett kockázatát jelzik a szemaglutid-kezelés alatt. Nincs arra vonatkozó azonosított időintervallum, hogy a kezelés megkezdését követően, mikor alakulhat ki NAION. Hirtelen látásvesztés esetén szemészeti vizsgálatot kell végezni, ha a NAION beigazolódik, a szemaglutid-kezelést meg kell szakítani (lásd 4.8 pont).

Gastroparesisben szenvedő betegek

A gastroparesisben szenvedő, szemaglutiddal kezelt betegek súlyosabb vagy erőteljesebb emésztőrendszeri nemkívánatos eseményeket tapasztalhatnak. A szemaglutidot elővigyázatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél, és alkalmazása súlyos gastroparesisben nem ajánlott (lásd 4.8 pont).

Nem vizsgált betegcsoportok

A Kayshild biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták az alábbi betegeknél:

- 1-es típusú diabetesben szenvedők,
- súlyos vesekárosodásban szenvedők (lásd 4.2 pont),
- közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban, és MASH-ben szenvedő betegek (lásd 4.2 pont),
- a New York Heart Association (NYHA) szerinti IV. stádiumú pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

Ezeknél a betegeknél nem javasolt az alkalmazása.

A Kayshild alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre a következő betegeknél:

- 75 éves vagy annál idősebb betegek (lásd 4.2 pont),
- közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedők (lásd 4.2 pont),
- gyulladással járó bélbetegségben szenvedők,
- MASH-ben szenvedő és 25 kg/m^2 -nél kisebb (ázsiai populáció esetében 23 kg/m^2 -nél kisebb) testtömegindexszel (BMI) rendelkező betegek.

Ezeknél a betegeknél elővigyázatossággal kell alkalmazni.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A szemaglutid késlelteti a gyomorürülést, és potenciálisan befolyásolhatja az egyidejűleg *per os* alkalmazott gyógyszerek felszívódását. Mindazonáltal, a 2,4 mg szemaglutid esetében nem figyeltek meg klinikailag jelentős hatást a gyomorürülés sebességére, valószínűleg toleranciahatás miatt. A szemaglutidot körültekintően kell alkalmazni olyan betegeknél, akik *per os* olyan gyógyszert kapnak, amelynél gyors emésztőrendszeri felszívódásra van szükség.

Warfarin és más kumarinszármazékok

A szemaglutid nem módosította az R- és S-warfarin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét a warfarin egyszeri dózisa után (25 mg), és a warfarinnak az INR (International Normalised Ratio) értékével mért farmakodinámiás hatásai sem módosultak klinikailag jelentős mértékben. Jóllehet, acenokumarol és szemaglutid együttes alkalmazásakor az INR csökkenésének eseteiről számoltak be. Amikor megkezdik a warfarinnal vagy más kumarinszármazékkal kezelt betegeknél a szemaglutid-kezelést, ajánlott az INR értékének gyakori monitorozása.

Paracetamol

A szemaglutid lassítja a gyomorürülést, amint azt a paracetamol farmakokinetikai vizsgálatok egy szabványos étkezési teszt során kimutatták. A paracetamol $AUC_{0-60 \text{ perc}}$ -értéke 27%-kal, a C_{\max} -értéke pedig 23%-kal csökkent 1 mg szemaglutid egyidejű alkalmazását követően. A teljes paracetamol expozíció ($AUC_{0-5 \text{ óra}}$) nem változott. A szemaglutid esetében nem figyeltek meg klinikailag jelentős hatást a paracetamolra. Szemaglutiddal történő egyidejű alkalmazásakor nincs szükség a paracetamol dózisének módosítására.

Szájon át szedett fogamzásgátlók

A szemaglutid várhatóan nem csökkenti az orális fogamzásgátlók hatékonyságát. A szemaglutid nem módosította klinikailag jelentős mértékben sem az etinilösztradiol, sem a levonorgesztrel teljes expozícióját, amikor egy kombinált orális fogamzásgátlót (0,03 mg etinilösztradiol + 0,15 mg levonorgesztrel) a szemaglutiddal egyidejűleg alkalmaztak. Az etinilösztradiol expozíciója nem változott, a levonorgesztrel dinamikus egyensúlyi állapotban mért expozíciója pedig 20%-kal nőtt. A C_{\max} -érték egyik vegyület esetében sem változott.

Atorvasztatin

A szemaglutid nem módosította az atorvasztatin teljes expozícióját az atorvasztatin egyszeri dózisa után (40 mg). Az atorvasztatin C_{\max} -értéke 38%-kal csökkent. Ezt úgy ítélték meg, hogy klinikai szempontból nem jelentős.

Digoxin

A szemaglutid nem módosította a digoxin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét a digoxin egyszeri dózisa után (0,5 mg).

Metformin

A szemaglutid nem módosította a metformin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét napi kétszer 500 mg metformin 3,5 napig történő adása után.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nők számára fogamzásgátlás alkalmazása javasolt a szemaglutid-kezelés során (lásd 4.5 pont).

Terhesség

Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A szemaglutid terhes nőknél történő alkalmazásáról korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Ezért nem szabad szemaglutidot alkalmazni a terhesség alatt. Ha a beteg terhességet tervez vagy terhes lesz, a szemaglutid-kezelést abba kell hagyni. Tervezett terhesség előtt legalább 2 hónappal le kell állítani a szemaglutid-kezelést a hosszú felezési idő miatt (lásd 5.2 pont).

Szoptatás

Utódjukat szoptató patkányoknál a szemaglutid kiválasztódott az anyatejbe. Az anyatejjel táplált gyermekekre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Nem szabad szemaglutidot alkalmazni a szoptatás alatt.

Termékenység

A szemaglutid humán termékenységre kifejtett hatása nem ismert. A szemaglutid nem volt hatással a hím patkányok termékenységére. Nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus meghosszabbodását és a peteérések számának enyhe csökkenését figyelték meg olyan dózisosk esetén, amelyek maternális testtömegcsökkenést okoztak (lásd 5.3 pont).

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

A szemaglutid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szédülés azonban jelentkezhet elsősorban a dóziszemelési

időszak alatt (lásd 4.8 pont). Ha a szédülés előfordul, gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni csak fokozott elővigyázatossággal szabad.

2-es típusú diabetesben szenvedő betegek

Ha a szemaglutidot szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy tegyék meg a szükséges óvintézkedéseket a gépjárművezetés és a gépek kezelése alatt jelentkező hypoglykaemia elkerülésére (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak a szemaglutid-kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások a MASH-ben szenvedő betegekkel végzett III. fázisú klinikai vizsgálatban (ESSENCE, lásd 5.1 pont), többek között hányingert (36,1%), hasmenést (26,8%), székrekedést (22,1%), hányást (18,5%) és kimerültséget (lásd a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című részt) jelentettek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2. táblázat a szemaglutid-kezelés során azonosított mellékhatásokat tartalmazza. A legnagyobb gyakoriság kerül bemutatásra, amennyiben különbség tapasztalható a MASH-ben szenvedő betegekkel végzett III. fázisú klinikai vizsgálat (ESSENCE lásd 5.1 pont), a testtömegkontrollal kapcsolatban végzett IIIa fázisú vizsgálatok (STEP 1-4), valamint a forgalomba hozatalt követően azonosított jelentések között.

A mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategória és gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása: 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 ($< 1/10\ 000$); és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Anaphylaxiás reakció		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hypoglykaemia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél ^a				
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ^{a,b}	Szédülés ^b Dysaesthesia ^{a,c} Ízérzés zavara ^{b,c}				
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Diabeteses retinopathia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél ^a			Nem-arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) ^{a,d}	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Hypotensio	Orthostaticus hypotensio Szapora szívverés ^{a,c}			

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányás ^{a,b} Hasmenés ^{a,b} Székrekedés ^{a,b} Hányinger ^{a,b} Hasi fájdalom ^{b,c}	Gastritis ^{b,c} Gastro-oesophagealis refluxbetegség ^b Dyspepsia ^b Eructatio ^b Flatulencia ^b Hasfeszülés ^b A gyomorürülés lassulása Gastroenteritis Megemelkedett lipázszint ^c	Akut pancreatitis ^a Megemelkedett amilázszint ^c			Bél-elzáródás ^{c,d,e}
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Cholelithiasis ^a				
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Hajhullás ^a		Angiooedema		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Kimerültség ^{b,c}	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^c				

^{a)} Lásd alább, a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című részt.

^{b)} Főként a dózisemelési időszakban volt látható.

^{c)} Csoportosított preferált kifejezések.

^{d)} Forgalomban lévő más szemaglutid-készítmények forgalomba hozatalát követően keletkezett jelentéseiből

^{e)} Csoportosított kifejezés, amelybe a bélelzáródás, az ileus és a vékonybél-elzáródás preferált kifejezések tartoznak bele.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Emésztőrendszeri mellékhatások

Az eseményeket leggyakrabban a dózisemelés során jelentették. Az ESSENCE klinikai vizsgálatban a szemaglutiddal kezelt betegek 36,1%-ánál fordult elő hányinger (12,4%-nál a placebo esetén), 26,8%-ánál hasmenés (12,2%-nál a placebo esetén) és 18,5%-ánál hányás (5,6%-nál a placebo esetén). Az események többsége enyhe vagy közepesen erős volt, és rövid ideig tartott. Székrekedés a szemaglutiddal kezelt betegek 22,1%-ánál fordult elő (7,8%-nál a placebo esetén), és enyhe vagy közepesen erős volt, és hosszabb ideig tartott.

Az ESSENCE-vizsgálatban az emésztőrendszeri események a szemaglutiddal kezelt betegek 1,6%-ánál vezettek a kezelés végleges leállításához.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a 68 hetes vizsgálati időszak alatt a szemaglutiddal kezelt betegek 43,9%-ánál fordult elő hányinger (16,1%-nál a placebo esetén), 29,7%-ánál hasmenés (15,9%-nál a placebo esetén) és 24,5%-ánál hányás (6,3%-nál a placebo esetén). Az események többsége enyhe vagy közepesen erős volt, és rövid ideig tartott. Székrekedés a szemaglutiddal kezelt betegek 24,2%-ánál fordult elő (11,1%-nál a placebo esetén), és enyhe vagy közepesen erős volt, és hosszabb ideig tartott. A szemaglutiddal kezelt betegeknél az émelygés medián időtartama 8 nap volt, ugyanez az érték hányásnál 2 nap, hasmenésnél 3 nap és székrekedésnél 47 nap volt.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatok adatai szerint a közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ($eGFR \geq 30 - < 60 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) több emésztőrendszeri mellékhatást tapasztalhatnak szemaglutiddal történő kezelés esetén.

A gastroparesisben szenvedő betegek súlyosabb vagy erőteljesebb emésztőrendszeri hatásokat tapasztalhatnak, ha szemaglutid-kezelésben részesülnek.

Akut pancreatitis

Az akut pancreatitis gyakorisága az ESSENCE-vizsgálatban 0,4% volt a szemaglutiddal, illetve 0,5% a placebóval végzett kezelés esetén.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a független szakértő által megerősített akut pancreatitis gyakorisága 0,2% volt a szemaglutiddal, illetve < 0,1% a placebóval végzett kezelés esetén. A cardiovascularis kimenetelt tanulmányozó SELECT klinikai vizsgálatban a független szakértő által megerősített akut pancreatitis gyakorisága 0,2% volt a szemaglutiddal, és 0,3% a placebóval végzett kezelés esetén.

Akut epekőbetegség / Cholelithiasis

Az ESSENCE-vizsgálatban cholelithiasisról a szemaglutiddal kezelt betegek 1,4%-ánál, és a placebóval kezelték 0,8%-ánál számoltak be.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a szemaglutiddal kezelt betegek 1,6%-ánál cholelithiasisról számoltak be, ami a betegek 0,6%-nál vezetett cholecystitishez. A placebóval kezelt betegek 1,1%-ánál, illetve 0,3%-ánál jelentettek cholelithiasist, illetve cholecystitist.

Fejfájás

Az ESSENCE-vizsgálatban fejfájásról a szemaglutiddal kezelt betegek 8%-ánál, és a placebóval kezelték 6,3%-ánál számoltak be.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a szemaglutiddal kezelt betegek 12,8%-ánál és a placebóval kezelték 8,7%-ánál jelentettek fejfájást.

Hajhullás

Az ESSENCE-vizsgálatban hajhullásról a szemaglutiddal kezelt betegek 1,6%-ánál, és a placebóval kezelték 0,5%-ánál számoltak be.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a szemaglutiddal kezelt betegek 2,5%-ánál és a placebóval kezelték 1%-ánál jelentettek hajhullást. Az események erőssége többnyire enyhe volt, és a legtöbb betegnél az esemény megszűnt a kezelés folytatása során. A nagyobb testtömegcsökkenést elérő betegeknél gyakrabban jelentettek hajhullást ($\geq 20\%$).

Megnövekedett pulzusszám

Az ESSENCE-vizsgálatban a szemaglutiddal kezelt betegeknél a kiindulási 75 ütés/perc átlagértékhez képest a 72. héten a pulzusszám 2 ütés/perc átlagos emelkedését figyeltek meg. Azoknak a betegeknél az aránya, akiknél a kiindulástól számított maximális növekedés ≥ 10 ütés/perc volt bármely időpontban a kezelési időszak alatt, 43,3% volt a 2,4 mg szemaglutid-csoportban, míg 50,4% a placebocsoportban.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a szemaglutiddal kezelt betegeknél a kiindulási 72 ütés/perc átlagértékhez képest a pulzusszám 3 ütés/perc emelkedését figyelték meg. Azoknak a betegeknél az aránya, akiknél a kiindulástól számított pulzusnövekedés ≥ 10 ütés/perc volt bármely időpontban a kezelési időszak alatt, 67% volt a szemaglutid-csoportban, míg 50,1% a placebocsoportban.

Immunogenitás

A fehérjéket vagy peptideket tartalmazó gyógyszerek potenciálisan immunogén tulajdonságaival összhangban szemaglutid-kezelést követően a betegeknél antitestek fejlődhetnek ki. Az ESSENCE-vizsgálatban alacsony (0,4%) volt azoknak a betegeknél az aránya, akik a klinikai vizsgálat megkezdését követő bármely időpontban pozitívnak bizonyultak az antiszemaglutid-antitestekre. A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban alacsony (2,9%) volt azoknak a betegeknél az aránya, akik a klinikai vizsgálat megkezdését követő bármely időpontban pozitívnak bizonyultak antiszemaglutid-antitestekre, és a

vizsgálat végén egyetlen betegnél sem észleltek antiszemaglutidneutralizáló-antitesteket vagy endogén GLP-1 neutralizáló hatású antiszemaglutid-antitesteket. A kezelés során a magas szemaglutid koncentrációk csökkenthették a vizsgálat érzékenységét, ezért az álnegatív eredmény kockázata nem zárható ki. Mindazonáltal azoknál az alanyoknál, akiknél az antitest-vizsgálat eredménye pozitív volt a kezelés során és a kezelést követően, az antitestek jelenléte átmeneti volt, és nem volt észlelhető hatásuk a hatékonyságra és a biztonságosságra.

Dysaesthesia

Az ESSENCE-vizsgálatban a szemaglutiddal kezelt betegek 2,9%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 1,5%-ánál jelentettek a megváltozott bőrérzékeléshez társuló klinikai képhez kapcsolódó eseményeket, mint például paraesthesiát, hyperaesthesiát, bőrfájdalmat, érzékeny bőrt, dysaesthesiát és a bőr égő érzését.

A testtömegkontrollal kapcsolatos, 2,4 mg szemaglutid dózissal végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a 2,4 mg szemaglutiddal kezelt betegek 2,1%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 1,2%-ánál jelentettek a megváltozott bőrérzékeléshez társuló klinikai képhez kapcsolódó eseményeket. Mindkét klinikai fejlesztési programban az események erőssége az enyhétől a közepes fokúig terjedt, és a legtöbb betegnél az esemény megszűnt a kezelés folytatása során.

Hypoglykaemia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Az ESSENCE-vizsgálatban klinikailag jelentős hypoglykaemiát (< 3,0 mmol/l) figyeltek meg a szemaglutiddal kezelt betegek 6,1%-ánál (0,068 esemény/betegév), szemben a placebóval kezelt betegeknél észlelt 5%-kal (0,12 esemény/betegév). Súlyos hypoglykaemiát (amely külső segítséget igényelt a rendeződéshez) a szemaglutid alkalmazása során a betegek 2,2%-ánál jelentettek (0,015 esemény/betegév), szemben a placebóval kezelt betegeknél észlelt 0,5%-kal (0,003 esemény/betegév).

Egy, túlsúlyos vagy elhízott, 2-es típusú diabetesben szenvedő felnőttekkel végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatban (STEP 2) klinikailag jelentős hypoglykaemiát figyeltek meg a szemaglutiddal kezelt betegek 6,2%-ánál (0,1 esemény/betegév), szemben a placebóval kezelt betegeknél észlelt 2,5%-kal (0,03 esemény/betegév). A szemaglutid melletti hypoglykaemia előfordult szulfonilurea együttes alkalmazásakor és a nélkül is. Egy epizódot jelentettek súlyosként (a betegek 0,2%-ánál, 0,002 esemény/betegév) egy olyan beteg esetében, aki nem részesült egyidejűleg szulfonilurea-terápiában. A szemaglutid szulfonilureával történő együttes alkalmazásakor a hypoglykaemia kockázata megnövekedett.

Diabetikus retinopathia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Egy két évig tartó klinikai vizsgálat során a szemaglutid 0,5 mg-os és 1 mg-os dózisát vizsgálták placebóval összevetve 3297 olyan beteg bevonásával, akik 2-es típusú diabetesben szenvedtek, magas volt a cardiovascularis rizikójuk, hosszú ideje állt fenn náluk diabetes, és rosszul kontrollált volt a vércukorszintjük. Ebben a vizsgálatban diabetikus retinopathia szövődményének minősített esemény szemaglutid mellett (3%) több betegnél fordult elő, mint placebo mellett (1,8%). Ezt ismert diabetikus retinopathiában szenvedő, inzulinnal kezelt betegek körében figyelték meg. A kezelési különbség korán jelentkezett és a klinikai vizsgálat teljes ideje alatt fennállt.

Az ESSENCE-vizsgálatban retinabetegséget a szemaglutiddal kezelt betegek 3,1%-ánál és a placebóval kezelt betegek 4,1%-ánál jelentettek. Kevés betegnél számoltak be diabetikus retinopathiáról (1,1%, illetve 1,4%).

Egy, túlsúlyos vagy elhízott, 2-es típusú diabetesben szenvedő felnőttekkel végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatban (STEP 2) retinabetegséget a 2,4 mg szemaglutiddal kezelt betegek 6,9%-ánál, az 1 mg szemaglutiddal kezelt betegek 6,2%-ánál és a placebóval kezelt betegek 4,2%-ánál jelentettek. Az események nagy részét diabetikus retinopathiaként (4%, 2,7% és 2,7%) és nem proliferatív retinopathiaként (0,7%, 0% és 0%) jelentették.

Nem-arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION)

Különböző nagy epidemiológiai vizsgálatok eredményei alapján, 2-es típusú diabetesben szenvedő felnőtt betegek szemaglutid-expozíciója a NAION-kialakulás kockázati arányának megközelítőleg kétszeres növekedésével jár együtt, ami körülbelül egy további esetet jelent 10 000 kezelésben töltött betegévenként.

Gyermekek és serdülők

A szemaglutidot nem vizsgálták MASH-ben szenvedő, 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

Legalább 12 éves, de 18 évesnél fiatalabb, elhízott vagy túlsúlyos, és legalább egy, a testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálat során, 133 beteg kapott szemaglutidot. A klinikai vizsgálat időtartama 68 hét volt.

Összességében, a gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások gyakorisága, típusa és erőssége hasonló volt a felnőtteknél megfigyeltékhez. Epekövességet a szemaglutiddal kezelt betegek 3,8%-ánál, és a placebóval kezelt betegek 0%-ánál jelentettek.

Nem találtak növekedésre vagy nemi érésre kifejtett hatást a 68 hetes kezelést követően.

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

A szemaglutid túladagolása emésztőrendszeri betegségekkel és tünetekkel járhat, amelyek kiszáradáshoz vezethetnek. Túladagolás esetén a beteg klinikai tüneteit figyelni kell, és megfelelő, szupportív kezelést kell megkezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek, glükagonszerű peptid-1-analógok (GLP-1-analógok), ATC kód: A10BJ06

Hatásmechanizmus

A szemaglutid egy GLP-1-analóg, a humán GLP-1-hez viszonyított 94%-os szekvenciahomológiával. A szemaglutid GLP-1-receptor-agonistaként hat, amely szelektíven kötődik a GLP-1-receptorhoz, a natív GLP-1 célpontjához, és aktiválja azt. A GLP-1-receptorok széles körben megtalálhatók a szervezetben (például a hasnyálmirigyben, a vesében, az agyban, a szívben, az érrendszerben, az immunrendszerben és a tüdőben); azonban a májsejtekben nem mutatták ki jelenlétüket.

A májra vonatkozó hatásmechanizmus többtényezős, és feltételezhetően olyan anyagcsere-tényezők javulásán keresztül valósul meg, mint a testtömegcsökkenés, a glükóz- és lipidanyagcsere javulása, valamint a gyulladás csökkenése. A szemaglutid hatással van a gyulladásban és a fibrosisban szerepet játszó génútvonalakra, ezáltal a MASH-ben szenvedő betegek proteomikai mintázatát előnyösen alakítja. Ezenkívül, a szemaglutid csökkenti a májban történő zsírlerakódást.

A szemaglutid csökkenti a testtömeget, a lecsökkent étvágy és az ennek következtében lecsökkent energiafelvétel révén. Emellett a szemaglutid csökkenti azt a késztetést, hogy a beteg a magas zsírtartalmú ételeket részesítse előnyben.

Ezenkívül, a szemaglutid glükózfüggő jelleggel csökkenti a vér glükózsintjét oly módon, hogy stimulálja az inzulinválasztást és csökkenti a glükagonelválasztást, amikor magas a vér glükózsintje. A vércukorszint csökkentésének mechanizmusában szerepet játszik a gyomor ürülésének kismértékű késleltetése is a korai postprandialis fázisban. Hypoglykaemia alatt a szemaglutid csökkenti az inzulinválasztást, és nem mérsékli a glükagonelválasztást.

A szemaglutid előnyösen befolyásolja a vérlipidek szintjét, csökkenti a szisztolés vérnyomást és csökkenti a gyulladást. Továbbá, állatkísérletek kimutatták, hogy a szemaglutid csökkenti az atherosclerosis kialakulását, és gyulladáscsökkentő hatású a szív- és érrendszerben.

Farmakodinámiai hatások

A MASH-betegség aktivitása

Szöveti vizsgálatok alapján, a szemaglutid javítja a MASH-betegség aktivitásának egyes elemeit, azáltal, hogy csökkenti a steatosist, a gyulladást és a hepatociták ballonos degenerációját. Ezenkívül, a tranziens elasztográfiával (TE) meghatározott kontrollált attenuációs paraméter (CAP – Controlled Attenuation Parameter), valamint mágneses rezonancia vizsgálat során a protonszűrőség mérésével meghatározott zsírfrakció (MRI-PDF – Magnetic Resonance Imaging - Proton Density Fat Fraction) alapján, a szemaglutid csökkenti a máj steatosist.

A glutamát-piruvát-transzamináz (GPT [ALAT]) és a glutamát-oxálacetát-transzamináz (GOT [ASAT]) szintjének javulását is megfigyelték.

Májfibrosis

A szemaglutid csökkenti a TE-vel mért májtömöttséget, valamint mérsékli az Enhanced Liver Fibrosis (ELF) pontszámot és a biomarker III-as típusú kollagén propeptidjének (Pro-C3) szintjét.

Éhomi lipidek

A szemaglutid a placebohoz viszonyítva 17%-kal csökkentette az éhomi triglicerid-koncentrációt és 4,7%-kal javította a HDL-koncentrációt.

Glükóz- és inzulinérzékenység

MASH-ben és 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél a szemaglutid 1,1%-kal csökkentette a HbA_{1c}-t a placebohoz (0%) képest.

Azoknál a MASH-ben szenvedő betegeknél, akik nem szenvedtek 2-es típusú diabetesben, a becsült inzulinrezisztencia-homeosztázis modell (HOMA-IR) csökkenése nagyobb volt a szemaglutid esetében (-32,5%), mint a placebónál (-0,5%).

Glükózfüggő inzulin- és glükagonelválasztás

A szemaglutid glükózfüggő jelleggel stimulálja az inzulinelválasztást, csökkenti a glükagonelválasztást, és ezáltal csökkenti a vér magas glükózkoncentrációját. Szemaglutid alkalmazásakor a 2-es típusú diabeteses betegek inzulinelválasztási sebessége az egészségesekéhez hasonló volt.

Indukált hypoglykaemia alatt a szemaglutid a placeboval összehasonlítva nem módosította az ellenszabályozásként működő fokozott glükagonelválasztást és nem rontotta a C-peptid csökkenését 2-es típusú diabeteses betegeknél.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szemaglutid hatásosságát és biztonságosságát egy III. fázisú vizsgálatban (ESSENCE) értékelték F2 vagy F3 stádiumú MASH-ben szenvedő felnőtt betegeknél.

Az ESSENCE-vizsgálat egy 240 hetes, randomizált, több vizsgálati centrumban végzett, kettős vak, párhuzamos csoportos elrendezésű vizsgálat. A bevont betegeknél a kiinduláskor vagy a közelmúltban végzett májbiopszia klinikailag jelentős, metabolikus diszfunkcióhoz társult steatosisos májbetegséget (MASLD) igazolt, ami MASH-t F2 vagy F3 stádiumú fibrosissal együtt, és ≥ 4 nem alkoholos zsírmájbetegség aktivitási pontszámot (NAS) jelentett úgy, hogy a steatosist, a lobularis gyulladást és a hepatociták ballonos degenerációját legalább 1-es pontszámot ért el. A hatásosságot az alapján ítélték meg, hogy a szemaglutid miként hatott a steatohepatitis rendeződésére (ahol a NAS-t úgy határozták meg, hogy gyulladás esetében 0–1, hepatociták ballonos degenerációját esetében 0, a steatosist pedig bármilyen érték elfogadott [a NASH CRN szerint]) a májfibrosis rosszabbodása nélkül (a fibrosist a NASH CRN fibrosisskálán 0-tól 4-ig osztályozták), valamint a májfibrosisban bekövetkező legalább egy stádiumnyi javulást (a NASH CRN fibrózisskálán ≥ 1 fokozat javulásként meghatározva) a

steatohepatitis rosszabbodása nélkül (azaz a NAS-pontszám nem növekedett a kiinduláshoz képest a hepatociták ballonos degenerációjára, a gyulladásra vagy a steatosisra vonatkozóan), a kiindulás utáni 72. héten vett májbiopsziák alapján.

A 72. heti időközi elemzésbe összesen 800 beteget vontak be, akiket korábban 2:1 arányban randomizáltak szemaglutidra (534 beteg) vagy placebo (266 beteg). Közülük 31,3%-nál MASH és F2 stádiumú fibrosis, 68,8%-nál pedig MASH és F3 stádiumú fibrosis állt fenn, a kiinduláskor végzett értékelés alapján. Az átlagéletkor 56 év volt, a betegek 25,3%-a volt 65 év feletti. A résztvevők 57,1%-a nő volt. Az átlag BMI 34,6 kg/m² volt; a betegek 6,6%-ának BMI-je < 25, 72,8%-ának BMI-je ≥ 30 volt, és 55,9%-uk 2-es típusú diabetesben szenvedett. A TE-vel mért májtömöttség kiindulási (mértani közép) értéke 11,5 kPa volt; az ELF-pontszám (mediánja) 9,9, a FIB-4 (mediánja) 1,6, a GPT (ALAT) (mértani közép) 56,8 egység/l, a GOT (ASAT) (mértani közép) pedig 46,6 egység/l volt.

A 72. héten a szemaglutid szuperior volt a placebohoz képest a steatohepatitis rendeződésének indukálásában a májfibrosis rosszabbodása nélkül, a májfibrosis javulásának indukálásában a steatohepatitis romlása nélkül, valamint a steatohepatitis rendeződésében a májfibrosis javulásával együtt is (lásd 3. táblázat). A szemaglutid-kezelés a 72. héten a placebohoz viszonyítva nagyobb mértékű és tartós fogyást, valamint a nem invazív májvizsgálatok eredményeinek javulását eredményezte (lásd 3. táblázat).

A hatásosságot kortól, nemtől, rassztól és etnikumtól függetlenül figyelték meg, továbbá független volt a kiinduláskor meghatározott fibrosisstádiumtól, májfunctiótól, BMI-től, 2-es típusú diabetestől és a vesefunctiótól is.

3. táblázat ESSENCE: Eredmények a 72. héten

	2,4 mg szemaglutid	placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	534	266
A steatohepatitis rendeződése és a májfibrosis rosszabbodásának hiánya¹		
Terápiaválasz-adók aránya (%) ²	62,9	34,3
Eltérés (%-pont) a placebohoz képest [95%-os CI] ³	28,6 [21,1; 36,2]*	-
A májfibrosis javulása és a steatohepatitis rosszabbodásának hiánya⁴		
Terápiaválasz-adók aránya (%) ²	36,8	22,4
Eltérés (%-pont) a placebohoz képest [95%-os CI] ³	14,4 [7,5; 21,3]*	-
A steatohepatitis rendeződése és a májfibrosis javulása⁵		
Terápiaválasz-adók aránya (%) ²	32,7	16,1
Eltérés (%-pont) a placebohoz képest [95%-os CI] ³	16,5 [10,2; 22,8]*	-
Testtömeg		
Kiindulás (kg)	95,4	97,6
Változás (%) a kiinduláshoz képest ⁶	-10,5	-2,0
Eltérés (%-pont) a placebohoz képest [95%-os CI] ⁶	-8,5 [-9,5; -7,4]*	-
A TE-vel mért májtömöttség		
Betegek száma a kiinduláskor ⁷	417	216
Kiindulás (kPa) ⁸	11,5	11,6
Változás (%) a kiinduláshoz képest ⁶	-31,1	-13,5
Relatív eltérés (%) a placebohoz képest [95%-os CI] ⁶	-20,4 [-25,9; -14,4]	-
ELF-pontszám		
Kiindulás	10,0	10,0
Változás a kiinduláshoz képest ⁶	-0,57	0,01
Eltérés a placebohoz képest [95%-os CI] ⁶	-0,57 [-0,68; -0,47]	-
GPT (ALAT)		
Kiindulás (egység/l) ⁸	57,1	56,4
Változás (%) a kiinduláshoz képest ⁶	-52,1	-22,2
Relatív eltérés (%) a placebohoz képest [95%-os CI] ⁶	-38,5 [-43,4; -33,1]	-

	2,4 mg szemaglutid	placebo
GOT (ASAT)		
Kiindulás (egység/l) ⁸	46,9	45,9
Változás (%) a kiinduláshoz képest ⁶	-44,9	-17,1
Relatív eltérés (%) a placebohoz képest [95%-os CI] ⁶	-33,5 [-37,9; -28,9]	-

GPT (ALAT): glutamát-piruvát-transzamináz, GOT (ASAT): glutamát-oxálacetát-transzamináz, ELF: Enhanced Liver Fibrosis – fokozott májfibrosis, TE: tranziens elasztográfia

* $p < 0,0001$ (nem korrigált kétoldalas) a szuperiorításra.

¹ A steatohepatitis rendeződését a nem alkoholos zsírmájbetegség (NAFLD) aktivitási pontszáma (NAS) alapján definiálták: gyulladás esetében 0–1, a hepatociták ballonos degenerációja esetében 0, a steatosisa pedig bármilyen érték elfogadott (a nem alkoholos steatohepatitis klinikai kutatási hálózat – NASH CRN szerint). A fibrosist a NASH CRN fibrosisskálán 0-tól 4-ig osztályozzák.

² A hiányzó megfigyeléseket feltétel nélküli referencia alapján, többszörös imputációval (MI) pótolták.

³ Cochran–Mantel–Haenszel-tesztel becsült érték, a kiindulási diabetesstátusz és a kiindulási fibrosisstátusz szerint rétegezve.

⁴ A fibrosis javulását a NASH CRN fibrosisskálán észlelt ≥ 1 fokozatnyi javulásként definiálták. A steatohepatitis rosszabbodásának hiányát a következők szerint definiálták: A kiindulási értékhez képest nincs növekedés a hepatociták ballonos degenerációjára, a gyulladásra vagy a steatosisa vonatkozó NAS-pontszámában.

⁵ A steatohepatitis rendeződését a NAS-pontszám alapján a következők szerint definiálták: gyulladás esetében 0–1 érték, a hepatociták ballonos degenerációjára 0 érték, a steatosisa pedig bármilyen érték elfogadott (a NASH CRN szerint). A fibrosis javulását a NASH CRN fibrosisskálán észlelt ≥ 1 fokozatnyi javulásként definiálták.

⁶ Feltétel nélküli referencia alapján, többszörös imputáció alkalmazásával ANCOVA modell használatával becsült érték.

⁷ A szükséges berendezéssel rendelkező vizsgálóhelyek betegei.

⁸ Mértani közép.

A cardiovascularis biztonságosság

A randomizált, kettős vak, placebokontrollos, eseményvezérelt SELECT klinikai vizsgálat eredményei alapján, melybe 17 604 olyan beteget vontak be, akik fennálló cardiovascularis betegséggel rendelkeztek és BMI-jük legalább 27 kg/m² volt, nincs jelentős nemkívánatos cardiovascularis eseményre (MACE) vonatkozó semmilyen káros cardiovascularis biztonságossági problémára utaló jel – a relatív házard (HR – hazard ratio) 0,80 [95%-os CI: 0,72; 0,90] – a MACE-t a következő események kompozit végpontjaként definiálták: cardiovascularis elhalálozás (beleértve a meg nem határozott okból bekövetkező elhalálozást), nem fatális myocardialis infarctus vagy nem fatális stroke. Mindegyik komponens hozzájárult a MACE csökkentéséhez.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Kayshild vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a MASH kezelésére vonatkozóan (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ez az alkalmazási előírás is módosul.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A natív GLP-1-hez viszonyítva a szemaglutidnak hosszabb a felezési ideje, kb. 1 hét, így alkalmas heti egyszeri subcutan beadásra. A megnyúlt felezési idő elsődleges magyarázata az albuminkötődés, amely csökkenti a renális clearance-t, és védelmet nyújt a metabolikus lebomlás ellen. Ezenkívül a szemaglutid stabil a DPP-4 enzim révén bekövetkező lebontással szemben.

Felszívódás

A IIIa fázisú klinikai vizsgálat adatai alapján a szemaglutid fenntartó dózisának subcutan beadását követően a szemaglutid dinamikus egyensúlyi koncentrációjának átlaga körülbelül 80 nmol/l volt a MASH-ben és F2 vagy F3 stádiumú fibrosisban szenvedő betegeknél, ahol a betegek 90%-ánál az átlagos koncentráció 52 nmol/l és 122 nmol/l között volt. A szemaglutid dinamikus egyensúlyi állapotban elért expozíciója arányosan nőtt a heti egyszeri 0,25 mg dózistól a 2,4 mg dózsig történő adagolással. A dinamikus egyensúlyi állapotban elért expozíció a 72. hétig stabil maradt az idő múlásával. A hasba, a combba vagy a felkarba történő subcutan beadás hasonló expozíciót eredményezett. A szemaglutid abszolút biohasznosulása 89% volt.

Eloszlás

A MASH-ben és F2 vagy F3 stádiumú fibrosisban szenvedő betegeknél a subcutan beadott szemaglutid átlagos eloszlási térfogata körülbelül 13,7 l volt. A szemaglutid nagymértékben kötődött a plazmaalbuminhoz (> 99%).

Biotranszformáció

Kiválasztás előtt a szemaglutid a peptidgerinc proteolitikus hasításával és a zsírsav-oldallánc sorozatos béta-oxidációjával metabolizálódik. A neutrális endopeptidáz (NEP) enzimet az aktív metabolikus enzimek egyikeként azonosították.

Elimináció

A szemaglutiddal kapcsolatos anyagok fő kiválasztási útvonala a vizelet és a széklet. A felszívódott dózis körülbelül 3%-a választódott ki intakt szemaglutidként a vizeletbe.

A MASH-ben és F2 vagy F3 stádiumú fibrosisban szenvedő betegeknél a szemaglutid clearance körülbelül 0,05 l/h volt. A körülbelül 1 hetes eliminációs felezési idő miatt a szemaglutid az utolsó, 2,4 mg-os dózistól számítva körülbelül még 7 hétig van jelen a keringésben.

Különleges betegcsoportok

Idősek

18–80 éves betegek részvételével végzett II. és III. fázisú klinikai vizsgálatokból származó adatok alapján az életkor nem befolyásolta a szemaglutid farmakokinetikáját.

Nem, rassz és etnikum

A nem (494 nő, 326 férfi), a rassz (fehér és egyéb [641 beteg], ázsiai [179 beteg]) és az etnikum (spanyol vagy latin [137 beteg], nem spanyol vagy nem latin [683 beteg]) nem befolyásolta a szemaglutid farmakokinetikáját a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

Testtömeg

A testtömeg befolyásolta a szemaglutid expozícióját. A nagyobb testtömeg alacsonyabb expozícióval járt; 20%-os testtömegkülönbség két személy között körülbelül 19%-os különbséget okoz az expozícióban. A 2,4 mg-os heti szemaglutid-dózis megfelelő szisztémás expozíciót biztosított a 42,7–206 kg testtömegetartományban.

Vesekárosodás

A vesekárosodás klinikailag nem befolyásolta érdemben a szemaglutid farmakokinetikáját. Ezt különböző (enyhe, közepes fokú, súlyos fokú, valamint dialízist igénylő) vesekárosodás esetén, normál vesefunkciójú betegekkel összehasonlítva mutatták ki egyszeri 0,5 mg szemaglutid-dózis alkalmazását követően. Ezt MASH-ben szenvedő, enyhe – közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél is kimutatták a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

Májkárosodás

A májkárosodás egyáltalán nem befolyásolta a szemaglutid expozícióját. Egy egyszeri 0,5 mg szemaglutid dózissal végzett vizsgálatban a szemaglutid farmakokinetikáját különböző (enyhe [Child-Pugh A] közepesen súlyos [Child-Pugh B] vagy súlyos [Child-Pugh C]) fokú májkárosodásban értékelték, normál májfunkciójú betegekkel összehasonlítva.

Májfibrosis

A májfibrosis stádiuma (F1–F4c) nem befolyásolta a szemaglutid expozícióját a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

A diabetes státusza

A 2-es típusú diabetes nem befolyásolta a szemaglutid expozícióját a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

Immunogenitás

Szemaglutiddal kezelve, szemaglutid elleni antitestek kialakulása alacsony gyakorisággal fordult elő (lásd 4.8 pont), és a válasz látszólag nem befolyásolta a szemaglutid farmakokinetikáját.

Gyermekek és serdülők

A szemaglutid biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb, MASH-ben szenvedő gyermekek és serdülők esetében nem vizsgálták.

A szemaglutid farmakokinetikai tulajdonságait egy olyan klinikai vizsgálattal értékelték, melyben 12 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, elhízott vagy túlsúlyos, és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő gyermekek és serdülők (124 beteg, testtömeg: 61,6–211,9 kg) vettek részt. A szemaglutid expozíciója 12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél hasonló volt, mint az elhízott vagy túlsúlyos felnőtteknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

A rágszálóknál megfigyelt nem letális C-sejtes pajzsmirigy-tumorok a GLP-1-receptor-agonisták csoportthatalásai. Egerek és patkányok két évig tartó karcinogenitási vizsgálatai során a szemaglutid C-sejtes pajzsmirigy-tumorokat okozott klinikailag releváns expozíciók esetén. Kezeléssel összefüggő egyéb tumort nem észleltek. A rágszálók C-sejtes tumorait olyan nem genotoxikus, specifikus GLP-1-receptor által közvetített mechanizmus okozza, amelyre a rágszálók különösen érzékenyek. Ennek jelentősége az emberre vonatkoztatva alacsonynak minősíthető, de teljesen nem zárható ki.

Patkányokkal végzett termékenységi vizsgálatokban a szemaglutid nem volt hatással a párzó képességre, illetve a hím patkányok termékenységére. Nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus meghosszabbodását és a sárgatest (peteérés) enyhe csökkenését figyelték meg olyan dózisok esetén, amelyek maternális testtömegcsökkenést okoztak.

Patkányokkal végzett embryo-foetalis fejlődési vizsgálatokban a szemaglutid a klinikailag releváns expozíciónál kisebb expozíció esetén is okozott embriotoxicitást. A szemaglutid határozott maternális testtömegcsökkenést okozott, és csökkent az embriók túlélése és növekedése is. A patkánymagzatoknál jelentős csontrendszeri és zsigeri malformációkat észleltek, többek között a hosszú csontokra, a bordákra, a csigolyákra, a farokra, a vérerekre és az agykamrákra kifejtett hatásokat. Mechanisztikus értékelések azt mutatták, hogy az embriotoxicitásban az embryo felé a petezsákon át irányuló tápanyagellátás GLP-1-receptor által közvetített romlása játszik szerepet. Mivel a petezsák anatómiája és funkciója fajoként eltérő, és mivel a főemlős majmok petezsákjában hiányzik a GLP-1-receptor expressziója, ez a mechanizmus humán vonatkozásban valószínűleg nem releváns. A szemaglutid magzatra gyakorolt közvetlen hatását azonban nem lehet kizárni.

Nyulakkal és közönséges makákókkal végzett fejlődési toxicitási vizsgálatokban a vemhesség elvesztésének emelkedését és a magzati rendellenességek incidenciájának enyhe emelkedését észlelték klinikailag releváns expozícióknál. Ezek a leletek egybeestek a határozott, akár 16%-os maternális testtömegcsökkenéssel. Nem ismert, hogy ezek a hatások a GLP-1 közvetlen hatásaként csökkent maternális táplálékfogyasztással kapcsolatosak-e.

Közönséges makákóknál kiértékelték a postnatális növekedést és fejlődést. Elléskor az utódok némileg kisebbek voltak, de a szoptatási időszakban behozták a lemaradást.

Fiatal patkányoknál a szemaglutid késleltette a nemi érést mind a hím, mind a nőstény egyedek esetén. Ez a késés nem volt hatással egyik nem termékenységre, illetve reprodukív kapacitására sem, és nem befolyásolta azt sem, hogy a nőstények képesek-e megtartani a vemhességet.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
propilénglikol
fenol
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Használat előtt: 3 év.

Az első használat után: 6 hét. Legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon, amikor nem használja.

A gyógyszer első használatot követő tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1,5 ml-es vagy 3 ml-es üvegpatron (I-es típusú üveg), egyik végén gumi- (klórbutil-) dugattyúval, másik végén alumíniumkupakkal lezárva, melybe egy többrétegű (brómbutil/poliizoprén) gumilapot helyeztek. A patronot egy polipropilénből, polioximetilénből, polikarbonátból és akrilnitril-butadién-sztirolból készült egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba szerelték.

1 db előretöltött injekciós tollat és 4 db egyszer használatos NovoFine Plus tűt tartalmazó kiszerelés.

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

A Kayshild injekciót nem szabad felhasználni, ha nem tűnik átlátszónak és színtelennek!
Az injekciós tollat nem szabad felhasználni, ha korábban megfagyott!

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

Az injekciós toll többszöri alkalmazásra való. Négy (4) dózist tartalmaz. A 4 dózis beadását követően – annak ellenére, hogy a készítményt helyesen alkalmazták – maradhat még oldat az injekciós tollban. Bármennyi oldat maradt az injekciós tollban, annak mennyisége nem elegendő még egy dózis beadásához és az injekciós tollat ki kell dobni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy minden egyes injekció beadása után a tűt az arra vonatkozó előírások szerint dobja ki, és hozzácsatlakoztatott injekciós tű nélkül tárolja a Kayshild injekciós tollat. Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás.

Az injekciós toll kizárólag egyetlen személy által történő használatra való.

A Kayshild injekciót legfeljebb 8 mm hosszúságú és 30G, 31G vagy 32G vastagságú, egyszer használatos tűvel szabad beadni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/26/2019/001
EU/1/26/2019/002
EU/1/26/2019/003
EU/1/26/2019/004
EU/1/26/2019/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- 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**
- E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN**

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Dánia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

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

Erre a készítményre a PSUR-ok benyújtására vonatkozó követelményeket az 507/2006/EK rendelet 9. cikke határozza meg, és ennek megfelelően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának hathavonta kell benyújtania a PSUR-okat.

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 farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikke szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Forgalombahozatali engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat (post-authorisation efficacy study, PAES): NN9931-4553 (ESSENCE) A szemaglutid hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a nem cirrhoticus metabolikus diszfunkcióhoz társult steatohepatitisben (MASH) szenvedő olyan felnőtteknél, akiknél közepesen súlyos vagy súlyos (F2–F3 stádiumú) májfibrosis áll fenn, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania az NN9931-4553 (ESSENCE) III. fázisú, kettős vak, randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálat végső eredményeit.	2029. december 31.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kayshild 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 1,5 ml oldatban (0,68 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

FlexTouch

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A Kayshild injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

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**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/26/2019/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kayshild 0,25 mg

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

Kayshild 0,25 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kayshild 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

2 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (0,68 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

FlexTouch

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A Kayshild injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

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**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/26/2019/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kayshild 0,5 mg

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

Kayshild 0,5 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kayshild 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

4 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (1,34 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

FlexTouch

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A Kayshild injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

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**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/26/2019/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kayshild 1 mg

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

Kayshild 1 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kayshild 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,8 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (2,27 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

FlexTouch

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A Kayshild injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

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**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/26/2019/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

kayshild 1,7 mg

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

Kayshild 1,7 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kayshild 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

9,6 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (3,2 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilénlikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

FlexTouch

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A Kayshild injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/26/2019/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

kayshild 2,4 mg

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

Kayshild 2,4 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Kayshild 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Kayshild 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szemaglutid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, 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 erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kayshild injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kayshild injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kayshild injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kayshild injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kayshild injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kayshild szemaglutid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Felnőtteknek, a diétával és a testmozgással együtt a metabolikus diszfunkcióhoz társult szteatohepatitisz (MASH) kezelésére szolgáló gyógyszer. Azoknál a felnőtteknél alkalmazzák, akiknél közepesen súlyos vagy súlyos májfibrózis (hegesedés) áll fenn cirrózis nélkül (súlyos, visszafordíthatatlan hegesedés [májzsugor]). A MASH olyan állapot, amikor zsír halmozódik fel a májban, ami gyulladást, májkárosodást és hegszövetképződést okozhat.

A Kayshild hatóanyaga, a szemaglutid, hasonló a glükagonszerű peptid-1 (GLP-1) nevű természetes hormonhoz. A májban csökkenti a májkárosodást, valószínűleg több anyagcserével összefüggő tényező javításán keresztül, mint a testtömegcsökkenés, a vércukor- és vérzsírszintek javulása, és a gyulladás mérséklése.

2. Tudnivalók a Kayshild injekció alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kayshild injekciót

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kayshild alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Kayshild alkalmazása nem javasolt az alábbi esetekben:

- 1-es típusú diabétesz fennállása,
- súlyos vesekárosodás,
- közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodás és MASH,
- súlyos szívelégtelenség,
- diabéteszes szembetegség (retinopátia).

Kevés tapasztalat áll rendelkezésre a Kayshild injekcióval kapcsolatban az alábbi betegek esetében:

- 75 évesek és idősebbek,
- közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegek,
- gyulladással járó bélbetegségben szenvedő betegek,
- olyan, MASH-ben szenvedő betegek, akiknek a testtömegindexe (BMI) kevesebb mint 25 kg/m² (ázsiai betegek esetében kevesebb mint 23 kg/m²).

Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, amennyiben a fenti esetek bármelyike érvényes Önre.

Ha tudja, hogy olyan műtét előtt áll, amelyet érzéstelenítéssel (altatással) végeznek, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Kayshild injekciót alkalmaz.

- **Kiszáradás**

A Kayshild injekcióval való kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat, vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy elegendő mennyiségű folyadék fogyasztásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

- **Hasnyálmirigy-gyulladás**

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon (lásd 4. pont), azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz) jele lehet.

- **2-es típusú cukorbetegség**

Nem szabad a Kayshild injekciót az inzulin helyettesítésére alkalmazni. Ne alkalmazza a Kayshild injekciót más, GLP-1-receptor-agonistát (például liraglutidot, dulaglutidot, exenatidot vagy liriszenatidot) tartalmazó gyógyszerekkel kombinálva.

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha a Kayshild injekciót szulfonilurea hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

- **Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)**
Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Szóljon kezelőorvosának, ha diabéteszes szembetegsége van és a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban.
- **Hirtelen látásromlás**
Ha hirtelen látásvesztést vagy gyors látásromlást tapasztal ennek a gyógyszernek az alkalmazása alatt, azonnal forduljon tanácsért kezelőorvosához. Ezt az úgynevezett nem-verőérgyulladás-eredetű elülső vérellátási elégtelenség miatt kialakuló látóideg-károsodás (nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia – NAION) nagyon ritka mellékhatás okozhatja (lásd a 4. pontban: Súlyos mellékhatások). Kezelőorvosa szemészeti vizsgálatra küldheti, és lehet, hogy abba kell hagynia ennek a gyógyszernek az alkalmazását.
- **Késleltetett gyomorürüléssel rendelkező betegek (gasztoparézis)**
Ha Önnél a gyomorürülés lassú (megkészt) – amit gasztoparézisnek neveznek – a Kayshild alkalmazása súlyos vagy erőteljes emésztőrendszeri nemkívánatos eseményekhez vezethet. A Kayshild alkalmazása előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

A Kayshild biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták, és a Kayshild alkalmazása nem ajánlott ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Kayshild injekció

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen az alábbiakat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása esetén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- Warfarin vagy egyéb, a vérrögképződés gátlására szájon át szedett (orális antikoaguláns) gyógyszer. Amikor elkezdi a kezelést például warfarinnal vagy más hasonló gyógyszerrel, a vérárvadás ellenőrzése céljából gyakori vérvizsgálatra lehet szükség.

Terhesség és szoptatás

Ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással lehet-e a születendő gyermekére. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, legalább két hónappal korábban abba kell hagynia a gyógyszer alkalmazását. Ha terhes, vagy a gyógyszer alkalmazása alatt teherbe esik, illetve ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket szeretne, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mivel a kezelést abba kell hagynia.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Kayshild alkalmazása befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Néhány betegnél szédülés jelentkezik a Kayshild alkalmazása alatt, főleg a kezelés első 4 hónapja során (lásd 4. pont). Ha szédülést érez, különösen óvatos legyen, amikor vezet vagy gépeket kezel. Ha további információra van szüksége, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

2-es típusú cukorbetegség

Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentrációképességét. Kerülje a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. pont: „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részében, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket

pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

A Kayshild injekció nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kayshild injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

A készítmény ajánlott adagja 2,4 mg hetente egyszer.

A kezelés kis adaggal kezdődik, amelyet 16 hét alatt fokozatosan emelnek.

- Amikor először kezdi el alkalmazni a Kayshild injekciót, a kezdő adag 0,25 mg hetente egyszer.
- Orvosa arra fogja utasítani, hogy fokozatosan emelje az adagját 4 hetente, amíg el nem éri a heti egyszeri 2,4 mg-os ajánlott adagot.
- Miután elérte a javasolt 2,4 mg-os adagot, ne emelje tovább ezt az adagot.
- Amennyiben úgy érzi, hogy az émelygés (hányinger) vagy a hányás kifejezetten kellemetlen az Ön számára, beszéljen kezelőorvosával az adagemelés elhalasztásáról vagy a megelőző adagra történő visszalépésről, amíg a tünetek nem enyhülnek.

Általában az alábbi táblázatot kell követni.

Adagemelés	Heti adag
1.–4. hét	0,25 mg
5.–8. hét	0,5 mg
9.–12. hét	1 mg
13.–16. hét	1,7 mg
A 17. héttől	2,4 mg

Kezelőorvosa rendszeres időközönként értékelné a kezelést.

Hogyan kell beadni a Kayshild injekciót?

A Kayshild injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció beadására legalkalmasabb helyek a felkar vagy a comb elülső felszíne, vagy a hasfal elülső felszíne.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogy hogyan kell használnia az injekciós tollat.

Az injekciós toll részletes használati utasítása ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

2-es típusú cukorbetegség

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha 2-es típusú cukorbeteg. Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a cukorbetegségre szedett gyógyszerei adagját, hogy megakadályozza az alacsony vércukorszint kialakulását.

Mikor kell beadni a Kayshild injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Kayshild injekciót alkalmazott

Azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger), hányás vagy hasmenés, mely kiszáradást (folyadékvesztést) okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Kayshild injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el a Kayshild beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.
- már több mint 5 nap eltelt a Kayshild beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Kayshild injekció alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

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.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség szövődményei (diabéteszes retinopátia). Ha cukorbeteg, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz). A hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet többek között a gyomorban jelentkező erős és nem múló fájdalom, a fájdalom a hátba sugározhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kérnie, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: nehézlégzés, duzzanat, kábultság, szapora szívverés, verejtékezés és eszméletvesztés, vagy gyorsan kialakuló bőr alatti duzzanat az arc, a torok, a kar és a láb területén, ami életveszélyes lehet, ha a torok duzzanata elzárja a légutakat.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A szem nem-vereórgyulladás-eredetű elülső vérrellátási elégtelenség miatt kialakuló látóideg-károsodása (nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia – NAION) nevezetű orvosi kezelést igénylő állapot, ami az egyik szemem fájdalom nélküli látásvesztést okozhat. Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha hirtelen vagy fokozatos látásromlást tapasztal (lásd 2. pont: „Hirtelen látásromlás”).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás;
 - émelygés (hányinger);
 - hányás;
 - hasmenés;
 - székrekedés;
 - gyomorfájás;
 - gyengeségérzés vagy fáradtságérzés;
- ezek főként az adagemelés időszakában fordulnak elő, és általában idővel elmúlnak.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés;
- rendellenes gyomorműködés vagy emésztési zavar;
- bőfőgés;
- fokozott bélgázképződés;
- puffadás;
- gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, az émelygés (hányinger) és a hányás;
- reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor-nyelőcső (gastroözofageális) refluxbetegség (GERD);
- epekövesség;
- hajhullás;
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók;
- bőrérzékelési zavar;
- a gyomorürülés lassulása;
- hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz) szintjének emelkedése, melyek a vérvizsgálatokban láthatók;
- gyomor- és bélgyulladás (gasztroenteritisz);
- alacsony vérnyomás;
- megváltozott ízérzékelés;
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia) 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek. Többek között a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrációs nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szapora szívverés;
- a hasnyálmirigyenzimek (például az amiláz) szintjének emelkedése, melyek a vérvizsgálatokban láthatók;
- bizonytalanság vagy kábultság érzése felálláskor vagy felüléskor hirtelen vérnyomásesés következtében.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kayshild injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felbontás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

Használat közben

- Az injekciós tollat 6 hétig tárolhatja, ha legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) – de a hűtőszekrény hűtőalkatrészeitől távol – tárolja. A Kayshild nem fagyasztható! Ne használja fel az injekciót, ha korábban megfagyott.
- Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kayshild injekció?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid.

Kayshild 0,25 mg oldatos injekció

1 mg szemaglutidot tartalmaz 1,5 ml-ben (0,68 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Kayshild 0,5 mg oldatos injekció

2 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (0,68 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Kayshild 1 mg oldatos injekció

4 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (1,34 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Kayshild 1,7 mg oldatos injekció

6,8 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (2,27 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Kayshild 2,4 mg oldatos injekció

9,6 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (3,2 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. A nátriumra vonatkozó információval kapcsolatban lásd még a 2. pontban „A Kayshild injekció nátriumot tartalmaz” című részt.

Milyen a Kayshild injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kayshild tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Mindegyik előretöltött injekciós toll négy (4) adagot tartalmaz. A 4 dózis beadását követően – annak ellenére, hogy a készítményt helyesen alkalmazták – maradhat még oldat az injekciós tollban. Bármennyi oldat maradt az injekciós tollban, annak mennyisége nem elegendő még egy dózis beadásához és az injekciós tollat ki kell dobni.

Kiszerezés: 1 db előretöltött injekciós toll és 4 db egyszer használatos NovoFine Plus tű.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

Gyártó

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánia

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ez a betegtájékoztató is módosul.

Egyéb információforrások

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

Kayshild – Használati utasítás

Mielőtt elkezdni használni a heti egyszeri használatra való Kayshild injekciós tollat, **mindig figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat**, és beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan kell helyesen beadni a Kayshild injekciót.

A Kayshild injekciós tollon az adag az adagbeállító elforgatásával állítható be, és **4 Önnnek felírt adagot tartalmaz, ami heti egyszeri alkalmazással 4 heti injekcióbeadásnak felel meg.**

Kérjük, használja a doboz fedelének belső oldalán lévő táblázatot arra, hogy nyomon kövesse, hány injekciót adott már be és hány adag maradt még az injekciós tollban.

A Kayshild injekciós toll ötféle injekciós tollban kerül forgalomba, és mindegyik a szemaglutid alábbi előírt adagjának valamelyikét tartalmazza:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Először mindig az injekciós toll címkéjét ellenőrizze, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll az Önnnek felírt Kayshild adagot tartalmazza.

Az injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú és 30G, 31G vagy 32G vastagságú egyszer használatos injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

A csomagolás tartalma:

- Kayshild injekciós toll
- 4 db NovoFine Plus tű
- Betegtájékoztató

Kayshild injekciós toll (példa)

Kérjük, vegye figyelembe: Az Ön injekciós tollának mérete és az injekciós toll címkéjének színe különbözhet az ábrán példaként látható injekciós tolltól. Ezek az utasítások mindegyik Kayshild injekciós tollra vonatkoznak.



NovoFine Plus tű (példa)

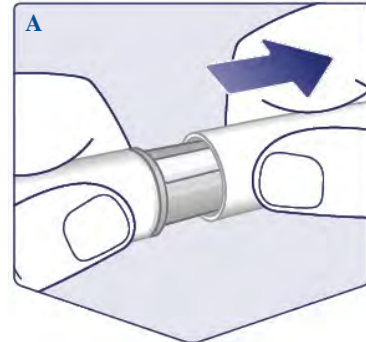


1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

Ellenőrizze az injekciós toll nevét és azt, hogy az injekciós toll mekkora adag beadására való, hogy ezáltal meggyőződjön arról, hogy az az Önnek felírt Kayshild adagot tartalmazza.

Húzza le az injekciós toll kupakját.

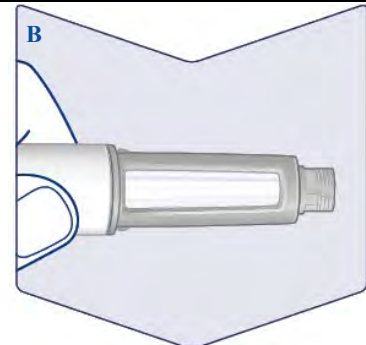
(Lásd az A ábrát.)



Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban lévő Kayshild tiszta és színtelen-e.

Nézzen át az injekciós toll ablakán. Ha a Kayshild zavarosnak tűnik vagy elszíneződött, ne használja az injekciós tollat.

(Lásd a B ábrát.)

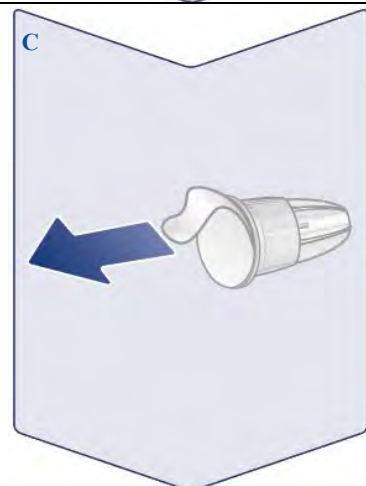


Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon!

Amikor készen áll az injekció beadására, **vegyen elő egy új tűt**. Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha bármilyen sérülést lát, az befolyásolhatja a tű sterilizálását. Dobja ki, és használjon egy új tűt.

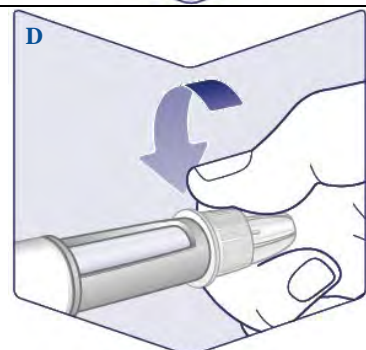
Tépje le a papír védőlapot.

(Lásd a C ábrát.)



Nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá addig, hogy megszoruljon.

(Lásd a D ábrát.)



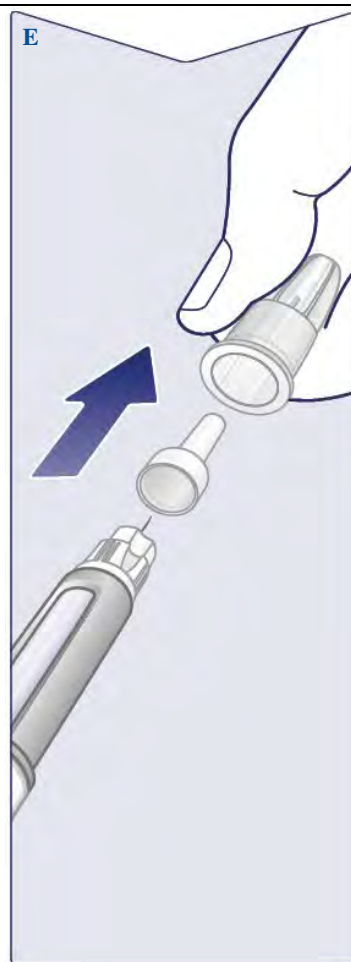
Az injekciós tűt két túsapka fedi. Mindkét túsapkát le kell vennie. Ha elfelejti levenni mind a két túsapkát, semennyi Kayshild injekciót sem fog tudni beadni.

Húzza le a külső túsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságosan tudja levenni az injekciós tollról.

Húzza le a belső túsapkát és dobja ki. Megjelenhet egy csepp Kayshild a tű hegyén. Még ilyenkor is ellenőriznie kell az áramlást, amennyiben egy új injekciós tollat most használ először. Lásd: „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál”.

Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt! A tűk kezelésével kapcsolatos további tájékoztatásért lásd „Az injekciós tűkről” című részt ezen utasítások alatt.

(Lásd az E ábrát.)



Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál

Ha az adott Kayshild injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 2. „Az adag beállítása” lépéssel.

A Kayshild áramlásának ellenőrzését **mindegyik új injekciós toll esetében, kizárólag az abból történő első injekcióbeadás előtt** végezze el.

Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg az áramlásellenőrző jelet nem látja (■ ■ ▲).

(Lásd az F ábrát.)



Ügyeljen rá, hogy az áramlásellenőrző jel egyvonalban legyen az adagmutatóval.

(Lásd a G ábrát.)



Az áramlás ellenőrzése

Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.

Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a **0-értékre.**

A **0** jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.

Egy csepp Kayshild injekciónak kell megjelennie a tű hegyén. Ez a csepp jelzi, hogy az injekciós toll készen áll a használatra.

Ha nem jelenik meg a csepp, ismételje meg az áramlás ellenőrzését. **Ezt csak legfeljebb kétszer szabad megtenni.**

Ha még ekkor sincs csepp, **cserélje ki a tűt és ellenőrizze az áramlást még egyszer.**

Ne használja fel az injekciós tollat, ha egy csepp Kayshild továbbra sem jelenik meg.

(Lásd a H ábrát.)



2. Az adag beállítása

Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg az **adagszámláló meg nem áll** és az **Önnek felírt adagot nem mutatja**.

(Lásd az I ábrát.)



Az adagszámlálón lévő szaggatott vonal (I) vezeti el az adagjához.

Az adagbeállító másként kattog, ha előre vagy hátra forgatja, illetve, ha az Ön adagján túl forgatja. Minden alkalommal, amikor fordít egy kicsit az adagszámlálón, egy „kattanást” fog hallani. Az adagot ne a hallható kattanások száma alapján állítsa be.

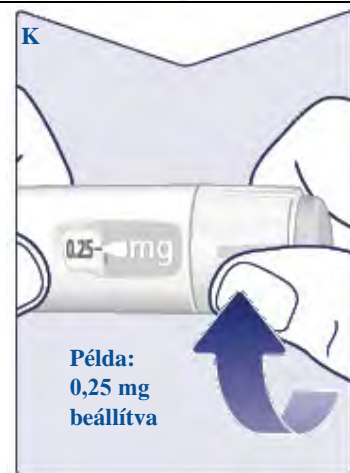
(Lásd a J ábrát.)



Amikor az Önnek felírt adag egy vonalba került az adagmutatóval, akkor beállította az adagját. Ez az ábra példaként a **0,25 mg**-os adagot mutatja.

Ha az adagszámláló még azelőtt megáll, mielőtt elérné az Önnek felírt adagot, lásd alább a „**Van még elegendő Kayshild injekció?**” című részt ezen utasítások alatt.

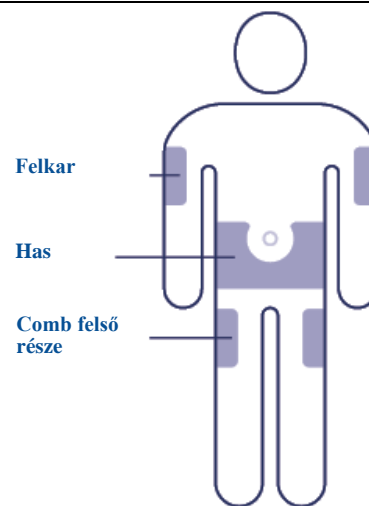
(Lásd a K ábrát.)



Válassza ki az injekció beadási helyét

Válassza a felkarját, a comb felső részét, vagy a hasát (tartson 5 cm-es távolságot a köldökétől).

Minden héten beadhatja ugyanarra a testterületre, de ügyeljen rá, hogy ne a legutóbb használt pontra adja be.

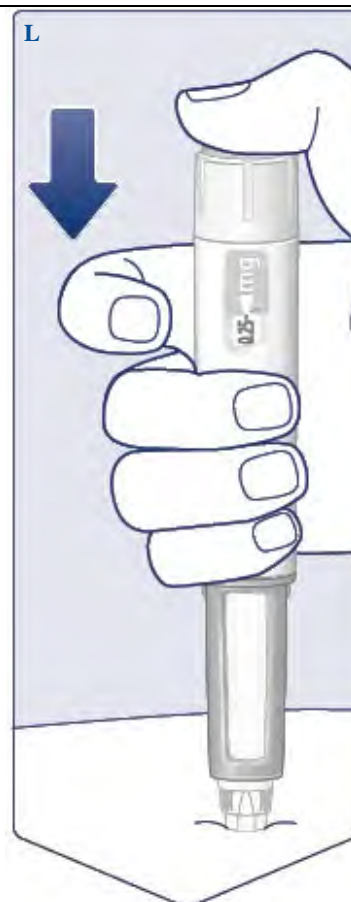


3. Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe.

Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót. Ne takarja el az ujjával. Ez megszakíthatja az injekció beadását.

(Lásd az L ábrát.)



Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló a 0 értéket nem mutatja.

(Lásd az M ábrát.)



Az injekciós tűt még mindig a bőrében tartva, tartsa továbbra is benyomva az adagológombot, és számoljon lassan 6-ig. A 0-értéknek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie. Egy kattantást hallhat vagy érezhet, amikor az adagszámláló visszatér a 0-értékre.

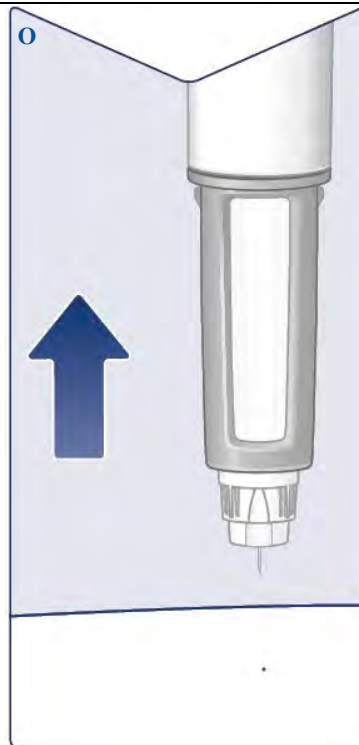
(Lásd az N ábrát.)



Húzza ki a tűt a bőréből. Ha korábban húzza ki az injekciós tűt, lehetséges, hogy Kayshild injekció fog kiáramolni a tű hegyén, és nem fogja beadni a teljes adagot. Ha az injekció beadásának helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a területet, hogy elállítsa a vérzést.

Az injekció beadása után egy csepp Kayshild injekciót láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.

(Lásd az O ábrát.)

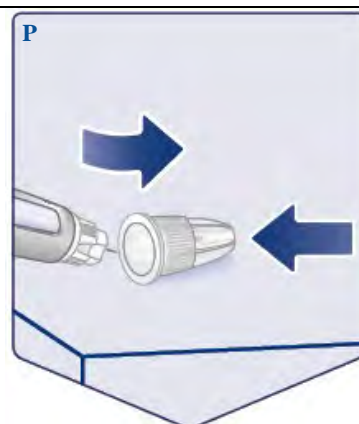


4. Az injekció beadása után

Egy sima felületre helyezve, **vezesse a tű hegyét a külső túsapkába** anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát.

Miután a külső túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát a tűre.

(Lásd a P ábrát.)

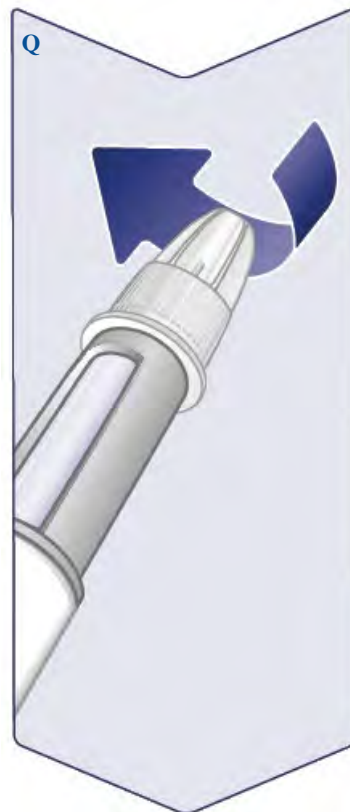


Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel, a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően vagy az illetékes hatóságok előírásai szerint dobja ki a tűt.

Soha ne kísérelje meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre!
Meggúrhatja magát a tűvel.

Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal dobja ki a tűt, hogy ezzel megelőzze a tű elzáródását, beszennyeződését, fertőzés átvitelét és a pontatlan adagolást.
Soha ne tárolja az injekciós tollat hozzátároltatott tűvel!


(Lásd a Q ábrát.)



A Kayshild fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után **tegye rá a kupakot** az injekciós tollra.

(Lásd az R ábrát.)



<p>Amikor az injekciós toll kiürült, túl nélkül dobja ki, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításai, illetve az illetékes hatóságok előírásai szerint.</p> <p>Az injekciós toll kupakját és az üres dobozt kidobhatja a háztartási hulladékba.</p>	
<p>Az injekciós tűkről</p>	
<p>Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a 0 érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt. • Ilyenkor Ön semennyi Kayshild injekciót sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagról. <p>Mi a teendő, ha a tű elzáródott? Cserélje ki a tűt az „1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése” pontban lévő utasítások szerint, és folytassa a „2. Az adag beállítása” ponttal.</p>	
<p>Az injekciós toll gondozása</p>	
<p>Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő használat pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a Kayshild esetleg nem éri el a kívánt hatást.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az injekciós toll tárolási körülményeit lásd a használati utasítás másik oldalán. • Nem szabad beadni olyan Kayshild injekciót, amely közvetlen napfénynek volt kitéve. • Ne engedje, hogy a Kayshild injekciót fagy hatása érje, és soha ne adjon be olyan Kayshild injekciót, ami korábban megfagyott. Dobja ki az injekciós tollat. • Ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. • Az injekciós tollat tilos újratölteni! Ha kiürült, ki kell dobni. • Ne próbálja megjavítani az injekciós tollat, és ne próbálja meg szétszedni. • Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék. • Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Tisztíthatja enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával. 	
<p>Van még elegendő Kayshild injekció?</p> <p>Ha az adagszámláló még azelőtt megáll, mielőtt elérné az Önnek felírt adagot, akkor nem áll rendelkezésre elegendő Kayshild egy teljes adaghoz. Dobja ki a tollat, és használjon egy új Kayshild injekciós tollat.</p>	



Fontos információk

- **Hetente csak egy adag Kayshild injekciót adjon be.** Ha nem az előírt módon alkalmazza a Kayshild injekciót, akkor lehetséges, hogy ez a gyógyszer nem éri el a kívánt hatását.
- Ha többféle injekciós típusú gyógyszert alkalmaz, akkor nagyon **fontos, hogy beadás előtt ellenőrizze** az injekciós toll címkéjén **a készítmény nevét és** azt, hogy az injekciós toll mekkora **adag** beadására való.
- **Ha gyengénlátó és nem tudja követni ezeket az utasításokat, akkor ne használja ezt az injekciós tollat segítség nélkül.** Kérjen segítséget egy jól látó és a Kayshild injekciós toll használatára kiképzett személytől.
- Az injekciós tollat és a tűket **mások – főleg gyermekek – elől elzárva kell tartani!**
- Injekciós tollát és tűit **sohasem szabad másokkal közösen használnia.**
- **Az injekciós tűk kizárólag egyszeri használatra valók. Soha ne használja fel ismét az injekciós tűt,** mert az ismételt használat a tű elzáródásához, beszennyeződéséhez, fertőzés átviteléhez és pontatlan adagoláshoz vezethet.
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket,** hogy megelőzzék a tű által véletlenül okozott sérülést és a fertőzések átvitelét.

IV. MELLÉKLET

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT
KÖVETKEZTETÉSEK**

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.