

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Teduglutide Viatris 5 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg mg teduglutidot* tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként.*

Feloldás után egy injekciós üveg 5 mg teduglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban, ami 10 mg/ml-es koncentrációnak felel meg.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A por fehér, az oldószer tiszta és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Teduglutide Viatris 4 hónapos korrigált életkorú és idősebb, rövidbél-szindrómás (Short Bowel Syndrome, SBS) betegek kezelésére javallott. A betegeknek stabil állapotban kell lenniük a műtét utáni béladaptációs periódust követően.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést SBS kezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt kell elkezdni.

A kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha ésszerűen feltételezhető, hogy a beteg stabil a béladaptáció időszaka után. A kezelés megkezdése előtt az intravénás folyadék- és tápanyagpótlást optimalizálni és stabilizálni kell.

Az orvos által végzett klinikai értékelésnek figyelembe kell vennie az egyéni terápiás célokat és a beteg preferenciáit. A kezelést le kell állítani, ha a beteg állapotában összességében nem történik javulás. Minden betegnél szorosan, folyamatosan monitorozni kell a hatásosságot és biztonságosságot a klinikai kezelési ajánlások szerint.

Adagolás

Felnőttek

A Teduglutide Viatris ajánlott dózisa 0,05 mg/ttkg naponta egyszer. A testtömegkilogrammonkénti injekciós térfogatok alább, az 1. táblázatban találhatók. A rövidbél-szindrómás betegpopuláció heterogenitása miatt a kezelés tolerálhatóságának optimalizálására néhány betegnél körütekintő monitorozás mellett megfontolandó a napi dózis lefelé való titrálása. Ha egy dózis kimaradt, a dózist még aznap, a lehető leghamarabb be kell injekciózni.

A kezelés hatását 6 hónap után értékelni kell. Folyamatos kezelés ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél abbahagyták a parenterális táplálást. A klinikai vizsgálatokból származó, korlátozott mennyiségű adat azt mutatta, hogy bizonyos betegeknél (akiknél még megvan a vastagbél

folytonosság vagy a distalis/terminalis ileum) hosszabb időre lehet szükség a terápiás válasz kialakulásához. Amennyiben 12 hónap elteltével nem sikerül általános javulást elérni, a kezelés folytatásának szükségességét újra kell értékelni.

1. táblázat Az injekció térfogata testtömegkilogrammonként felnőttek esetében

Testtömeg	5 mg-os hatáserősség Befecskendezendő térfogat
38-41 kg	0,20 ml
42-45 kg	0,22 ml
46-49 kg	0,24 ml
50-53 kg	0,26 ml
54-57 kg	0,28 ml
58-61 kg	0,30 ml
62-65 kg	0,32 ml
66-69 kg	0,34 ml
70-73 kg	0,36 ml
74-77 kg	0,38 ml
78-81 kg	0,40 ml
82-85 kg	0,42 ml
86-89 kg	0,44 ml
90-93 kg	0,46 ml

Gyermekek és serdülők (1 évesnél idősebbek)

A kezelést a gyermekkori rövidbél-szindróma kezelésében jártas egészségügyi szakember felügyelete alatt kell megkezdeni.

A Teduglutide Viatrix ajánlott dózisa gyermekeknél és serdülőknél (1 éves kortól 18 éves korig) megegyezik a felnőttekével (0,05 mg/testtömeg kg naponta egyszer). Az 5 mg-os hatáserősségű injekció alkalmazása esetén a testtömegkilogrammonkénti injekciós térfogatok alább, a 2. táblázatban találhatók. Gyermekgyógyászati betegeknél (20 kg alatti testtömegű betegek) a teduglutid 1,25 mg-os hatáserősségű injekciós üveg alkalmazandó.

Ha kimarad egy dózis, aznap a lehető leghamarabb be kell injekciózni a kimaradt dózist. 6 hónapos kezelési időszak javasolt, ezután a kezelés hatását értékelni kell. 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a kezelést 12 hét után értékelni kell. Gyermekgyógyászati betegeknél 6 hónapon túli adatok nem állnak rendelkezésre (lásd 5.1 pont).

2. táblázat: Az injekció térfogata testtömegkilogrammonként gyermekek és serdülők (1 évesek és idősebbek) esetében

Testtömeg	5 mg-os hatáserősség Befecskendezendő térfogat
10-11 kg	0,05 ml
12-13 kg	0,06 ml
14-17 kg	0,08 ml
18-21 kg	0,10 ml
22-25 kg	0,12 ml
26-29 kg	0,14 ml
30-33 kg	0,16 ml
34-37 kg	0,18 ml
38-41 kg	0,20 ml
42-45 kg	0,22 ml
46-49 kg	0,24 ml
≥ 50 kg	Lásd az 1. táblázatot a „Felnőttek” című részben.

Gyermekek (4 – < 12 hónaposak)

4 – < 12 hónapos gyermekeknél az 1,25 mg-os Teduglutide Viatris injekciós üveg alkalmazandó. A 4 – < 12 hónapos gyermek számára a teduglutid hatóanyagot tartalmazó egyéb gyógyszerek állnak rendelkezésre.

Különleges betegcsoportok

Idősek

65 év feletti betegeknel dózismódosítás nem szükséges.

Vesekárosodás

Enyhe vesekárosodásban szenvedő felnőtteknél vagy gyermeknél és serdülőknél nincs szükség dózismódosításra. Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban (a kreatinin-clearance kevesebb mint 50 ml/perc), valamint végstádiumú vesebetegségben szenvedő felnőtteknél vagy gyermeknél és serdülőknél a napi dózist 50%-kal kell csökkenteni (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Child–Pugh B stádiumú betegek körében végzett vizsgálat alapján enyhe és közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknel a dózis módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek körében a teduglutidot nem vizsgálták (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek (4 hónaposnál fiatalabbak)

Jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok a 4 hónapos korrigált életkornál fiatalabb gyermekekre vonatkozóan.

Az alkalmazás módja

Az elkészített oldatot naponta egyszer subcutan kell beadni, váltakozva a hasfal egyik negyedébe. Ha a hasfalba történő injektálást fájdalom, hegesezés vagy a szövet bekeményedése gátolja, a combba is beadható. A Teduglutide Viatris-t nem szabad intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazni.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

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

Aktív vagy feltételezett malignus daganat.

A gastrointestinalis traktust – a hepatobiliaris rendszert és a pancreast is beleértve – érintő malignus daganatok az utóbbi öt év anamnézisében.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Teduglutide Viatris betegnek történő beadásakor minden alkalommal hangsúlyozottan ajánlott a gyógyszer nevének és gyártási számának feljegyzése annak érdekében, hogy a beteg és a készítmény gyártási tételének száma közötti kapcsolatot nyilvántartsák.

Felnőttek

Colorectalis polypok

A teduglutid-kezelés megkezdésekor kolonoszkópiát kell végezni a polypok eltávolításával. A teduglutid-kezelés első 2 éve alatt évente egyszer kontroll kolonoszkópia (vagy alternatív képalkotó

vizsgálat) javasolt. További kolonoszkópia legalább ötéves időközönként ajánlott. A beteg jellemzői (pl. életkor, fennálló betegségek) alapján egyedi döntés szükséges az ellenőrzés gyakoriságának növeléséről. Lásd még az 5.1 pontot. Ha polypot találnak, a polyp ellenőrzésére vonatkozó jelenlegi ajánlásokat javasolt követni. Malignus daganat esetén a teduglutid-terápiát feltétlenül abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Gastrointestinalis neoplasia, beleértve a hepatobiliaris tractust is

A patkányokkal végzett karcinogenitási vizsgálatban jóindulatú daganatokat találtak a vékonybélben és az extrahepaticus epevezetékben. Humán SBS betegeknél vékonybélpolyp kialakulását is megfigyelték több hónappal a teduglutid-kezelés megkezdése után. Ezért felső gastrointestinalis endoszkópia vagy más képalkotó vizsgálat javasolt a teduglutid-kezelés megkezdése előtt és annak ideje alatt. Ha neoplasiát mutatnak ki, azt el kell távolítani. Malignus daganat esetén a teduglutid-kezelést feltétlenül abba kell hagyni (lásd 4.3 és 5.3 pont).

Epehólyag és epevezeték

Cholecystitis, cholangitis és cholelithiasis eseteit jelentették klinikai vizsgálatokban. Az epehólyaggal és epevezetékkel kapcsolatos tünetek esetén a teduglutid-kezelés folytatásának szükségességét újra kell értékelni.

Hasnyálmirigy-betegségek

Hasnyálmirigyet érintő nemkívánatos eseményeket, pl. krónikus és akut hasnyálmirigy-gyulladást, hasnyálmirigy-vezeték szűkületet, hasnyálmirigy-fertőzést és emelkedett szérum amiláz- és lipázsintet jelentettek klinikai vizsgálatokban. Hasnyálmirigyet érintő nemkívánatos események esetén a teduglutid-kezelés folytatásának szükségességét újra kell értékelni.

A vékonybél, az epehólyag és epevezeték, valamint a hasnyálmirigy monitorozása

A rövidbél-szindrómás betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a klinikai kezelési ajánlások szerint. Ez általában kiterjed a vékonybél működésével, az epehólyaggal és epevezetékkel, valamint a hasnyálmiriggyel kapcsolatos jelek és tünetek monitorozására, és szükség esetén további laboratóriumi vizsgálatokra és képalkotó eljárásokra.

Bélelzáródás

Klinikai vizsgálatokban bélelzáródás eseteit jelentették. Bélelzáródás ismételt jelentkezése esetén a teduglutid-kezelés folytatásának szükségességét újra kell értékelni.

Folyadék-túlterhelés és elektrolit-egyensúly

A folyadék-túlterhelés és a dehidráció elkerülése érdekében a teduglutiddal kezelt betegek esetén a parenteralis folyadékpótlást óvatosan kell módosítani. Az elektrolit-egyensúlyt és folyadékháztartást a kezelés alatt körültekintően kell monitorozni, különösen a kezdeti terápiás válasz és a teduglutid-kezelés abbahagyása idején.

Folyadék-túlterhelés

A klinikai vizsgálatokban folyadék-túlterhelést figyeltek meg. A folyadék-túlterheléssel kapcsolatos nemkívánatos események leggyakrabban a terápia első 4 hetében jelentkeztek, és idővel csökkentek.

A fokozott folyadék-felszívódás miatt a szív- és érrendszeri betegségben pl. szívelégtelenségben szenvedő vagy magas vérnyomásos betegeket folyadék-túlterhelés tekintetében monitorozni kell, főként a terápia indításakor. A betegeknél javasolni kell, hogy hirtelen testtömeg-növekedés, az arc duzzanata, bokaduzzanat és/vagy dyspnoe esetén forduljanak kezelőorvosukhoz. Általánosságban a

foliadék-túlterhelés a parenterális táplálási igény megfelelő és időben történő értékelésével megelőzhető. Ezt az értékelést a kezelés első hónapjaiban gyakrabban kell elvégezni.

A klinikai vizsgálatokban pangásos szívelégtelenséget figyeltek meg. A cardiovascularis betegség jelentős romlása esetén a teduglutid-kezelés folytatásának szükségességét újra kell értékelni.

Dehidráció

Az SBS-es betegek hajlamosak a dehidrációra, ami akut veseelégtelenséghez vezethet. Teduglutiddal kezelt betegeknél a parenterális folyadékpótlást óvatosan kell csökkenteni, és nem szabad hirtelen leállítani. A parenterális folyadékpótlás csökkentését követően értékelni kell a beteg folyadékháztartását, és szükség szerint ennek megfelelően kell módosítani a folyadékpótlást.

Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek

A fokozott felszívódás kockázata miatt a betegeket szorosan monitorozni kell, ha egyidejűleg titrálást igénylő vagy szűk terápiás indexű orális készítményeket szednek (lásd 4.5 pont).

Speciális klinikai állapotok

A teduglutidot nem vizsgálták egyidejű, súlyos, klinikailag instabil betegségekben (pl. szív- és érrendszeri, légzőrendszeri, vese, fertőző, endokrin, máj vagy központi idegrendszeri) vagy a megelőző öt évben malignus daganatban szenvedő betegek körében (lásd 4.3 pont). A teduglutid rendelésekor óvatosan kell eljárni.

Májkárosodás

A teduglutidot nem vizsgálták súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél. Közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazás adatai nem jelzik a korlátozott alkalmazás szükségességét.

A kezelés abbahagyása

A dehidráció kockázata miatt a teduglutid-kezelés abbahagyását körültekintően kell végezni.

Tetraciklinnel szembeni túlérzékenység teduglutid gyógyszerek váltása esetén

A Teduglutide Viatrix szintetikus előállított gyógyszer. Létezik azonban *E.coli*-ban rekombináns DNS-technológiával előállított teduglutid gyógyszer is, amely tetraciklinre túlérzékeny betegek számára ellenjavallt. Azokat a betegeket, akik ismertén túlérzékenyek a tetraciklinre, tájékoztatni kell az alternatív teduglutid gyógyszer esetleges ellenjavallatairól, ha a Teduglutide Viatrix-ról való áttérést tervezik.

Gyermekek és serdülők

Lásd még a felnőttekre vonatkozó általános óvintézkedéseket ebben a pontban.

Colorectalis polypok/neoplasia

A teduglutid-kezelés megkezdése előtt minden gyermeknél és serdülőnél el kell végezni a széklet okkult vér vizsgálatát. Kolonoszkópia/szigmoidoszkópia szükséges, ha a székletben ismeretlen eredetű vér jelenléte igazolódik. A későbbiekben gyermekeknél és serdülőknél évente kell elvégezni a széklet okkult vér vizsgálatát, amíg a teduglutidot kapják.

Egy éves kezelés után, majd a teduglutiddal végzett folyamatos kezelés alatt legalább 5 évente, illetve új keletű vagy ismeretlen eredetű gastrointestinalis vérzés esetén minden gyermeknél és serdülőnél javasolt a kolonoszkópia/szigmoidoszkópia elvégzése.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a teduglutidot olyan személyeknek adják, akik ismerten túlérzékenyek a tetraciklinre (lásd 4.3 pont).

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai farmakokinetikai gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek. Egy *in vitro* vizsgálat arra utal, hogy a teduglutid nem gátolja a citokróm P450 gyógyszermetabolizáló enzimeket. A teduglutid farmakodinámiás hatása alapján fennáll az egyidejűleg adott gyógyszerek fokozott felszívódásának kockázata (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A teduglutid terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A teduglutid alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a teduglutid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Patkánynál a tej átlagos teduglutid-koncentrációja alacsonyabb volt az anyai plazmakoncentráció 3%-ánál 25 mg/ttkg egyszeri, subcutan injekciója után. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A teduglutid alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a szoptatás során.

Termékenység

A teduglutid humán fertilitásra gyakorolt hatásai tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatokból származó adatok nem igazoltak semmilyen fertilitás-csökkenést.

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

A teduglutids kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ugyanakkor klinikai vizsgálatokban ájulás eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Az ilyen események befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A mellékhatások 2 placebokontrollos klinikai vizsgálatból származnak, amelyekben 109 rövidbél-szindrómás beteg legfeljebb 24 hétig kapott napi 0,05 mg/ttkg-os és napi 0,10 mg/ttkg-os teduglutid dózist. A teduglutidot kapó betegek kb. 52%-a tapasztalt mellékhatásokat (a placebót kapó betegek 36%-ával szemben). A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hasi fájdalom és feszülés (45%), légúti fertőzések (28%) (beleértve a nasopharyngitist, influenzát, felső légúti fertőzést és alsó légúti fertőzést is), hányinger (26%), reakciók az injekció beadásának helyén (26%), fejfájás (16%) és hányás (14%) volt. A kezelt, sztomás betegek körülbelül 38%-a tapasztalt a sztomával összefüggő gastrointestinalis szövődményeket. Ezen reakciók többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt.

Egy hosszú távú, nyílt, kiterjesztett vizsgálatban nem azonosítottak új biztonságossági szignálokat a legfeljebb 30 hónapig 0,05 mg/ttkg/nap teduglutid dózist kapó betegeknél.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások MedDRA szervrendszer és gyakoriság szerint vannak az alábbiakban felsorolva. A gyakoriságok definíciója: 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.

A forgalomba hozatalt követően észlelt valamennyi mellékhatás *dőlt betűvel* szerepel.

Gyakoriság	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Szervrendszeri kategória				
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	légúti fertőzés*	<i>influenzaszerű betegség</i>		
Immunrendszeri betegségek és tünetek				<i>túlérzékenység</i>
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		csökkent étvágy, folyadék-túlterhelés		
Pszichiátriai kórképek		szorongás, insomnia		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		pangásos szívelégtelenség		
Érbetegségek és tünetek			syncope	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		köhögés, dyspnoe		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasi distensio hasi fájdalom hányinger hányás	colorectalis polyp, colon-stenosis, flatulencia, bélelzáródás, pancreas-vezeték, stenosis, pancreatitis [†] , vékonybél-stenosis	<i>vékonybélpolyp</i> [‡]	<i>ventricularis polyp</i>
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		cholecystitis, akut cholecystitis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	reakció az injekció beadási helyén [§]	perifériás ödéma		<i>folyadékretentio</i>
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	gastrointestinális sztóma szövődménye			

* A következő kifejezéseket tartalmazza: nasopharyngitis, influenza, felső légúti fertőzés és alsó légúti fertőzés.

† A következő kifejezéseket tartalmazza: pancreatitis, *akut pancreatitis* és krónikus pancreatitis.

‡ A vékonybél következő szakaszaiban alakult ki: duodenum, jejunum és ileum.

§ A következő kifejezéseket tartalmazza: haematoma az injekció beadási helyén, erythema az injekció beadási helyén, fájdalom az injekció beadási helyén, duzzanat az injekció beadási helyén és vérzés az injekció beadási helyén.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Immunogenitás

A peptideket tartalmazó gyógyszerek várható immunogenitási tulajdonságaival összhangban a teduglutid beadása antitestek képződését indukálhatja. Rövidbél-szindrómás betegekkel végzett két vizsgálatból (egy 6 hónapos, randomizált placebokontrollos vizsgálat, amelyet egy 24 hónapos nyílt elrendezésű vizsgálat követett) származó integrált adatok alapján azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik 0,05 mg/ttkg teduglutidot kaptak naponta egyszer subcutan, az anti-teduglutid antitestképződés 3% (2/60) volt a 3. hónapban, 17% (13/77) a 6. hónapban, 24% (16/67) a 12. hónapban, 33% (11/33) a 24. hónapban és 48% (14/29) a 30. hónapban. Az antitestképződés nem járt együtt klinikailag jelentős biztonságossági megfigyelésekkel, csökkent hatásossággal vagy megváltozott teduglutid farmakokinetikával.

Reakció az injekció beadásának helyén

A teduglutiddal kezelt rövidbél-szindrómás betegek 26%-ánál, míg a placebokaron a betegek 5%-ánál jelentkező reakció az injekció beadásának helyén. A reakciók között szerepelt az injekció beadási helyén jelentkező haematoma, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír, az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat és az injekció beadásának helyén jelentkező vérzés (lásd még 5.3 pont). A reakciók többsége közepes súlyosságú volt, és egyik sem vezetett a gyógyszer alkalmazásának abbahagyásához.

C-reaktív protein

A C-reaktív protein mérsékelt, 25 mg/l-es emelkedését figyelték meg a teduglutid-kezelés első hét napján, amely folyamatosan csökkent a folytatódó napi injekciókkal.

24 hetes teduglutid-kezelés után a betegek összességében kismértékű, átlagosan kb. 1,5 mg/l-es C-reaktív protein-emelkedést mutattak. Ezek a változások nem társultak egyéb laboratóriumi paraméter eltéréssel vagy klinikai tünettől. A C-reaktív protein átlagos növekedése nem volt klinikailag jelentős mértékű a kiinduláshoz képest a hosszú távú, legfeljebb 30 hónapig tartó teduglutid-kezelés után.

Gyermekek és serdülők

Két befejezett klinikai vizsgálatba 87 gyermeket és serdülőt (1 éves kortól 17 éves korig) vontak be, és kezelték teduglutiddal legfeljebb 6 hónapon át. Egy vizsgálati alany sem szakította meg a vizsgálatokat nemkívánatos esemény miatt. A teduglutid biztonságossági profilja (a mellékhatások típusát és gyakoriságát, valamint az immunogenitást is beleértve) gyermekeknél és serdülőknél (1-17 éveseknél) összességében hasonló volt a felnőttekéhez.

Három, gyermekek (4 – < 12 hónapos korrigált életkorú) bevonásával végzett, befejezett klinikai vizsgálatban a jelentett biztonságossági profil összhangban volt a korábbi, gyermekekkel és serdülőkkel végzett vizsgálatokban tapasztalt biztonságossági profillal, és új biztonságossági aggály nem merült fel.

Korlátozott hosszú távú biztonságossági adatok állnak rendelkezésre gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan. 4 hónaposnál fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

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 klinikai fejlesztés során vizsgált legmagasabb teduglutid dózis 86 mg/nap volt 8 napig adva. Váratlan szisztémás mellékhatásokat nem észleltek (lásd 4.8 pont).

Túladagolás esetén az egészségügyi személyzetnek körültekintően monitoroznia kell a beteget.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: a tápcsatorna és anyagcsere egyéb gyógyszerei, ATC kód: A16AX08

Hatásmechanizmus

A természetes előforduló glukagonszerű peptid-2 (GLP-2) a bél L-sejtjei által szekretált peptid, mely ismerten fokozza az intestinalis és a portális véráramlást, gátolja a gyomorsav-szekréciót és csökkenti a bélmotilitást. A teduglutid a GLP-2 analógja. Számos nem klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a teduglutid a villus magasság és crypta mélység fokozása révén elsősorban a bél regenerálódását és normális növekedését, és ezzel megőrzi a hám integritását.

Farmakodinámiás hatások

A GLP-2-höz hasonlóan a teduglutid is 33 aminosav hosszúságú, de az N-terminális második helyén az alanin aminosav glicinre van cserélve. A természetes előforduló GLP-2-höz viszonyítva egyetlen aminosav cseréje a dipeptidil-peptidáz-IV (DPP-IV) enzim általi *in vivo* degradációval szembeni rezisztenciát és hosszabb felezési időt eredményez. A teduglutid fokozza a bél epithelium villus magasságát és crypta mélységét.

Preklinikai vizsgálatokból származó eredmények (lásd 4.4 és 5.3 pont) és az intestinalis mucosára gyakorolt trophicus hatásokkal vázolt hatásmechanizmus alapján úgy tűnik, hogy fennáll a vékonybél és/vagy vastagbél neoplasia serkentésének kockázata. Az elvégzett klinikai vizsgálatok sem kizárni, sem megerősíteni nem tudták ezt az emelkedett kockázatot. A vizsgálatok során számos esetben fordult elő jóindulatú colorectalis polyp, azonban a gyakoriság nem volt fokozott a placebóval kezelt betegekhez képest. A kezelés kezdetekor a polypok kolonoszkópiás eltávolításának igényén túlmenően (lásd 4.4 pont) a betegek jellemzői (pl. életkor és fennálló betegségek, polypok korábbi előfordulása) alapján minden betegnél értékelni kell a fokozott megfigyelés szükségességét.

Klinikai hatásosság

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a teduglutid tartalmú referenciakészítmény vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a rövidbél-szindróma kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

4 – < 12 hónapos gyermekek

A bemutatott hatásossági adatok 1 kontrollós és 1 nem kontrollós, 28 hetes fő vizsgálatból, valamint 2, legfeljebb 9 ciklus (ciklusonként 24 hét) teduglutid-kezelést tartalmazó kiterjesztett vizsgálatból származnak. A vizsgálatokban 4 és < 12 hónapos korrigált életkorú csecsemők vettek részt:

10 csecsemő (2 csecsemő 4 és < 6 hónapos kor között, 8 csecsemő 6 és < 12 hónapos kor között) a kontrollos vizsgálatban (5 a tuduglutid-kezelést kapó karon és 5 a szokásos kezelésben részesülő karon), 2 csecsemő a nem kontrollos vizsgálatban (mindkettő kezelt). A kontrollos fő vizsgálatból a 10 csecsemő közül 6 fejezte be a vizsgálatot és folytatta a kiterjesztett vizsgálattal (5 kezelt és 1 nem kezelt). A nem kontrollos fő vizsgálatból 2 csecsemő fejezte be a vizsgálatot és folytatta a második kiterjesztett vizsgálattal (mindkettő kezelt). Az ezekben a vizsgálatokban részt vevő csecsemőket napi 0,05 mg/ttkg tuduglutiddal kezelték. A fő és a kiterjesztett vizsgálatok korlátozott mintamérete ellenére a parenterális támogatás iránti igény klinikailag jelentős numerikus csökkenését figyelték meg.

A kontrollos fő vizsgálat *Teljes elhagyás*

A fő, illetve a kiterjesztett vizsgálat alatt egyetlen alany sem érte el az enterális autonómiát, azaz a parenterális támogatás teljes elhagyását.

A parenterális táplálás térfogatának csökkenése

A kontrollos fő vizsgálatban, a vizsgálati alanyok naplóadatai alapján 3 (60,0%) tuduglutid-kezelést kapó karra besorolt alany és 1 (20,0%) szokásos kezelésben részesülő karra besorolt alany tapasztalt legalább 20%-os csökkenést a parenterális támogatás térfogatában a kezelés végére a vizsgálat kezdetéhez képest (a szokásos kezelésben részesülő karon 2 alany esetében hiányoztak az adatok). A tuduglutid-kezelést kapó kar alanyainál a parenterális támogatás térfogatában a vizsgálat kezdetéhez képest a kezelés végére bekövetkezett átlagos változás napi $-21,5 (\pm 28,91)$ ml/ttkg ($-24,8\%$) volt. A szokásos kezelésben részesülő kar alanyainál a parenterális támogatás térfogatában a vizsgálat kezdetéhez képest a kezelés végére bekövetkezett átlagos változás napi $-9,5 (\pm 7,50)$ ml/ttkg ($-16,8\%$) volt.

A parenterális táplálással bevitt kalória csökkenése

A kontrollos fő vizsgálatban, a vizsgálati alanyok naplóadatai alapján a vizsgálat kezdetéhez képest a parenterális támogatással bevitt kalóriamennyiségben a kezelés végére bekövetkezett átlagos százalékos változás $-27,0\% (\pm 29,47)$ volt a tuduglutid-kezelést kapó kar alanyainál és $-13,7\% (\pm 21,87)$ volt a szokásos kezelésben részesülő kar alanyainál.

Az infúzió idejének csökkenése

A kontrollos fő vizsgálatban, a tuduglutid-kezelést kapó kar alanyainál a parenterális támogatás naplózott infúziós idejében a vizsgálat kezdetéhez képest a kezelés végére bekövetkezett változás $-3,1 (\pm 3,31)$ óra/nap ($-28,9\%$) és $-1,9 (\pm 2,01)$ nap/hét ($-28,5\%$) volt. A szokásos kezelésben részesülő kar alanyainál a parenterális támogatás naplózott infúziós idejében a vizsgálat kezdetéhez képest a kezelés végére bekövetkezett változás $-0,3 (\pm 0,63)$ óra/nap ($-1,9\%$) volt, és nem volt változás a parenterális támogatás infúziós idejének heti napjaiban.

A nem kontrollos fő vizsgálat *Teljes elhagyás*

Egyetlen csecsemő sem érte el a teljes elhagyást.

A parenterális táplálás térfogatának csökkenése

A vizsgálatba bevont és a vizsgálatot befejező 2 csecsemő közül 1 csecsemőnél a parenterális támogatás térfogatának $\geq 20\%$ -os csökkenését figyelték meg a tuduglutid-kezelés során. A parenterális támogatás térfogatában a vizsgálat kezdetéhez képest a kezelés végére bekövetkezett változás napi $-26,2 \pm 13,61$ ml/ttkg ($-26,7\%$) volt.

A parenterális táplálással bevitt kalória csökkenése

A csecsemőknél a vizsgálat kezdetéhez képest a parenterális támogatással bevitt kalóriamennyiségben a kezelés végére bekövetkezett átlagos változás $-13,8 (\pm 3,17)$ kcal/ttkg/nap ($-25,7\%$) volt.

Az infúzió idejének csökkenése

A vizsgálat során a 2 csecsemőnél nem történt változás a parenterális támogatás alkalmazásának napi átlagos időtartamában.

1 év és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermekek és serdülők

A bemutatott hatásossági adatok 2 kontrollós, legfeljebb 24 hétig tartó gyermekek és serdülők bevonásával végzett klinikai vizsgálatból származnak. A vizsgálatokba 101 beteget vontak be a következő korcsoportokban: 5, 1–2 éves kor közötti beteg, 56, 2-től 6 évesnél fiatalabb beteg, 32, 6-tól 12 évesnél fiatalabb beteg, 7, 12-től 17 évesnél fiatalabb beteg és 1, 17-től 18 évesnél fiatalabb beteg. A korlátozott mintaméret ellenére, amely nem tett lehetővé jelentős statisztikai összehasonlításokat, parenterális támogatási igény klinikailag jelentős numerikus csökkenése volt megfigyelhető az összes korcsoportban.

A teduglutidot egy 12 hetes, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálat során tanulmányozták 42, 1–14 éves, rövidbél-szindrómában szenvedő gyermek és serdülő vizsgálati alany bevonásával, akik parenterális táplálásra szorultak. A vizsgálat célkitűzései közé tartozott a teduglutid biztonságosságának, tolerálhatóságának, valamint hatásosságának értékelése a szokásos ellátáshoz képest. A teduglutid háromféle (3) dózisát, a napi 0,0125 mg/ttkg-os ($n = 8$), napi 0,025 mg/ttkg-os ($n = 14$) és napi 0,05 mg/ttkg-os ($n = 15$) dózisát vizsgálták 12 héten át. Öt (5) vizsgálati alanyt vontak be a szokásos ellátásban részesülő kohorszba.

Teljes elhagyás

Három, a teduglutid ajánlott dózisát alkalmazó vizsgálati alanyból (3/15, 20%) sikerült elhagyni a parenterális táplálást a 12. hétre. Közülük 2 betegnél 4 hetes kimosási időszakot követően újra kellett kezdeni a szupportív parenterális táplálást.

A parenterális táplálás térfogatának csökkenése

Az orvos által rendelt táplálás adatai alapján a beválasztás szerinti (ITT) populációban a 12. héten $-2,57 (\pm 3,56)$ l/hét volt a parenterális táplálás térfogatában a vizsgálat kezdetéhez képest bekövetkezett átlagos változás, ami $-39,11\%$ -os ($\pm 40,79$) átlagos csökkenésnek felel meg, szemben a szokásos ellátásban részesülő kohorszban tapasztalt $0,43 (\pm 0,75)$ l/héttel, ami $7,38\%$ -os ($\pm 12,76$) növekedésnek felel meg. A 16. héten (a kezelés vége után 4 héttel) a parenterális táplálás térfogatában bekövetkezett csökkenés továbbra is egyértelmű, de a 12. héten megfigyelnél kisebb mértékű volt a teduglutid további alkalmazása mellett ($-31,80\%$ -os [$\pm 39,26$] átlagos csökkenés, szemben a szokásos ellátásban részesülő kohorszban megfigyelt $3,92\%$ -os [$\pm 16,62$] növekedéssel).

A parenterális táplálással bevitt kalória csökkenése

Az orvos által rendelt táplálás adatai alapján az ITT populációban a 12. héten $-35,11\%$ ($\pm 53,04$) volt a parenterális táplálással elfogyasztott kalóriamennyiségben a vizsgálat kezdetéhez képest bekövetkezett átlagos változás. Ugyanez a változás a szokásos kezelésben részesülő kohorszban $4,31\%$ ($\pm 5,36$) volt. A 16. héten folytatódott a parenterális táplálással elfogyasztott kalóriamennyiség csökkenése a vizsgálat kezdetéhez képest, az átlagos százalékos változás $-39,15\%$ ($\pm 39,08$) volt a szokásos kezelésben részesülő kohorszban tapasztalt $-0,87\%$ -os ($\pm 9,25$) változáshoz képest.

Az enterális táplálás volumenének és az enterális kalóriabevitelnek a növekedése

A felírási adatok alapján az ITT populációban a 12. héten $25,82\%$ ($\pm 41,59$) volt az enterális táplálás volumenében a vizsgálat kezdetéhez képest bekövetkezett átlagos százalékos változás, szemben a szokásos ellátásban részesülő kohorsz $53,65\%$ -os ($\pm 57,01$) értékével. Az enterális kalóriabevitelben bekövetkezett, megfelelő növekedés $58,80\%$ ($\pm 64,20$) volt, szemben a szokásos ellátásban részesülő kohorsz $57,02\%$ -os ($\pm 55,25$) értékével.

Az infúzió idejének csökkenése

Az orvos által rendelt táplálás adatai alapján az ITT populációban a 12. héten a parenterális táplálástól mentes napok száma heti $-1,36 (\pm 2,37)$ nap volt, ami $-24,49\% (\pm 42,46)$ nap/hét csökkenésnek felel meg. A szokásos ellátásban részesülő kohorszban nem volt változás a vizsgálat kezdetéhez képest. Az ajánlott teduglutid dózis mellett négy vizsgálati alanyból (26,7%) sikerült legalább háromnapos csökkenést elérni azoknak a napoknak a számában, amikor parenterális táplálásra szorultak.

A vizsgálati alanyok naplóadatai alapján a 12. héten a vizsgálat kezdetéhez képest a napi óraszámában átlagosan $35,55\%$ -os $(\pm 35,23)$ csökkenést tapasztaltak a vizsgálati alanyoknál, ami a parenterális táplálás alkalmazásának napi óraszámában bekövetkezett napi $-4,18 (\pm 4,08)$ óras csökkenésnek felel meg, míg a szokásos ellátásban részesülő kohorszban ugyanezen időpontban minimális változást mutattak a vizsgálati alanyok ebben a paraméterben.

Végeztek egy további 24 hetes, randomizált, kettős vak, multicentrikus vizsgálatot 59, 1–17 éves, parenterális támogatásra szoruló gyermek és serdülő vizsgálati alany bevonásával. A vizsgálat célja a teduglutid biztonságosságának/tolerálhatóságának, farmakokinetikájának és hatásosságának értékelése volt. A teduglutid két dózisát vizsgálták: napi $0,025 \text{ mg/ttkg}$ ($n = 24$) és napi $0,05 \text{ mg/ttkg}$ ($n = 26$). 9 vizsgálati alanyt vontak be a szokásos kezelésben részesülő karra. A randomizáció során életkor szerinti rétegzést alkalmaztak a dóziscsoportokban. Az alábbi eredmények a kezelésbe bevont (intent-to-treat, ITT) populációban a napi $0,05 \text{ mg/ttkg}$ -os ajánlott dózis alkalmazása mellett kapott adatokat tükrözik.

Teljes elhagyás

A $0,05 \text{ mg/ttkg}$ -os csoportban három (3) gyermek vizsgálati alany érte el az enterális autonómiát, mint kiegészítő végpontot a 24. hétre.

A parenterális táplálás térfogatának csökkenése

A vizsgálati alanyok naplóadatai alapján 18 (69,2%) vizsgálati alanyból sikerült elérni az elsődleges végpontot, vagyis a kezelés végére a parenterális táplálás/iv. térfogat $\geq 20\%$ -os csökkenését a vizsgálat kezdetéhez képest, míg a szokásos kezelésben részesülő karon 1 (11,1%) vizsgálati alanyból sikerült elérni ezt a végpontot.

A parenterális táplálás térfogatában a vizsgálat kezdetéhez képest a 24. hétre bekövetkezett átlagos változás a vizsgálati alanyok naplóadatai alapján napi $-23,30 (\pm 17,50) \text{ ml/ttkg}$ volt, ami $-41,57\%$ -nak $(\pm 28,90)$ felel meg. A szokásos kezelésben részesülő karon napi $-6,03 (\pm 4,5) \text{ ml/ttkg}$ volt az átlagos változás (ami $-10,21\%$ -nak $[\pm 13,59]$ felel meg).

Az infúzió idejének csökkenése

A napi $0,05 \text{ mg/ttkg}$ -os dózisban részesülő karon napi $-3,03 (\pm 3,84)$ óras csökkenés következett be az infúzió idejében a 24. hétre, ami $-26,09\% (\pm 36,14)$ százalékos változásnak felel meg. A szokásos kezelésben részesülő kohorszban a vizsgálat kezdetéhez képest bekövetkezett változás napi $-0,21 (\pm 0,69)$ óra $(-1,75\% [\pm 5,89])$ volt.

A parenterális táplálás egy hét alatti napjainak számában a kiinduláshoz képest a 24. hétre bekövetkezett átlagos csökkenés a vizsgálati alanyok naplóadatai alapján heti $-1,34 (\pm 2,24)$ nap volt, ami $-21,33\% (\pm 34,09)$ százalékos csökkenésnek felel meg. A szokásos kezelésben részesülő karon az egy hét alatti parenterális táplálás/iv. infúziós napok számában nem volt csökkenés.

Felnőttek

Klinikai hatásosság felnőtteknél

A teduglutidot 17, rövidbél-szindrómás betegnél vizsgálták. Egy 21 napos, nyílt, többcentrumú, dóziskereső vizsgálatban a betegeket 5 kezelési csoportba osztották, napi egyszeri $0,03$, $0,10$, illetve $0,15 \text{ mg/ttkg}$ vagy napi kétszeri $0,05$, illetve $0,075 \text{ mg/ttkg}$ teduglutidot alkalmazva. A kezelés kb. $750\text{--}1000 \text{ ml}$ /napos, fokozott bélnedvfelszívódást eredményezett a makroelemek és elektrolitok

felszívódásának javulásával, a sztómán át és a széklettel ürülő folyadék csökkenésével, a makroelemek csökkent kiválasztódásával, és a bélhám kulcsfontosságú szerkezeti és működési adaptációjának fokozódásával. A szerkezeti adaptációk átmeneti jellegűek voltak és a kezelés megszüntetését követő három héten belül visszatértek az eredeti szintre.

Parenterális táplálást igénylő, rövidbél-szindrómás betegek körében végzett pivotális, III. fázisú, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 43 beteget randomizáltak napi 0,05 mg/ttkg-os teduglutid dózissal, és 43 beteget placebóra, legfeljebb 24 hétig.

A teduglutiddal kezelt betegek közül a 20. és 24. héten 20–100%-os parenterális táplálás csökkenést elérők aránya statisztikailag szignifikánsan különbözött a placebótól (27/43 egyén, 62,8% vs. 13/43 egyén, 30,2%, $p = 0,002$). A 24. héten a teduglutid-kezelés 4,4 l/hetes parenterális táplálási igény csökkenést (a kezelés előtti 12,9 l-es értékről kiindulva) eredményezett szemben a placebo 2,3 l/hetes értékével (a kezelés előtti 13,2 l-es értékről kiindulva). Huszonegy (21), teduglutiddal kezelt beteg (48,8%) versus 9 placebót kapó beteg (20,9%) ért el legalább egynapos csökkenést a parenterális táplálás alkalmazásában ($p = 0,008$).

A placebokontrollos vizsgálatot befejező betegek kilencvenhét százaléka (97%) (a teduglutiddal kezelt 39 betegből 37) lépett be a hosszú távú kiterjesztett vizsgálatba, ahol minden beteg napi 0,05 mg/ttkg teduglutidot kapott, legfeljebb még további 2 évig. Összesen 88 beteg vett részt ebben a kiterjesztett vizsgálatban, 39-et placebóval kezeltek, míg 12-t beválasztottak, de nem randomizáltak a korábbi vizsgálatban. A 88 betegből 65 fejezte be a kiterjesztett vizsgálatot. Az összes, teduglutidot kapó csoportban a parenterális táplálás mennyiségének csökkenése, a heti parenterális táplálás nélküli napok számának növekedése és a parenterális támogatás elhagyhatósága tekintetében továbbra is igazolódott a jobb, legalább 2,5 évig tartó kezelésre adott válasz.

A pivotális vizsgálatból a kiterjesztett vizsgálatba belépett 43 teduglutiddal kezelt betegből 30 fejezte be az összesen 30 hónapig tartó kezelést. Ezek közül 28 beteg (93%) ért el 20%-os vagy nagyobb parenterális támogatásbeli csökkenést. A kiterjesztett vizsgálatot befejező, a pivotális vizsgálatban reagáló 22 betegből 21 (96%) tartós választ adott a teduglutidra a további 2 éves, folyamatos kezelés után is.

A parenterális táplálás átlagos csökkenése ($n = 30$) 7,55 l/hét volt (65,6%-os csökkenés a vizsgálat megkezdéséhez képest). Tíz (10) beteget választottak le a parenterális támogatásról a 30 hónapos teduglutid-kezelés közben. A betegek még akkor is kapták a teduglutid-kezelést, amikor többé már nem volt szükség parenterális táplálásra. Ennek a 10 betegnek 1,2–15,5 évig volt szüksége szupportív parenterális táplálásra, és a teduglutid-kezelést megelőzően 3,5 l/hét és 13,4 l/hét közötti szupportív parenterális táplálást igényeltek. A vizsgálat végén a 30, vizsgálatot befejező beteg közül 21 (70%) ért el heti 1 napos parenterális támogatásbeli csökkenést, 18 (60%) 2 napos csökkenést és 18 (60%) 3 napos csökkenést.

A 39, placebót kapó vizsgálati alany közül 29 fejezett be 24 hónapig tartó teduglutid-kezelést. A parenterális táplálás átlagos csökkenése 3,11 l/hét volt (további 28,3% csökkenés). A 29, vizsgálatot befejező beteg közül tizenhat (16, 55,2%) ért el 20%-os vagy nagyobb parenterális táplálásbeli csökkenést. A vizsgálat végén 14 (48,3%) ért el heti 1 napos parenterális táplálásbeli csökkenést, 7 (24,1%) 2 napos csökkenést és 5 (17,2%) 3 napos csökkenést. Két (2) vizsgálati alanyt hagytak el a parenterális támogatást, miközben teduglutidot kaptak.

A pivotális vizsgálatba nem randomizált 12 vizsgálati alanyból 6 fejezte be a 24 hónapig tartó, teduglutid-kezelést. A parenterális táplálás átlagos csökkenése 4,0 l/hét volt (39,4%-os csökkenés a kiinduláshoz képest – azaz a kiterjesztett vizsgálat kezdetéhez képest), és a 6, vizsgálatot befejező alanyból 4 (66,7%) ért el 20%-os vagy nagyobb csökkenést a parenterális támogatásban. A vizsgálat végén 3 (50%) ért el heti 1 napos parenterális táplálásbeli csökkenést, 2 (33%) 2 napos csökkenést és 2 (33%) 3 napos csökkenést. Egy betegnél hagytak el a parenterális támogatást, miközben teduglutidot kaptak.

Egy másik, III. fázisú, kettős vak, placebokontrollos, parenterális táplálásra szoruló rövidbél-szindrómás betegek körében végzett vizsgálatban a betegek legfeljebb 24 hétig kaptak napi 0,05 mg/ttkg-os (n=35) vagy 0,10 mg/ttkg-os (n=32) teduglutid dózist, illetve placebót (n=16).

A vizsgálati eredmények elsődleges hatásossági elemzése nem mutatott statisztikailag jelentős különbséget a napi 0,10 mg/ttkg-os teduglutid-csoport és a placebo között, bár az ajánlott napi 0,05 mg/ttkg-os teduglutid dózisban részesülő, legalább 20%-os parenterális tápláláscsökkenést elérő betegek aránya a 20. és 24. héten statisztikailag különbözött a placebótól (46% versus 6,3%, $p<0,01$). A 24. héten a teduglutid-kezelés a parenterális táplálási igény 2,5 l/hetes csökkenését eredményezte (a kezelés előtti 9,6 l-es értékről kiindulva) szemben a placebo 0,9 l/hetes értékével (a kezelés előtti 10,7 l-es értékről kiindulva).

A teduglutid-kezelés a felszívódást végző hám növekedését indukálta, jelentősen megnövelve a villus magasságát a vékonybélben.

Hatvanöt (65) beteg lépett be egy további, legfeljebb 28 hetes kezelésből álló követéses rövidbél-szindrómás vizsgálatba. A teduglutiddal kezelt betegek a teljes kiterjesztési fázis alatt korábban kijelölt dózisukat kapták, míg a placebót kapó betegeket vagy napi 0,05 vagy 0,10 mg/ttkg-os aktív kezelésre randomizálták.

A kezdeti vizsgálat 20. és 24. hetében legalább 20%-os csökkenést elérő betegek 75%-ánál fennmaradt ez a teduglutidra adott válasz a legfeljebb 1 éves folyamatos kezelést követően.

Az egyéves folyamatos teduglutid-kezelés után a heti parenterális táplálék térfogatának átlagos csökkenése 4,9 l/hét volt (52%-os csökkenés a kiinduláshoz képest).

Két (2), az ajánlott teduglutid dózist kapó betegnél hagyták abba a parenterális táplálást a 24. hétig. További egy betegnél a követéses vizsgálatban állították le a parenterális táplálást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A teduglutid gyorsan felszívódott a subcutan injekálás helyéről, a maximális plazmaszintek kb. 3-5 órával a dózis beadása után jelentkeztek minden dózisszintnél. A subcutan teduglutid abszolút biohasznosulása magas (88%). Ismétlődő subcutan adagolást követően teduglutid-akkumulációt nem figyeltek meg.

Eloszlás

Rövidbél-szindrómás betegeknél subcutan alkalmazást követően a teduglutid látszólagos megoszlási térfogata 26 liter.

Biotranszformáció

A teduglutid metabolizmusa nem teljesen ismert. Mivel a teduglutid egy peptid, valószínű, hogy a fehérje-metabolizmus fő mechanizmusát követi.

Elimináció

A teduglutid terminális felezési ideje kb. 2 óra. Intravénás alkalmazást követően a teduglutid plazma clearance-e kb. 127 ml/óra/ttkg volt, amely azonos a glomerulusfiltrációs rátával (GFR). A renális eliminációt egy vesekárosodásban szenvedő betegekkel végzett vizsgálat is megerősítette. Ismétlődő subcutan adagolást követően teduglutid-akkumulációt nem figyeltek meg.

Dózis linearitás

Legfeljebb 20 mg-os, egyszeri és ismétlődő, subcutan dózisokig a teduglutid abszorpciójának sebessége és mértéke dózisarányos.

Farmakokinetika alcsoportokban

Gyermekek és serdülők

Subcutan alkalmazást követően a populációs farmakokinetikai modellezéssel a teduglutid $C_{\max}$ -értéke – mely a hatásossági válasz mértékét meghatározza – hasonlóan bizonyult az egyes korcsoportokban (az életkorral korrigált 4 hónapos és betöltött 18. életév közötti életkorban), a populációtól napi 0,05 mg/ttkg subcutan adott teduglutid alkalmazását követően gyűjtött PK minták alapján. 4 hónap és betöltött 18. életév közötti gyermekeknél és serdülőknél azonban alacsonyabb expozíciót (AUC) és rövidebb felezési időt tapasztaltak, mint felnőtteknél. A teduglutid farmakokinetikai profilja ebben a gyermekgyógyászati populációban a clearance és az eloszlási térfogat alapján értékelve különbözött a felnőtteknél megfigyelt, testtömegre korrigált profiltól. Konkrétan a clearance 4 hónapos kortól a felnőttkor felé haladva az életkorral csökken. Közepesen súlyos, súlyos vesekárosodásban és végstádiumú vesebetegségben (end stage renal disesae, ESRD) szenvedő gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Nem

Klinikailag releváns különbségeket nem figyeltek meg a klinikai vizsgálatokban.

Idősek

Egy I. fázisú vizsgálatban nem mutattak ki különbséget a teduglutid farmakokinetikájában 65 évesnél fiatalabb, illetve idősebb egészséges egyéneknél. 75 éves vagy idősebb egyének körében a tapasztalatok korlátozottak.

Májkárosodás

Egy I. fázisú vizsgálatban a májkárosodásnak a teduglutid farmakokinetikájára gyakorolt hatását értékelték 20 mg teduglutid subcutan alkalmazását követően. Egyszeri 20 mg-os, subcutan dózisokat követően a teduglutid maximális expozíciója és expozíciójának összesített mértéke kisebb volt (10–15%) közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő egyéneknél, mint a megfelelő egészséges kontrollokban mérhető.

Vesekárosodás

Egy I. fázisú vizsgálatban a vesekárosodásnak a teduglutid farmakokinetikájára gyakorolt hatását értékelték 10 mg teduglutid subcutan alkalmazását követően. A teduglutid elsődleges farmakokinetikai paraméterei a végstádiumú vesekárosodásig progrediáló és azt magába foglaló vesekárosodás esetén 2,6-os ($AUC_{\inf}$), illetve 2,1-es ($C_{\max}$) szorzóval növekedtek egészséges egyénekhez képest.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Szubkrónikus és krónikus toxicitási vizsgálatokban az epehólyag, az epevezeték és a hasnyálmirigye-vezeték hyperplasiáját figyelték meg. Ezen megfigyelések potenciális összefüggésben voltak a teduglutid várt farmakológiájával, és a krónikus adagolás utáni 8–13 hetes felépülési időszakban változó mértékben reverzibilisek voltak.

Reakciók az injekció beadásának helyén

Preklinikai vizsgálatokban súlyos granulomatosus gyulladásokat észleltek az injekció beadásának helyével összefüggésben.

Karcinogenitás/mutagenitás

A teduglutid negatívnak bizonyult a genotoxicitási vizsgálatok standard sorozatában.

Egy patkányokkal végzett karcinogenitási vizsgálatban a kezeléssel összefüggő, jóindulatú neoplazmák között szerepeltek az epevezeték epithelium daganatai hímeknél, olyan teduglutid plazmaszinteknél, mint amit betegeknél az ajánlott napi dózis kb. 32-szeresének és 155-szörösének alkalmazásakor kapnak. A jejunális mucosa adenómáit figyelték meg 50-ből 1 és 50-ből 5 hímnél, olyan teduglutid plazmaszinteknél, mint amit betegeknél az ajánlott napi dózis kb. 10-szeresének és 155-szörösének alkalmazásakor kapnak. Továbbá jejunális adenocarcinomát figyeltek meg hím patkánynál a legkisebb vizsgált dózist alkalmazva (az állat:humán plazmaexpozíciós sáv kb. 10-szeres).

Reproduktív és fejlődéstudicitás

A teduglutidot értékelő reproduktív és fejlődéstudicitási vizsgálatokat patkányokkal és nyulakkal végezték el napi 0, 2, 10 és 50 mg/ttkg-os subcutan dózisokkal. A fertilitást és embrio-foetalis fejlődést értékelő vizsgálatokban a teduglutid nem járt a reproduktív képességekre, az anyai, az *in utero* vagy a fejlődési paraméterekre gyakorolt hatással. Farmakokinetikai adatok igazolták, hogy a teduglutid-expozíció nyúl magzatoknál és szoptatott patkány kölyköknél nagyon alacsony.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

mannit
nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát
dinátrium-hidrogénfoszfát-heptahidrát
L-hisztidin

Oldószer

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan por injekciós üveg

18 hónap.

Bontatlan oldószer injekciós üveg

4 év.

Feloldott készítmény

20–25 °C-on tárolva, kémiai és fizikai stabilitását 3 órán át igazoltan megőrzi.

Mikrobiológiai szempontból az oldatot azonnal fel kell használni, kivéve, ha a feloldás módja kizárja a mikrobiális kontamináció kockázatát.

Amennyiben nem használják fel azonnal, a felbontás utáni tárolás idejéért és körülményeiért a felhasználó felelős, és a tárolás ideje 2 °C – 8 °C-on általában nem haladhatja meg a 24 órát, kivéve, ha a feloldás szabályozott és ellenőrzött aszeptikus körülmények között történt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Por

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

Nem fagyasztható!

Oldószer

Az oldószer (steril, injekcióhoz való víz) nem igényel különleges tárolási körülményeket.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Por

5 mg teduglutidot tartalmazó, szürke (brómbutil) gumidugóval, alumínium kupakkal és lepattintható kék polipropilén fedéllel ellátott injekciós üveg (I-es típusú üveg).

Oldószer

0,5 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) dugattyúdugóval (brómbutil) és műanyag merev zárókupakkal.

Kiszerelés

28 db port tartalmazó injekciós üveg és 28 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Az egy dózis beadásához szükséges injekciós üvegek száma meghatározásának a beteg egyedi testtömegén és az ajánlott, 0,05 mg/ttkg/nap-os dózison kell alapulnia. Az orvosnak minden egyes kontrollvizsgálat alkalmával meg kell mérnie a beteg testtömegét, meg kell állapítania a következő vizitig beadandó napi dózist, és ennek megfelelően tájékoztatnia kell a beteget.

A testtömegkilogrammonként ajánlott dózis alapján beadandó injekciós térfogatot tartalmazó táblázatok gyermekekre és felnőttekre vonatkozóan egyaránt a 4.2 pontban vannak megadva.

Az előretöltött fecskendőt össze kell szerelni a feloldáshoz szükséges injekciós tűvel.

Majd az injekciós üvegben lévő port az előretöltött fecskendőben lévő oldószer hozzáadásával fel kell oldani.

Az injekciós üveget nem szabad felrázni, de a tenyerek között lehet görgetni és finoman egyszer felfordítani. Ha az injekciós üvegben tiszta, színtelen oldat képződött, az oldatot 0,02 ml-es vagy annál

kiseb beosztású 1 ml-es injekciós fecskendőbe (vagy gyermekgyógyászati alkalmazás esetén 0,5 ml-es vagy kisebb injekciós fecskendőbe) (nem része a csomagolásnak) fel kell szívni.

Ha két injekciós üvegre van szükség, a második injekciós üveg esetén az eljárást meg kell ismételni, és a további oldatmennyiséget az első injekciós üveg oldatát tartalmazó injekciós fecskendőbe kell felszívni. A milliliterben előírt dózison felüli mennyiséget ki kell nyomni, és ki kell önteni.

Az oldatot a has egy megtisztított területére vagy ha ez nem lehetséges, a combba (lásd 4.2 pont az alkalmazás módja) kell subcutan beadni, egy subcutan injekcióhoz való vékony tűvel.

A teduglutid feloldására és az injekció beadására vonatkozó részletes utasítások megtalálhatók a betegtájékoztatóban.

Ha az oldat zavaros vagy szilárd részecskéket tartalmaz, nem szabad felhasználni.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál.

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

Minden injekciós tűt és fecskendőt éles eszközök eldobására szolgáló hulladékgyűjtőbe kell tenni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/2005/001

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 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**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának/gyártóinak neve és címe

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA3000
Málta

Mylan Germany GmbH,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hohe
Németország

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

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

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

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

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.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Teduglutide Viatrix 5 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
teduglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg teduglutidot tartalmazó por injekciós üvegenként. Feloldás után egy injekciós üveg 5 mg teduglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban, amely 10 mg/ml-es koncentrációnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: mannit, nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogénfoszfát-heptahidrát és L-hisztidin.

Oldószer: injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

28 darab, por formájában 5 mg teduglutidot tartalmazó injekciós üveg

28 darab, 0,5 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

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

Subcutan alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben, 2–8 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az oldatot elkészítés után azonnal fel kell használni.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/2005/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Teduglutide Viartis

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

Injekciós üveg címkéje

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

Teduglutide Viatris 5 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
teduglutid
subcutan alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer – Előretöltött fecskendő címkéje

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

Oldószer Teduglutide Viatris-hez
subcutan alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A feloldáshoz.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Teduglutide Viatris 5 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

teduglutid

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 Önénél 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 Teduglutide Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teduglutide Viatris alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Teduglutide Viatris-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teduglutide Viatris-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teduglutide Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teduglutide Viatris hatóanyaga a teduglutid. Segíti a tápanyagok és a folyadék felszívódását a tápcsatorna (bél) megmaradt részéből.

A Teduglutide Viatris rövidbél-szindrómás felnőttek, valamint (4 hónapos vagy annál idősebb) gyermekek és serdülők kezelésére szolgál. A rövidbél-tünetegyüttes egy betegség, ami abból ered, hogy a tápanyagok és a víz nem tudnak felszívódni a bélrendszerből. Gyakori kiváltó oka a vékonybél teljes vagy részleges sebészi eltávolítása.

2. Tudnivalók az Teduglutide Viatris alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Teduglutide Viatris-t:

- ha allergiás a teduglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére vagy a tetraciklin maradványanyagra,
- ha rosszindulatú daganatban szenved vagy feltételezhetően rosszindulatú daganata van,
- ha gyomor-bélrendszeri rosszindulatú daganata volt az elmúlt öt évben, beleértve a májat, az epehólyagot vagy az epevezetékét, illetve a hasnyálmirigyet is.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teduglutide Viatris alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha súlyos májkárosodásban szenved. Kezelőorvosa ezt figyelembe fogja venni a gyógyszer rendelésekor.

- ha bizonyos szív- és érrendszeri érintő betegségekben szenved, például magas a vérnyomása (hipertónia) vagy gyenge a szíve (szívelégtelenség). Jelei és tünetei között szerepel a hirtelen testtömegnövekedés, az arc duzzanata, duzzadt bokák és/vagy légszomj.
- ha más, súlyos, nem megfelelően kezelt betegségben szenved. Kezelőorvosa ezt figyelembe fogja venni a gyógyszer rendelésekor.
- ha vesekárosodásban szenved. Kezelőorvosa kisebb adagot adhat Önnek a gyógyszerből.

Kezelőorvosa a Teduglutide Viatris-kezelés megkezdésekor, valamint a kezelés alatt módosíthatja az Önnek intravénásan (vénába) adott folyadékok és táplálás mennyiségét.

Orvosi ellenőrző vizsgálatok a Teduglutide Viatris-kezelés előtt és alatt

Kezelőorvosa vastagbéltükrözést (a kolonoszkópia a vastagbél és a végbél belső vizsgálata) fog végeztetni Önnél a gyógyszerrel való kezelés megkezdése előtt a polipok (kisebb rendellenes kinövések) jelenlétének ellenőrzésére és eltávolításukra. Ajánlott, hogy kezelőorvosa a kezelés megkezdése utáni első két évben évente, majd legalább ötévente elvégeztesse Önnél ezeket a vizsgálatokat. Ha a Teduglutide Viatris-kezelés előtt vagy alatt polipokat találnak, kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy Ön folytassa-e a gyógyszerrel való kezelést. A Teduglutide Viatris nem alkalmazható, ha daganatos megbetegedést észlelnek a vastagbéltükrözés során. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja folyadék- és ásványianyag-egyensúlyát, mivel ezek zavara folyadék-túlterhelést vagy kiszáradást (dehidrációt) okozhat.

Kezelőorvosa külön figyelmet fog fordítani és ellenőrizni fogja Önnél a vékonybél működését, továbbá ellenőrzi az epehólyag és epevezeték, valamint a hasnyálmirigy problémákra utaló jeleket és tüneteket.

Gyermekek és serdülők

Orvosi ellenőrző vizsgálatok a Teduglutide Viatris-kezelés előtt és alatt

A gyógyszerrel végzett kezelés megkezdése előtt szükség lesz egy vizsgálatra, hogy megállapítsák, van-e vér a székletben. Vastagbéltükrözést (olyan vizsgálat, amelynek során végignézik a vastagbél és a végbél belsejét, hogy ellenőrizzék, vannak-e jelen polipok [kisebb rendellenes kinövések], és eltávolítsák azokat) is végezni fognak, ha székletében ismeretlen eredetű vér található. Ha a Teduglutide Viatris-kezelés előtt polipot találnak, kezelőorvosa eldönti, hogy kell-e alkalmaznia ezt a gyógyszert. A Teduglutide Viatris nem alkalmazható, ha daganatos megbetegedést észlelnek a vastagbéltükrözés során. Ha folytatja a Teduglutide Viatris-kezelést, kezelőorvosa újabb vastagbéltükrözéseket fog végezni. A kezelőorvos ellenőrizni fogja gyermeke folyadék- és ásványianyag-egyensúlyát, mivel ezek zavara folyadék-túlterhelést vagy kiszáradást (dehidrációt) okozhat.

1 évesnél fiatalabb és 4 hónaposnál idősebb gyermekek

A teduglutid nem alkalmazható 1 évesnél fiatalabb és 4 hónaposnál idősebb gyermekeknél. Gyermeke kezelőorvosa előírhat egy alacsonyabb hatóanyag-tartalmú, teduglutidot tartalmazó gyógyszert, amely pontosabban adagolható.

4 hónaposnál fiatalabb gyermekek

A teduglutid nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél. Ez azért van így, mert ebben a korcsoportban korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre a teduglutid alkalmazásával kapcsolatban.

Egyéb gyógyszerek és a Teduglutide Viatris

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

A Teduglutide Viatris befolyásolhatja azt, hogy más gyógyszerek hogyan szívódnak fel a bélből, és ennek következtében azt, hogy mennyire hatásosak. Lehet, hogy kezelőorvosának változtatnia kell az Ön egyéb gyógyszereinek adagján.

Terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás során a Teduglutide Viatris alkalmazása nem ajánlott.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer szédülést okozhat. Ha ez Önnél előfordul, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg jobban nem érzi magát.

A Teduglutide Viatris nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Teduglutide Viatris-t?

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

A készítmény ajánlott adagja

A készítmény ajánlott napi adagja 0,05 mg testtömegkilogrammonként. Az adag az oldat milliliterében (ml) kerül megadásra.

Kezelőorvosa az Ön testtömege alapján fogja kiválasztani az Ön számára megfelelő adagot.

Kezelőorvosa megmondja majd Önnek, hogy milyen adagot kell beadni. Ha Ön nem biztos ebben, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Teduglutide Viatris alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (4 hónapos kortól). A gyógyszert pontosan a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Hogyan kell a Teduglutide Viatris-t alkalmazni

A Teduglutide Viatris-t naponta egyszer kell injekcióban a bőr alá (szubkután) beadni. Az injekciót beadhatja önmagának vagy más, például kezelőorvosa, az ő asszisztense vagy az Ön háziápolója is beadhatja Önnek. Ha önmagának adja be az injekciót, vagy gondozója adja be Önnek, megfelelő oktatást kell kapnia Önnek, illetve gondozójának a kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől. A betegtájékoztató végén részletes útmutatást talál az injekció beadásáról.

Minden alkalommal, amikor Ön vagy gyermeke megkapja a Teduglutide Viatris egy adagját, hangsúlyozottan ajánlott a készítmény nevének és a gyártási tétel számának feljegyzése, hogy nyilvántartás álljon rendelkezésre a felhasznált gyártási tételekről.

Ha az előírtnál több Teduglutide Viatris-t alkalmazott

Ha több Teduglutide Viatris-t injekciózott be, mint amennyit kezelőorvosa mondott, azonnal forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a Teduglutide Viatris-t

Ha elfelejtette beadni a gyógyszert (vagy nem tudja a szokásos időben beadni az injekciót), még ugyanazon a napon adja be, amint tudja. Ugyanazon a napon ne alkalmazzon egy injekciónál többet. Ne fecskendezzen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Teduglutide Viatris alkalmazását

Folytassa a gyógyszer alkalmazását addig, amíg kezelőorvosa előírja Önnek. Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna, mert a hirtelen abbahagyás megváltoztathatja szervezete folyadékegyensúlyát.

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.

Kérjen azonnali orvosi segítséget, ha a következő mellékhatások bármelyike jelentkezik Önnél:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Pangásos szívelégtelenség. Forduljon kezelőorvosához, ha fáradtságot, légszomjat tapasztal, illetve, ha a bokái vagy a lábai megdagadnak vagy arca duzzad.
- Hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz). Forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi ellátásért, ha erős hasi fájdalmat és lázat tapasztal.
- Bélelzáródás (obstrukció). Forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi ellátásért, ha erős hasi fájdalmat, hányást és székrekedést tapasztal.
- Csökkent epeelfolyás az epehólyagból és/vagy epehólyag-gyulladás. Forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi ellátásért, ha a bőre és a szeme fehérvé válik, viszketést, sötét vizeletet és világos székletet vagy a gyomor tájékán a jobb felső oldalon vagy középen hasi fájdalmat tapasztal.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Ájulás. Ha szívritmusa és légzése normális, és gyorsan magához tér, beszéljen kezelőorvosával. Egyéb esetekben a lehető leghamarabb kérjen segítséget.

Egyéb mellékhatások között szerepelnek:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- légúti fertőzés (az arcüregek, a torok, a légutak és a tüdő bármilyen fertőzése),
- fejfájás,
- hasfájás, a has felpuffadása, hányinger, a mesterséges bélnyílás (sztóma) duzzanata, hányás,
- bőrpír, fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- influenza vagy influenzaszerű tünetek,
- csökkent étvágy,
- a kezek és/vagy lábak duzzanata,
- alvászavarok, szorongás,
- köhögés, légszomj,
- polipok (kis méretű kóros növedékek) a vastagbélben,
- bélgázok távozása (flatulencia),
- a hasnyálmirigy vezetékének szűkülete vagy elzáródása, ami a hasnyálmirigy gyulladását idézheti elő,
- epehólyag-gyulladás.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- polipok (kis méretű kóros növedékek) a vékonybélben.

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

- allergiás reakció (túlérzékenység),
- folyadék-visszatartás,
- polipok (kis méretű kóros növedékek) a gyomorban.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások általában hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

4 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 Teduglutide Viatris-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, az injekciós üvegen és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Por

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

Nem fagyasztható!

Oldószer

Nem igényel különleges tárolási körülményeket

Elkészítés után mikrobiológiai szempontból az oldatot azonnal fel kell használni. Az igazolt kémiai és fizikai stabilitás 20–25 °C-on 3 óra.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat zavaros vagy szilárd részecskéket tartalmaz!

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.

Minden injekciós tűt és fecskendőt éles eszközök eldobására szolgáló hulladékgyűjtőbe kell tenni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Teduglutide Viatris?

- A készítmény hatóanyaga a teduglutid. 5 mg teduglutidot tartalmaz port tartalmazó injekciós üvegenként. Feloldás után injekciós üvegenként 5 mg teduglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban, amely 10 mg/ml-es koncentrációnak felel meg.
- Egyéb összetevők a mannit, nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát és L-hisztidin.
- Az oldószer injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Milyen a Teduglutide Viatris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Teduglutide Viatris por és oldószer oldatos injekcióhoz (5 mg teduglutid az injekciós üvegben, 0,5 ml oldószer az előretöltött fecskendőben).

A por fehér, az oldószer tiszta és színtelen.

A Teduglutide Viatris 28 db, port tartalmazó injekciós üveget és 28 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszereelésben kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

Gyártó

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA3000
Málta

Mylan Germany GmbH,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Németország

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

België/Belgique/Belgien

Viatriis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatriis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS
Tlf.: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Magyarország

Viatriis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Viatriis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

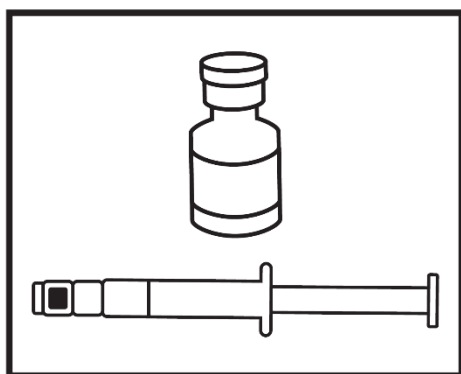
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Útmutatások a Teduglutide Viatris feloldásához és beadásához

Fontos információk

- A Teduglutide Viatris alkalmazása előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
- A Teduglutide Viatris bőr alá adandó injekció (szubkután injekció).
- Ne injekciózza be a Teduglutide Viatris-t vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan).
- A Teduglutide Viatris gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon, az injekciós üvegen és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejáratí idő után ne alkalmazza a Teduglutide Viatris-t. A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben, 2–8 °C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- Feloldás után mikrobiológiai szempontól az oldatot azonnal fel kell használni. Az igazolt kémiai és fizikai stabilitás 20–25 °C-on 3 óra.
- Ne alkalmazza a Teduglutide Viatris-t, ha az oldat zavaros vagy szilárd részecskéket tartalmaz!
- Semmilyen gyógyszer 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.
- Minden injekciós tűt és fecskendőt éles eszközök eldobására szolgáló hulladékgyűjtőbe kell tenni.



A csomagban lévő anyagok:

- 5 mg teduglutidot porként tartalmazó, 28 db injekciós üveg
- 28 db előretöltött fecskendő oldószerrel

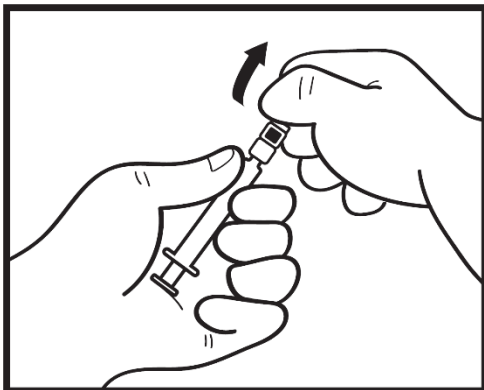
A csomagolásban nem található, de még szükséges anyagok:

- Injekciós tűk a feloldáshoz (22G átmérőjű, 1½" hosszúságú [0,7 × 40 mm]).
- 0,5 vagy 1 ml-es injekciós fecskendők (legfeljebb 0,02 ml-es beosztással). Gyermekeknél 0,5 ml-es (vagy kisebb) injekciós fecskendő alkalmazható.
- Vékony injekciós tűk a bőr alá való beadáshoz (például 26G átmérőjű, 5/8" hosszúságú [0,45 × 16 mm] vagy gyermekek számára szükség szerint kisebb tűk).
- Alkoholos törlőkendők.
- Alkoholos vattacsomók.
- Szűrőbiztos gyűjtőtartály a használt fecskendők és tűk biztonságos eldobására.

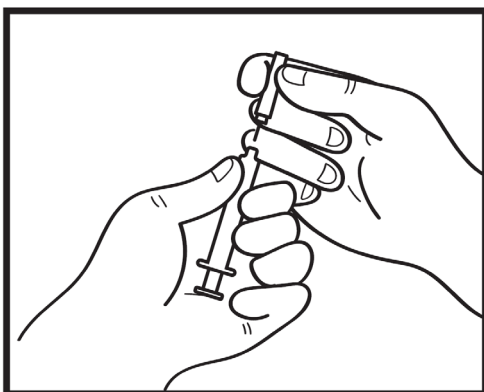
FIGYELMEZTETÉS: Mielőtt belekezd, tisztítsa le a munkafelületet, és a folytatás előtt mossa meg a kezét.

1. Szerelje össze az előretöltött fecskendőt

Ha minden szükséges anyag rendelkezésre áll, össze kell szerelnie az előretöltött fecskendőt. A következő eljárás bemutatja, hogyan kell ezt végrehajtania.



- 1.1 Fogja meg az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt, és pattintsa le a fehér, műanyag kupak tetejét az előretöltött fecskendőről, ami így alkalmas a feloldáshoz szükséges tű csatlakoztatására.



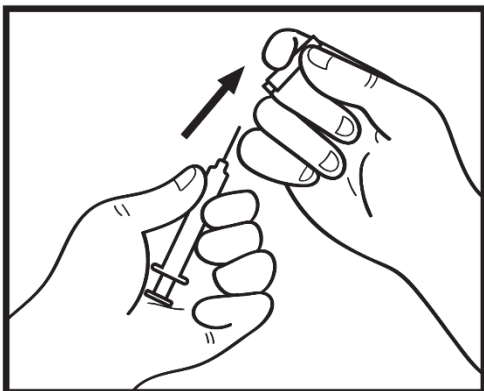
- 1.2 Az óra járásának megfelelő irányba csavarva csatlakoztassa a feloldáshoz szükséges tűt (22G, 1½" [0,7 × 40 mm]) az összeszerelt előretöltött fecskendőre.

2. Oldja fel a port

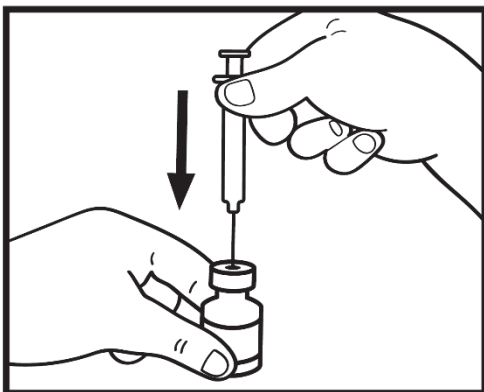
Ön most készen áll arra, hogy a port feloldja az oldószerral.



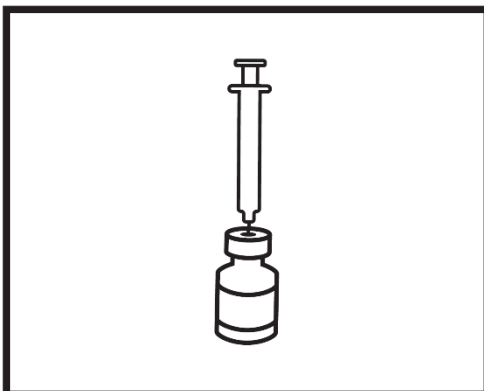
- 2.1 Vegye le a kék lepattintható kupakot a port tartalmazó injekciós üvegről, törölje meg a tetejét alkoholos törlőkendővel, és hagyja megszáradni. Ne érintse meg az injekciós üveg tetejét!



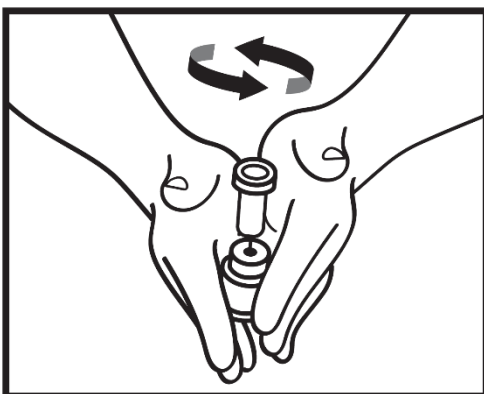
- 2.2 Vegye le a már összeszerelt, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőn lévő, feloldáshoz szükséges tű védőkupakját, úgy, hogy ne érintse meg a tű hegyét.



- 2.3 A port tartalmazó injekciós üveget tartva, szűrje bele az összeszerelt, előretöltött fecskendőhöz csatlakoztatott, feloldáshoz szükséges tűt a gumidugó közepébe, és finoman nyomja le teljesen a dugattyút, hogy az oldószert az injekciós üvegbe fecskendezze.

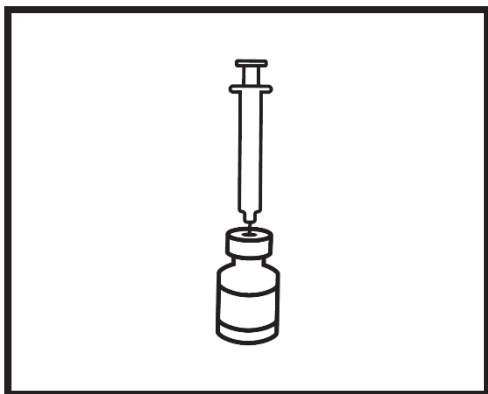


- 2.4 A feloldáshoz szükséges tűt és az üres fecskendőt hagyja az injekciós üvegben. Tegye le az injekciós üveget kb. 30 másodpercre.



- 2.5 Finoman görgesse az injekciós üveget a tenyerei között kb. 15 másodpercig, majd egy alkalommal óvatosan fordítsa le és fel az injekciós üveget, miközben a feloldáshoz használt tű és az üres fecskendő még mindig az injekciós üvegben van.

FIGYELMEZTETÉS: Ne rázza az injekciós üveget! Az injekciós üveg felrázása habzást okozhat, ami megnehezíti az oldat kiszívását az injekciós üvegből.



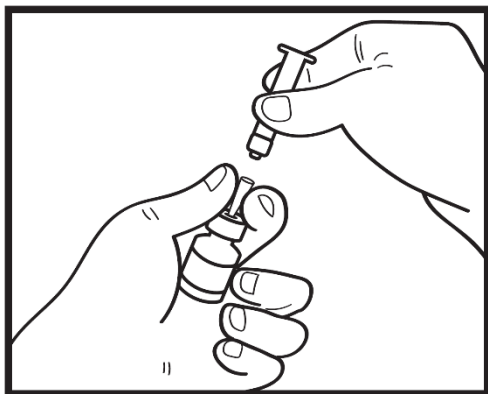
2.6 Hagyja állni az injekciós üveget kb. két percig.

2.7 Ellenőrizze, hogy az injekciós üvegben maradt-e feloldatlan por. Ha maradt benne por, ismételje meg a 2.5 és 2.6 lépést. Ne rázza fel az injekciós üveget! Ha még mindig maradt valamennyi feloldatlan por, dobja el az injekciós üveget, és kezdje el újra a feloldást egy új injekciós üveggel.

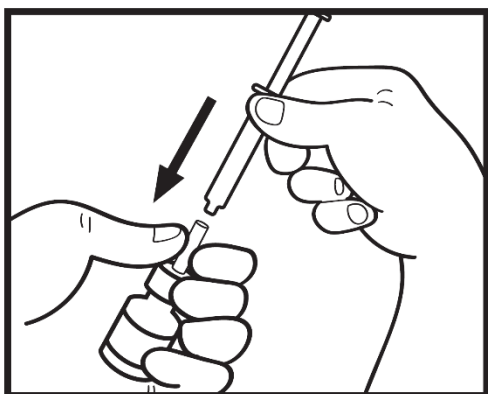
FIGYELMEZTETÉS: A végső oldatnak tisztának kell lennie. Ha az oldat zavaros vagy szilárd szemcséket tartalmaz, ne adja be!

FIGYELMEZTETÉS: Amint elkészült az oldat, azt azonnal fel kell használni. 20–25 °C alatt kell tartani, és a maximális tárolási idő 3 óra.

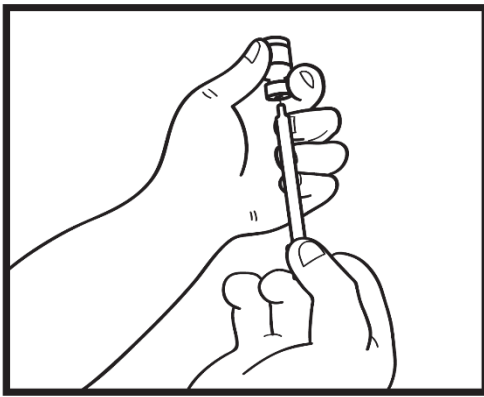
3. Készítse elő az injekciós fecskendőt



3.1 Húzza le a feloldáshoz használt fecskendőt az injekciós üvegben lévő tőről, és dobja ki.

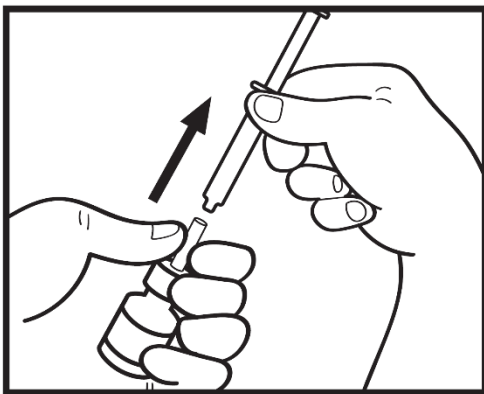


3.2 Fogja meg az injekciós fecskendőt, és csatlakoztassa a feloldáshoz használt tűhöz, amely még mindig az injekciós üvegben van.

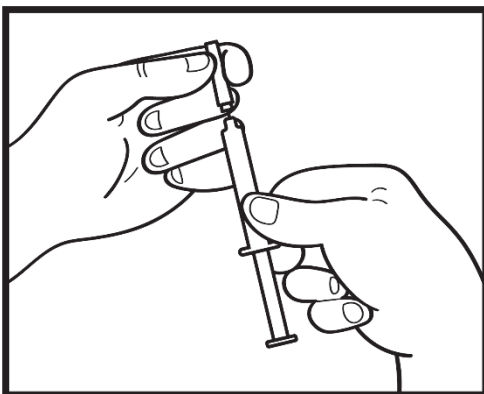


- 3.3 Fordítsa fel az injekciós üveget, húzza vissza a feloldáshoz használt tűt úgy, hogy a hegye közel legyen a dugóhoz, és a dugattyút finom visszahúzásával engedje, hogy a teljes gyógyszer mennyiség átjusson a fecskendőbe.

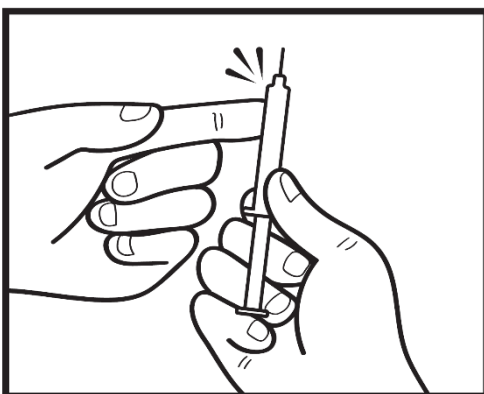
FIGYELMEZTETÉS: Ha kezelőorvosa azt mondta, hogy Önnek 2 injekciós üvegni gyógyszerre van szüksége, készítsen elő egy második, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt úgy, ahogy az 1. és 2. fő pontokban be lett mutatva. A 3. fő lépés megismétlésével szívja fel az oldatot a második injekciós üvegből ugyanabba az injekciós fecskendőbe.



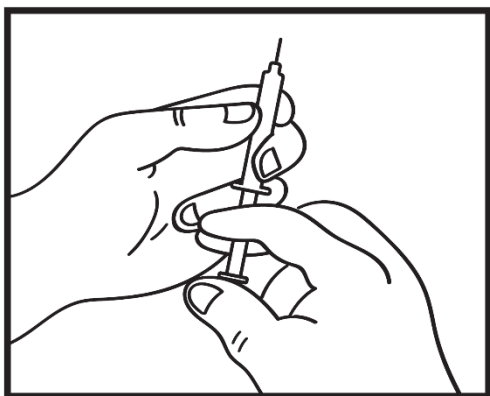
- 3.4 A feloldáshoz használt tűt az injekciós üvegben hagyva húzza le az injekciós fecskendőt a tűről. Az injekciós üveget és a feloldáshoz használt tűt dobja ki az éles eszközök eldobására szolgáló hulladékgyűjtőbe.



- 3.5 Fogja meg az injekciós tűt, de ne vegye le róla a műanyag kupakot. Csatlakoztassa a tűt a gyógyszer tartalmazó injekciós fecskendőhöz.

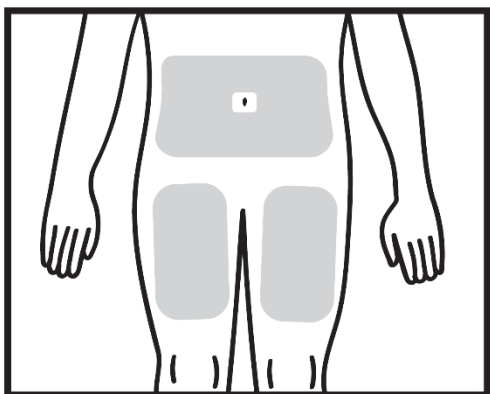


- 3.6 Vizsgálja meg, hogy vannak-e benne légbuborékok. Ha vannak benne légbuborékok, finoman ütögesse meg a fecskendőt, amíg a buborékok felszállnak. Ezután nyomja be finoman a dugattyút, hogy a levegőt eltávolítsa.



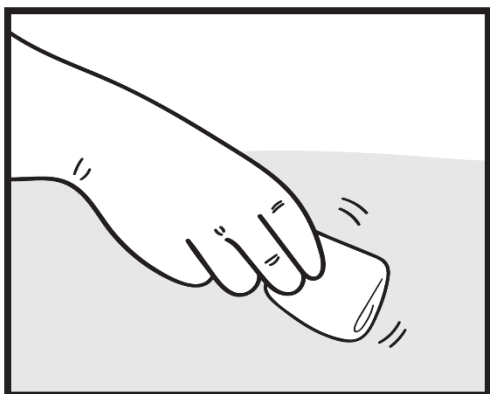
- 3.7 A kezelőorvos kiszámította az Ön milliliterben mért adagját. A kupakot továbbra is a tűn hagyva, nyomja ki a felesleges térfogatot a fecskendőből, hogy a megfelelő adagot kapja.

4. Injekciózza be az oldatot

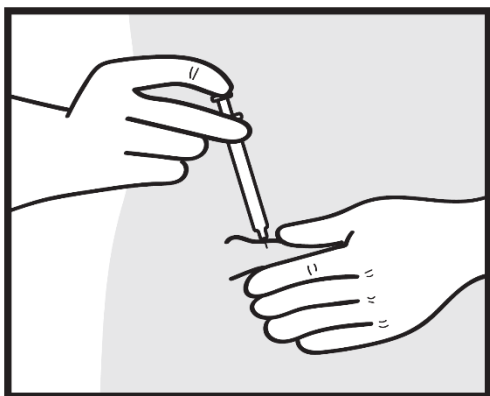


- 4.1 Keressen a hasán, illetve ha a hasa fáj, vagy bekeményedett, akkor a combján egy olyan területet, ahová könnyen be tudja adni az injekciót (lásd az ábrát).

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja minden nap, minden injekció beadásakor ugyanazt a területet – váltogassa a helyeket (válassza hasa alsó vagy felső részét, illetve jobb vagy bal oldalát), hogy a kellemetlen érzést elkerülje. Kerülje a gyulladt, duzzadt, heges területet, májfoltot, anyajegyet vagy egyéb sérülést.



- 4.2 Bőrén az injekciózásra kiválasztott területet körkörös, kifelé haladó mozdulatokkal törölje le alkoholos vattacsomóval. Hagyja a területet a levegőn megszáradni.



- 4.3 Az előkészített injekciós fecskendő tűjéről vegye le a műanyag kupakot. Egyik kezével finoman fogja meg az injekciózás helyén a megtisztított bőrt. Másik kézzel fogja a fecskendőt úgy, mintha egy ceruzát fogna. Hajlítsa hátra a csuklóját, és szúrja be a tűt 45°-os szögben.

- 4.4 A dugattyút egy kicsit húzza vissza. Ha a fecskendőben vért lát, húzza ki a tűt, és cserélje ki az injekciós fecskendőn lévő tűt egy ugyanolyan méretű tiszta tűre. A már a fecskendőben lévő gyógyszert még mindig használhatja. Próbálja meg az injekció beadását a megtisztított bőrfelületen belül egy másik helyen.
- 4.5 Fecskendezze be a gyógyszert lassan, a dugattyút egyenletesen nyomva, amíg az összes gyógyszert beadta, és a fecskendő üres.
- 4.6 A tűt egyenesen húzza ki a bőrből, és dobja ki a fecskendővel együtt az éles eszközök eldobására szolgáló hulladékgyűjtőbe. Kis mennyiségű vérzés jelentkezhet. Ha szükséges, finoman nyomjon az injekció beadásának helyére egy alkoholos törlőkendőt vagy 2 cm × 2 cm-es gézlapot, amíg a vérzés el nem áll.
- 4.7 Minden tűt és fecskendőt helyezzen szűrőbiztos gyűjtőtartályba vagy keményfalú tartályba (pl. tisztítószerez, műanyag flakonba kupakkal). A tartálynak szűrőbiztosnak kell lennie (tető és oldalak). Ha szüksége van szűrőbiztos gyűjtőtartályra, forduljon kezelőorvosához.