

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 120 mg af satralizumabi í 1 ml (120 mg/ml).

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 120 mg af satralizumabi í 1 ml (120 mg/ml).

Satralizumab er framleitt með raðbrigða DNA-tækni í frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra (Chinese hamster ovary cells).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Litlaus eða gulleitur vökvi. pH lausnarinnar er u.þ.b. 6,0 og osmólþéttni hennar er u.þ.b. 310 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Enspryng er ætlað til einlyfjameðferðar eða ásamt ónæmisbælandi meðferð, til meðferðar við sjóntaugar- og mænubólguvilla (neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD) hjá fullorðnum sjúklingum og unglingum frá 12 ára aldri sem eru með IgG mót efni gegn aquaporin-4 (AQP4-IgG) (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja á meðferð undir umsjón læknis með reynslu af meðferð við sjóntaugar- og mænubólgu (neuromyelitis optica, NMO) eða sjóntaugar- og mænubólguvilla.

Skammtar

Nota má Enspryng sem einlyfjameðferð eða ásamt barksterum til inntöku, azatíopríni eða mýcófénólat mofetíli (sjá kafla 5.1). Skammtar handa unglingum ≥ 12 ára sem vega ≥ 40 kg eru eins og handa fullorðnum.

Hleðsluskammtar

Ráðlagður hleðsluskammtur er 120 mg, gefinn með inndælingu undir húð með tveggja vikna millibili fyrstu þrjú skiptin (fyrsti skammtur í viku 0, annar skammtur í viku 2 og þriðji skammtur í viku 4).

Viðhaldsskammtar

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 120 mg, gefinn með inndælingu undir húð með fjögurra vikna millibili.

Meðferðarlengd

Enspryng er ætlað til langtímameðferðar.

Skammtar sem frestast eða gleymast

Ef dregst að gefa skammt af einhverjum öðrum ástæðum en hækkun á gildum lifrarensíma á að gefa hann eins og lýst er í töflu 1.

Tafla 1: Ráðlagður skammtur ef skömmtum seinkar eða þeir gleymast

Tími frá því að síðasti skammtur var gefinn	Ráðlagður skammtur ef skömmtum seinkar eða þeir gleymast
Hleðsluskammtur gleymist eða minna en 8 vikur á viðhaldstímabilinu	Gefa á ráðlagðan skammt eins fljótt og kostur er án þess að bíða eftir næsta fyrirhugaða skammti. <u>Hleðslutímabil</u> Ef öðrum hleðsluskammti seinkar eða hann gleymist á að gefa þann skammt eins fljótt og kostur er og þriðja og síðasta hleðsluskammtinn 2 vikum síðar. Ef þriðja hleðsluskammti seinkar eða hann gleymist á að gefa þann skammt eins fljótt og kostur er og fyrsta viðhaldsskammtinn 4 vikum síðar. <u>Viðhaldstímabil</u> Eftir að skammtur sem frestaðist eða gleymdist hefur verið gefinn á að breyta skammtaáætlun þannig að aftur verði 4 vikna millibil milli skamta.
8 vikur til minna en 12 vikur	Gefa á ráðlagðan skammt í vikum 0*, 2 og síðan á 4 vikna fresti.
12 vikur eða lengur	Gefa á ráðlagðan skammt í vikum 0*, 2, 4 og síðan á 4 vikna fresti.

* „í viku 0“ á við tímasetningu fyrstu lyfjagjafar eftir skammtinn sem gleymdist.

Ráðleggingar um skammtabreytingar vegna breyttra gilda lifrarensíma

Ef gildi alanín amínótransferasa (ALAT) eða aspartat transamínasa (ASAT) í blóði hækka í >5 sinnum efri mörk eðlilegra gilda, samhliða hækkuðu gildi gallrauða í blóði, á að hætta meðferð og er ekki ráðlagt að hefja hana á ný.

Ef gildi ALAT eða ASAT í blóði hækka í >5 sinnum efri mörk eðlilegra gilda, en gildi gallrauða í blóði hækkar ekki, á að hætta meðferð. Hefja má meðferð á ný með 120 mg skömmtum sem sprautað er undir húð á fjögurra vikna fresti þegar gildi ALAT og ASAT eru aftur orðin eðlileg og samkvæmt mati á ávinningi og áhættu af meðferðinni fyrir sjúklinginn. Ef ákveðið er að hefja meðferð á ný þarf að fylgjast vandlega með lifrargildum og ef gildi ALAT/ASAT og/eða gallrauða hækka aftur verður að hætta meðferð og er ekki ráðlagt að hefja hana á ný (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Tafla 2: Ráðlagðir skammtar þegar meðferð er hafin á ný eftir hækkun á gildum lifrartransamínasa

Tími frá því að síðasti skammtur var gefinn	Ráðlögð skömmtun þegar meðferð er hafin á ný
Minna en 12 vikur	Hefja á meðferð aftur með ráðlögðum skammti á 4 vikna fresti.
12 vikur eða lengra	Hefja á meðferð aftur með ráðlögðum skammti í vikum 0*, 2, 4 og síðan á 4 vikna fresti.

* „í viku 0“ á við tímasetningu fyrstu lyfjagjafar eftir að meðferð er hafin á ný.

Ráðleggingar um skammtabreytingar vegna daufkyrningafæðar

Ef daufkyrningafjöldi er undir $1,0 \times 10^9/l$ og það er staðfest með endurtekinni talningu á að gera hlé á meðferð þar til daufkyrningafjöldi er orðinn $>1,0 \times 10^9/l$.

Ráðleggingar um skammtabreytingar vegna lítills fjölda blóðflagna

Ef blóðflagnafjöldi er undir $75 \times 10^9/l$ og það er staðfest með endurtekinni talningu á að gera hlé á meðferð þar til blóðflagnafjöldi er orðinn $\geq 75 \times 10^9/l$.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn

Skömmtun handa unglingum ≥ 12 ára sem vega ≥ 40 kg er eins og handa fullorðnum (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun satralizumabs hjá börnum sem vega < 40 kg. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum ≥ 65 ára að aldri (sjá kafla 5.2).

Skerðing á nýrnastarfsemi

Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á öryggi eða verkun satralizumabs hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er ráðlagt að breyta skömmtum handa sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skerðing á lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á öryggi eða verkun satralizumabs hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Engin gögn liggja fyrir (sjá kafla 5.2).

Hækkuð gildi lifrarensíma hafa sést meðan á meðferð með satralizumabi hefur staðið (sjá kafla 4.4 og 4.8). Ráðleggingar um skammtabreytingar eru í kaflanum *Ráðleggingar um skammtabreytingar vegna breyttra gilda lifrarensíma* hér fyrir ofan.

Lyfjagjöf

Satralizumab 120 mg er gefið með inndælingu undir húð með einnota áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna. Gefa á allt innihald áfylltu sprautunnar eða áfyllta lyfjapennans (1 ml).

Ráðlagðir stungustaðir eru á lærum og kvið, a.m.k. 5 cm frá nafla. Velja á nýjan stungustað í hvert skipti a.m.k. 5 cm frá þeim síðasta. Aldrei á að gefa lyfið í fæðingarbletti, ör eða auma, marða, rauða, harða eða rofna húð.

Ítarlegar leiðbeiningar um gjöf satralizumabs eru aftast í fylgiseðlinum.

Lyfjagjöf sjúklings og/eða umönnunaraðila

Gefa á fyrsta skammt af lyfinu undir eftirliti þjálfaðs heilbrigðisstarfsmanns.

Eftir fullnægjandi þjálfun í að undirbúa og gefa sprautuna getur fullorðinn sjúklingur/umönnunaraðili gefið alla aðra skammta heima fyrir ef lækurinn sem annast meðferðina telur það viðeigandi og sjúklingurinn/umönnunaraðilinn er fær um að gefa lyfið.

Sjúklingar/umönnunaraðilar eiga að leita læknaðstoðar tafarlaust ef sjúklingurinn sýnir einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða og biðja lækni að staðfesta hvort halda eigi meðferð áfram eða ekki.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Fresta á gjöf satralizumabs hjá sjúklingi með virka sýkingu þar til náðst hefur stjórn á sýkingunni (sjá kafla 4.2).

Sjúklingum sem fá meðferð með satralizumabi er ráðlagt að vera á varðbergi gagnvart sýkingum svo unnt sé að uppgötva þær og greina tímanlega. Fresta á meðferð ef sjúklingurinn fær alvarlega sýkingu eða tækifærissýkingu og hefja viðeigandi meðferð ásamt frekara eftirliti. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að leita fljótt til læknis ef fram koma teikn eða einkenni sýkinga, til að auðvelda greiningu sýkinga í tæka tíð. Afhenda á sjúklingum sjúklingakort.

Bólusetningar

Ekki má gefa lifandi eða lifandi veikluð bóluefni meðan á meðferð með satralizumabi stendur, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á klínískt öryggi við slíka aðgerð. Tími milli bólusetningar með lifandi bóluefni og upphafs meðferðar með satralizumabi á að vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um bólusetningu samhliða meðferð með lyfjum sem tempru eða bæla ónæmiskerfið.

Engin gögn liggja fyrir um áhrif bólusetninga á sjúklinga sem fá satralizumab. Ráðlagt er að ljúka bólusetningum samkvæmt áætlun, samkvæmt gildandi leiðbeiningum um bólusetningar, áður en meðferð með satralizumabi er hafin.

Lifransím

Væg eða miðlungi alvarleg hækkun á gildum lifrartransamínasa hefur sést í tengslum við meðferð með satralizumabi, hækkuð gildi voru yfirleitt lægri en 5 sinnum efri mörk eðlilegra gilda (sjá kafla 4.8).

Mæla á gildi ALAT og ASAT á fjögurra vikna fresti fyrstu þrjá mánuði meðferðarinnar, síðan á þriggja mánaða fresti í eitt ár og eftir það eins og klínískt tilefni er til.

Hætta á meðferð með satralizumabi hjá sjúklingum með gildi ALAT eða ASAT >5 sinnum efri mörk eðlilegra gilda (sjá kafla 4.2).

Daufkyrningafjöldi

Fækkun daufkyrninga hefur sést eftir meðferð með satralizumabi (sjá kafla 4.8). Telja á daufkyrninga 4 til 8 vikum eftir upphaf meðferðar og eftir það eins og klínískt tilefni er til. Ráðleggingar um hlé á skömmtun eru í kafla 4.2.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Þýðisgreining á lyfjahvörfum greindi engin áhrif af azatíopríni (AZA), barksterum til inntöku (OC) eða mýcófénólat mofetíli (MMF) á úthreinsun satralizumabs.

Rannsóknir *in vitro* og *in vivo* hafa sýnt að cýtókín svo sem IL-6 bæla tjáningu CYP450 ensíma sem eru sértæk fyrir lifur (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 og CYP3A4).

Því þarf að gæta varúðar þegar meðferð með satralizumabi er hafin eða henni hætt hjá sjúklingum sem einnig fá lyf sem eru hvarfefni CYP450 3A4, 1A2, 2C9 eða 2C19, einkum lyf með þröngt lækningalegt hlutfall (narrow therapeutic index) (svo sem warfarín, karbamazepín, fenýtóín eða teófyllín) og breyta skömmtum ef þörf krefur.

Vegna þess að endanlegur helmingunartími satralizumabs er lengdur geta áhrif satralizumabs verið viðvarandi í margar vikur eftir að meðferð er hætt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin gögn liggja fyrir um notkun satralizumabs á meðgöngu. Rannsóknir hjá öpum benda ekki til skaðlegra áhrifa, með tilliti til eituráhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Til að gæta varúðar er æskilegt að forðast notkun Ensprýng á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort satralizumab er skilið út í brjóstamjólki. Vitað er að manna IgG er skilið út í brjóstamjólki fyrstu dagana eftir fæðingu, en þéttni þess verður fljótt lítil; af því leiðir að ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem höfð eru á brjósti í þennan stutta tíma. Að honum liðnum er hægt að íhuga notkun Ensprýng meðan á brjóstagjöf stendur, en eingöngu ef klínískt tilefni er til.

Frjósemi

Engin klínísk gögn liggja fyrir um áhrif satralizumabs á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt neina skerðingu á frjósemi hjá karl- eða kvendýrum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ensprýng hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru höfuðverkur (19,2%), liðverkur (13,5%), fækkun hvítra blóðfrumna (13,5%), blóðfituhækkun (13,5%) og viðbrögð sem tengdust inndælingu lyfsins (12,5%).

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 3 eru teknar saman aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í tengslum við notkun satralizumabs sem einlyfjameðferðar eða ásamt ónæmisbælandi meðferð í klínískum rannsóknum.

Aukaverkanir í klínískum rannsóknum (tafla 3) eru taldar upp eftir MedDRA líffæraflokkum. Aukaverkanir eru gefnar upp sem fjöldi tilvika á hver 100 sjúklingaár og með tíðnitölum. Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni samkvæmt eftirtöldum tíðniflokkum: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 3: Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Tíðni	
	Mjög algengar	Algengar
Blóð og eitlar		Minnkuð þéttni fíbrínógens í blóði
Efnaskipti og næring	<u>Blóðfituhækkun</u>	
Geðræn vandamál		Svefnleysi
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mígreni
Hjarta		Hægsláttur
Æðar		Háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Ofnæmiskvef
Meltingarfæri		Magabólga
Húð og undirhúð		Útbrot, kláði
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir	Stirðleiki í vöðvum og stoðkerfi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð sem tengjast inndælingu lyfsins	Útlímabjúgur
Rannsóknaniðurstöður	Minnkaður fjöldi hvíttra blóðfrumna	Minnkaður fjöldi daufkyrninga, minnkaður fjöldi blóðflagna, hækkuð gildi transamínasa, hækkað gildi gallrauða í blóði, þyngdaraukning

Lýsing valinna aukaverkana

Viðbrögð sem tengdust inndælingu lyfsins

Viðbrögð sem tengdust inndælingu lyfsins og tilkynnt var um hjá sjúklingum sem fengu satralizumab voru yfirleitt væg eða miðlungi alvarleg og flest þeirra komu fram innan 24 klukkustunda eftir inndælingu lyfsins. Þau altæku einkenni sem oftast var tilkynnt um voru niðurgangur og höfuðverkur. Þau viðbrögð á stungustað sem oftast var tilkynnt um voru hitaþot, hörundsroði, þroti, herslismyndun, kláði, útbrot og verkur.

Líkamsþyngd

Á tvíblinda meðferðartímabilinu sást aukning líkamsþyngdar um $\geq 15\%$ frá upphafsþyngd hjá 3,8% sjúklinga sem fengu satralizumab (sem einlyfjameðferð eða ásamt ónæmisbælandi meðferð), borið saman við 2,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu (eina sér eða ásamt ónæmisbælandi meðferð).

Rannsóknarstofufrávik

Daufkyrningar

Á tvíblinda rannsóknartímabilinu sást fækkun daufkyrninga hjá 31,7% sjúklinga sem fengu meðferð með satralizumabi (sem einlyfjameðferð eða ásamt ónæmisbælandi meðferð), en 21,6% sjúklinga sem fengu lyfleysu (eða lyfleysu ásamt ónæmisbælandi meðferð). Meirihluti tilvika fækkunar daufkyrninga var tímabundinn eða kom fram öðru hvoru.

Hjá 9,6% sjúklinga sem fengu satralizumab voru daufkyrningar færri en $1 \times 10^9/l$, borið saman við 5,4% þeirra sem fengu lyfleysu (eða lyfleysu ásamt ónæmisbælandi meðferð).

Blóðflögur

Á tvíblinda rannsóknartímabilinu sást fækkun blóðflagna (í minna en $150 \times 10^9/l$) hjá 24,0% sjúklinga sem fengu meðferð með satralizumabi (sem einlyfjameðferð eða ásamt ónæmisbælandi meðferð), en 9,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu eða lyfleysu ásamt ónæmisbælandi meðferð. Lítil fjöldi blóðflagna tengdist ekki blæðingartilvikum.

Meirihluti tilvika fækkunar blóðflagna var tímabundinn og var fjöldi þeirra ekki undir $75 \times 10^9/l$.

Lifransím

Á tvíblinda rannsóknartímabilinu sást hækkun á gildi ALAT hjá 27,9% og hækkun á gildi ASAT hjá 18,3% sjúklinga sem fengu meðferð með satralizumabi (sem einlyfjameðferð eða ásamt ónæmisbælandi meðferð), en hjá 12,2% og 13,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu eða lyfleysu ásamt ónæmisbælandi meðferð, í sömu röð. Í meirihluta tilvika hækkunar voru gildin undir 3 sinnum efri mörkum eðlilegra gilda, hækkunin tímabundin og gekk til baka án þess að hlé væri gert á meðferð með satralizumabi.

Hækkun á gildi ALAT í >3 sinnum efri mörk eðlilegra gilda kom fram hjá 2,9% og hækkun á gildi ASAT í >3 sinnum efri mörk eðlilegra gilda hjá 1,9% sjúklinga sem fengu meðferð með satralizumabi (sem einlyfjameðferð eða ásamt ónæmisbælandi meðferð). Þessi hækkun tengdist ekki hækkun á heildarþéttni gallrauða.

Hækkun á gildi ALAT í meira en 5 sinnum efri mörk eðlilegra gilda kom fram 4 vikum eftir upphaf meðferðar hjá einum sjúklingi (1%) sem fékk satralizumab ásamt ónæmisbælandi meðferð; gildin urðu aftur eðlileg eftir að meðferð var hætt og var meðferð með satralizumabi ekki hafin á ný hjá þessum sjúklingi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Blóðfitur

Á tvíblinda rannsóknartímabilinu kom fram hækkun á heildarþéttni kólesteróls í meira en 7,75 mmól/l hjá 10,6% sjúklinga sem fengu satralizumab (sem einlyfjameðferð eða ásamt ónæmisbælandi meðferð), en hjá 1,4% sjúklinga sem fengu lyfleysu (eða lyfleysu ásamt ónæmisbælandi meðferð); hækkun á þéttni þríglyseríða í meira en 3,42 mmól/l kom fram hjá 20,2% sjúklinga sem fengu meðferð með satralizumabi, en hjá 10,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Börn

Öryggi og verkun satralizumabs hefur verið rannsakað hjá 9 börnum ≥ 12 ára. Búist er við að tíðni, eðli og alvarleiki aukaverkana sé með svipuðum hætti hjá börnum frá 12 ára aldri og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Ef til ofskömmtunar kemur á að fylgjast vandlega með sjúklingnum, veita meðferð samkvæmt einkennum og hefja stuðningsmeðferð eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC19

Verkunarháttur

Satralizumab er mannaðlagð einstofna mótefni af tegundinni immúnóglóbúlín G2 (IgG2), framleitt með erfðataekni, sem binst við IL-6 viðtaka (IL-6R) í mönnum, bæði í lausn og himnubundna, og kemur þannig í veg fyrir boð sem miðlað er af IL-6 um þessa viðtaka.

Þéttni IL-6 er aukin í heila- og mænuvökva og sermi sjúklinga með sjóntaugar- og mænubólgu (NMO) og sjóntaugar- og mænubólguvilla (NMOSD) þegar sjúkdómurinn er virkur. Virkni IL-6 hefur verið tengd við meingerð NMO og NMOSD, þ.m.t. virkjun B-eitilfrumna, þroskun B-eitilfrumna í plasmakímfrumur (plasmablasts) og myndun skaðlegra sjálfsmótefna, t.d. gegn AQP4, vatnsgangapróteini sem einkum er tjáð í stjarnfrumum (astrocytes) í miðtaugakerfinu, virkjun og þroskun Th17-frumna, hömlun á virkni T-stjórnfumna og breytingar á gegndræpi blóð-heila þröskulds.

Lyfhrif

Í klínískum rannsóknum á notkun satralizumabs við NMO og NMOSD sást minnkun á þéttni C-virks próteins (CRP), fibrínógens og komplementþáttanna C3, C4 og CH50.

Verkun og öryggi

Lagt var mat á verkun og öryggi satralizumabs í tveimur III. stigs klínískum lykilrannsóknum hjá sjúklingum með NMOSD (greindir með NMO, með eða án IgG-mótefna gegn AQP4 [Wingerchuck 2006 viðmið], eða með NMOSD með IgG-mótefnum gegn AQP4 [Wingerchuck 2007 viðmið]).

Í BN40898-rannsókninni tóku þátt sjúklingar með NMOSD, fullorðnir og á unglingar á aldrinum 12-74 ára sem fengu stöðuga ónæmisbælandi meðferð og höfðu fengið a.m.k. 2 sjúkdómskost á síðustu 2 árum fyrir skimun (þar af a.m.k. eitt kast á síðustu 12 mánuðum fyrir skimun) og voru með skor á bilinu 0 til 6,5 á EDSS-kvarðanum (expanded disability status scale), en í BN40900-rannsókninni tóku þátt fullorðnir sjúklingar á aldrinum 18-74 ára sem fengu enga ónæmisbælandi bakgrunnsmeðferð og höfðu fengið a.m.k. 1 sjúkdómskast eða fyrsta sjúkdómskast á síðustu 12 mánuðum fyrir skimun og voru með skor á bilinu 0 til 6,5 á EDSS-kvarðanum.

Hlutfall sjúklinga með NMO án IgG-mótefna gegn AQP4 var u.þ.b. 30% í báðum rannsóknunum.

Verkun í báðum rannsóknum var metin út frá tíma fram að fyrsta sjúkdómskasti sem staðfest var af óháðri klínískri matsnefnd, og var sjúkdómskast skilgreint sem fyrir fram skilgreind versnun samkvæmt EDSS-kvarðanum (Expanded Disability Status Scale) og FSS-kvarðanum (Functional System Score), sem hafði verið metið innan 7 daga eftir að sjúklingur tilkynnti um einkenni (staðfest kast).

BN40898-rannsóknin (einnig nefnd SA-307JG eða SakuraSky)

BN40898-rannsóknin var slembiröðuð, fjölsetra, tvíblind klínísk rannsókn með samanburði við lyfleysu, sem gerð var til að leggja mat á verkun satralizumabs ásamt stöðugri ónæmisbælandi meðferð (barksterar til inntöku í skömmtum sem námu allt að 15 mg/dag [prednisólón jafngildi], azatíoprín í skömmtum sem námu allt að 3 mg/kg/dag eða mýcófénólat mofetíl í skömmtum sem námu allt að 3.000 mg/dag; unglingar fengu azatíoprín og barkstera til inntöku eða mýcófénólat mofetíl og barkstera til inntöku). Í tvíblindum hluta rannsóknarinnar tóku þátt 83 sjúklingar, með eða án IgG-mótefna gegn AQP4 (76 fullorðnir og 7 unglingar). Sjúklingar fengu fyrstu 3 skammtana af satralizumabi 120 mg eða samsvarandi lyfleysu með inndælingu undir húð á kvið eða læri, með 2 vikna millibili fyrstu 4 vikurnar en síðan með 4 vikna millibili.

Hönnun rannsóknarinnar og eiginleikar sjúklingaþýðisins við upphaf hennar eru sýnd í töflu 4.

Tafla 4: Hönnun BN40898-rannsóknarinnar og eiginleikar sjúklinga sem voru með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi við upphaf hennar

Heiti rannsóknar	BN40898-rannsóknin (sjúklingar með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi: N=55; þýði sem ætlunin var að meðhöndla (ITT)*: N=83)	
	Hönnun rannsóknarinnar	
Rannsóknarþýði	Fullorðnir og unglingar með NMO eða NMOSD, í stöðugri ónæmisbælandi meðferð Aldur 12-74 ára, ≥ 2 köst á síðustu 2 árum fyrir skimun (a.m.k. eitt kast á síðustu 12 mánuðum fyrir skimun), EDSS 0 til 6,5	
Lengd rannsóknar til að meta verkun	Réðist af fjölda tilvika** (26 staðfest köst) Miðgildi lengdar eftirfylgni: satralizumab 139,4 vikur, lyfleysa 40,2 vikur (í þýði sem ætlunin var að meðhöndla: 115,1 vikur og 42,5 vikur, í sömu röð)	
Meðferðarhópar, slembiraðað í hlutföllunum 1:1	Hópur A: satralizumab 120 mg undir húð Hópur B: lyfleysa	
Eiginleikar sjúklinga sem voru með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi við upphaf rannsóknar	Satralizumab + Ónæmisbælandi meðferð (n=27)	Lyfleysa + Ónæmisbælandi meðferð (n=28)
Greining, n (%): NMO NMOSD	19 (70,4) 8 (29,6)	14 (50,0) 14 (50,0)
Meðalaldur í árum (SD) (lágildi-hágildi)	44,4 (15,7) (13 – 73)	43,4 (12,9) (14 – 65)
Aldraðir (≥ 65 ára), n (%)	3 (11,1)	1 (3,6)
Unglingar (≥ 12 til <18 ára), n (%)	1 (3,7)	2 (7,1)
Kynjaskipting, n (%) karlkyns/ n (%) kvenkyns	0 / 27 (100)	0 / 28 (100)
Ónæmisbælandi meðferð, n (%): Barksterar til inntöku Azatíoprín Mýcófénólat mofetíl Azatíoprín + barksterar*** Mýcófénólat mofetíl + barksterar***	14 (51,9) 11 (40,7) 1 (3,7) 0 1 (3,7)	13 (46,4) 11 (39,3) 3 (10,7) 0 1 (3,6)

* Meðferðarþýði (Intention-To-Treat, ITT)

** Sjúklingar sem fengu bráðalyf en engin staðfest köst máttu taka þátt í opnum framhaldshluta rannsóknarinnar og voru útilokaðir frá frumgreiningu á verkun

*** Samsett meðferð var leyfð hjá unglingum

BN40900-rannsóknin (einnig nefnd SA-309JG eða SakuraStar)

BN40900-rannsóknin var slembiröðuð, fjölsetra, tvíblind klínísk rannsókn með samanburði við lyfleysu, sem gerð var til að leggja mat á verkun einlyfjameðferðar með satralizumabi, borið saman við lyfleysu. Í rannsókninni tóku þátt 95 fullorðnir sjúklingar, með eða án IgG-mótefna gegn AQP4. Sjúklingar fengu fyrstu 3 skammtana af satralizumabi 120 mg eða samsvarandi lyfleysu með inndælingu undir húð á kvið eða læri, með 2 vikna millibili fyrstu 4 vikurnar en síðan með 4 vikna millibili.

Hönnun rannsóknarinnar og eiginleikar sjúklingaþýðisins við upphaf hennar eru sýnd í töflu 5.

Tafla 5: Hönnun BN40900-rannsóknarinnar og eiginleikar sjúklinga sem voru með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi við upphaf hennar

Heiti rannsóknar	BN40900-rannsóknin (sjúklingar með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi: N=64; þýði sem ætlunin var að meðhöndla (ITT)*: N=95)	
Hönnun rannsóknarinnar		
Rannsóknarþýði	Fullorðnir sjúklingar með NMO eða NMOSD Aldur 18-74 ára, ≥1 kast eða fyrsta kast á síðustu 12 mánuðum fyrir skimun, EDSS 0 til 6,5. Sjúklingar höfðu áður fengið annað hvort fyrirbyggjandi meðferð gegn NMOSD-köstum eða enga meðferð	
Lengd rannsóknar til að meta verkun	Réðist af fjölda tilvika (44 staðfest köst, eða 1,5 ár frá slembiröðun síðasta sjúklings sem tekinn var inn, hvort sem kom fyrir) Miðgildi lengdar eftirfylgni: satralizumab 96,7 vikur, lyfleysa 60,1 vikur (í þýði sem ætlunin var að meðhöndla: 95,4 vikur og 60,5 vikur, í sömu röð)	
Meðferðarhópar, slembiraðað í hlutföllunum 2:1	Einlyfjameðferð: Hópur A: satralizumab 120 mg undir húð Hópur B: lyfleysa	
Eiginleikar sjúklinga sem voru með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi við upphaf rannsóknar	Satralizumab (n=41)	Lyfleysa (n=23)
Greining, n (%): NMO	26 (63,4)	15 (65,2)
NMOSD	15 (36,6)	8 (34,8)
Meðalaldur í árum (SD) (lággildi-hágildi)	46,0 (12,0) (22 – 70)	40,1 (11,5) (20 – 56)
Aldraðir (≥65 ára), n (%)	1 (2,4)	0
Kynjaskipting, n (%) karlkyns/ n (%) kvenkyns	10 (24,2) / 31 (75,6)	1 (4,3) / 22 (95,7)

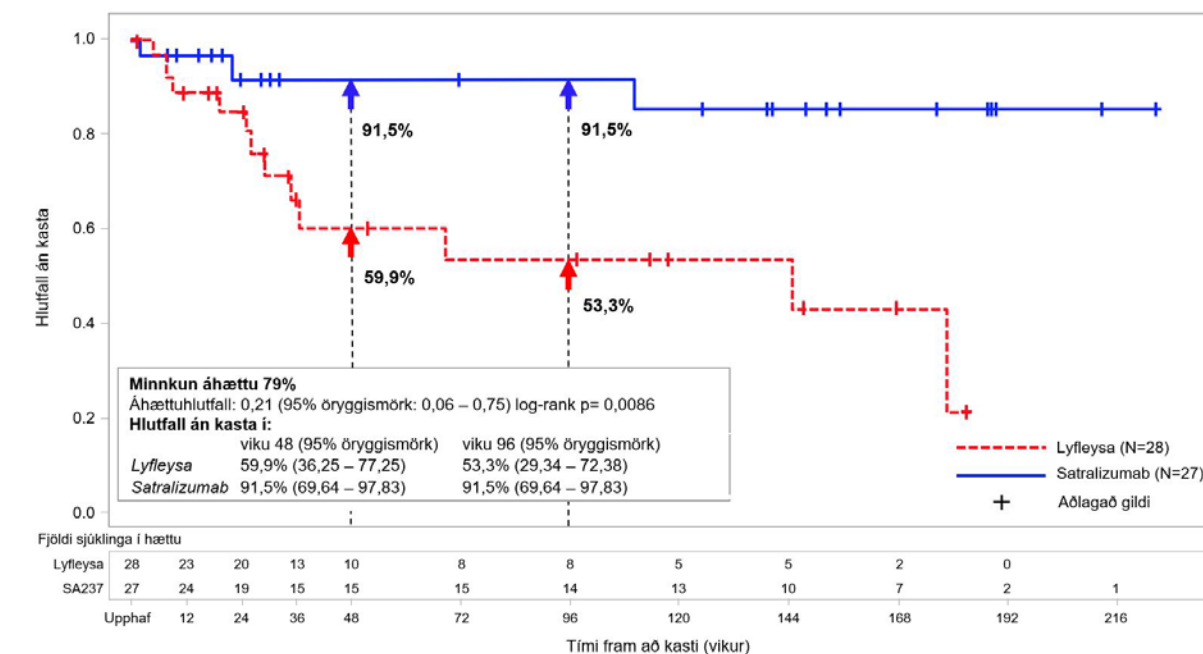
* Meðferðarþýði (Intention-To-Treat, ITT)

Frumgreining á verkun

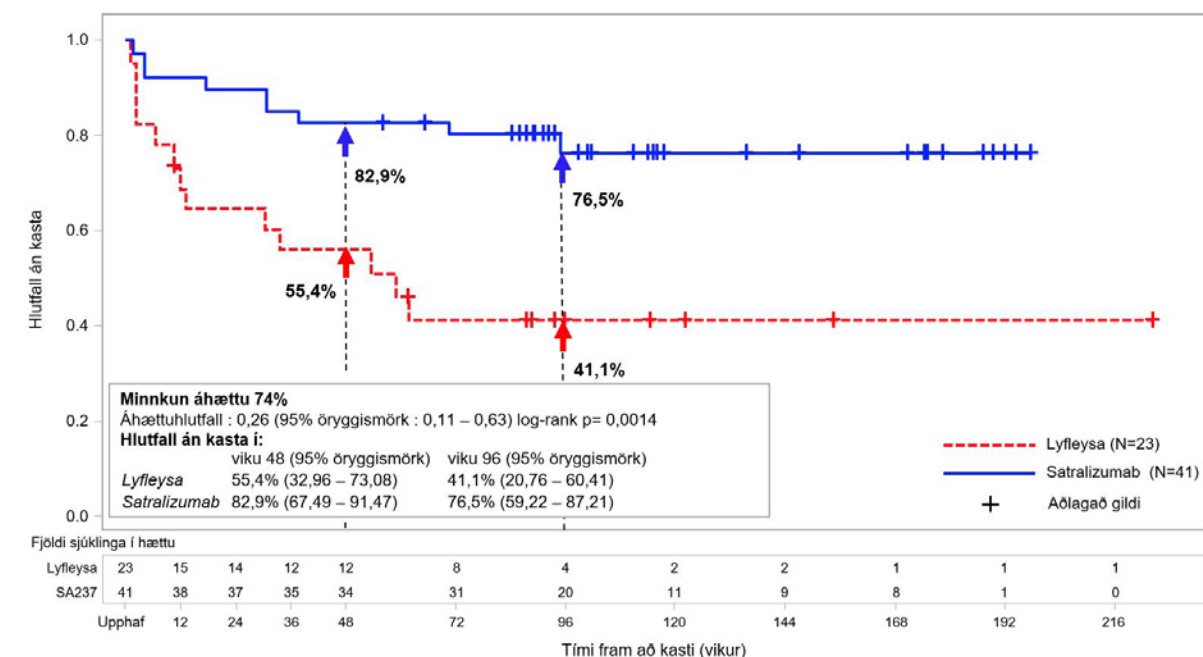
Hjá sjúklingum með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi var hlutfallsleg hættu á staðfestu kasti í BN40898-rannsókninni minnkuð um 79% (áhættuhlutfall [95% öryggismörk]: 0,21 [0,06-0,75]) og um 74% í BN40900-rannsókninni (áhættuhlutfall [95% öryggismörk]: 0,26 [0,11-0,63]) (sjá myndir 1 og 2). Þegar gögnum úr BN40898- og BN40900-rannsóknunum var slegið saman leiddi meðferð með satralizumabi, með eða án ónæmisbælandi meðferðar, til 75% heildarminnkunar áhættu hjá

sjúklingum með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi (áhættuhlutfall [95% öryggismörk]: 0,25 [0,12-0,50]). Í viku 48 höfðu 85,7% sjúklinga með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi sem fengu satralizumab enn ekki fengið staðfest köst, hvort sem lyfið var notað ásamt stöðugri ónæmisbælandi meðferð eða sem einlyfjameðferð, borið saman við 58,7% þeirra sem fengu lyfleysu. Eftir 96 vikur höfðu 81,4% sjúklinga með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi sem fengu meðferð með satralizumabi enn ekki fengið staðfest köst ef lyfið var notað ásamt stöðugri ónæmisbælandi meðferð eða sem einlyfjameðferð, borið saman við 47,2% þeirra sem fengu lyfleysu. Verkun var ekki marktæk hjá sjúklingum sem ekki voru með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi.

Mynd 1: BN40898-rannsóknin - tími fram að fyrsta staðfesta kasti á tvíblinda rannsóknartímanum hjá sjúklingum með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi



Mynd 2: BN40900-rannsóknin - tími fram að fyrsta staðfesta kasti á tvíblinda rannsóknartímanum hjá sjúklingum með IgG mótefni gegn AQP4 í sermi



Meðferð með satralizumabi hjá sjúklingum með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi dró úr árlegri tíðni metinna kasta um 88% (tíðnihlutfall (rate ratio)=0,122; 95% öryggismörk: 0,027 – 0,546; p=0,0039) í BN40898-rannsókninni og 90% (tíðnihlutfall =0,096; 95% öryggismörk: 0,020 – 0,473; p= 0,0086) í BN40900-rannsókninni, borið saman við meðferð með lyfleysu.

Borið saman við sjúklinga sem fengu lyfleysu var þörf fyrir bráðameðferð (t.d. barkstera, immúnóglóbúlín í æð og/eða blóðfrumuskiljun [þ.m.t. plasmaskiljun eða plasmaskipti]) minnkuð hjá sjúklingum með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi sem fengu meðferð með satralizumabi, um 61% (líkindahlutfall=0,3930; 95% öryggismörk: 0,1343 – 1,1502; p=0,0883) í BN40898-rannsókninni og um 74% (líkindahlutfall=0,2617; 95% öryggismörk: 0,0862 – 0,7943; p=0,0180) í BN40900-rannsókninni.

Meðferð með satralizumabi hjá sjúklingum með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi dró úr hættu á alvarlegu kasti, sem skilgreint var sem aukning um ≥ 2 stig á EDSS-kvarða, frá fyrra mati á EDSS, um 85% (tími fram að alvarlegu staðfestu kasti á tvíblinda tímanum; áhættuhlutfall=0,15; 95% öryggismörk: 0,02 – 1,25; p=0,0441) í BN40898-rannsókninni og um 79% (áhættuhlutfall=0,21; 95% öryggismörk: 0,05 – 0,91; p=0,0231) í BN40900-rannsókninni, borið saman við lyfleysu.

Helstu viðbótarendapunktur

Markmið varðandi breytingu á verk eða þreytu frá upphafi rannsókna fram í viku 24 náðust ekki í BN40898 eða BN40900 rannsóknunum.

Opin framlenging rannsóknarinnar

Greining á gögnum frá lengri tíma, þ.m.t. opnum hluta rannsóknarinnar (byggð á upplýsingum um kost sem bráðameðferð var veitt við) sýndi að meðal sjúklinga með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi sem fengu meðferð með satralizumabi höfðu 58% þeirra sem fengu satralizumab sem viðbótarmeðferð og 73% þeirra sem fengu lyfið sem einlyfjameðferð enn ekki fengið kost eftir meðferð í 120 vikur.

Mótefnamyndun

Meðal sjúklinga sem fengu satralizumab á tvíblinda rannsóknartímabilinu greindust mótefni gegn lyfinu (anti-drug-antibodies, ADA) hjá 41% í III. stigs rannsókninni BN40898 (þar sem lyfið var gefið ásamt ónæmisbælandi meðferð) og 71% í III. stigs rannsókninni BN40900 (þar sem lyfið var gefið sem einlyfjameðferð). Ekki er þekkt hvort mótefni gegn lyfinu geta hindrað satralizumab í að bindast.

Útsetning var minni hjá sjúklingum sem mynduðu mótefni gegn lyfinu, en slík mótefni höfðu engin áhrif á öryggi og engin greinileg áhrif á verkun eða lyfhrifavisa sem sögðu til um bindingu lyfsins við þá sameind sem það beinist að.

Meðferð með satralizumabi leiddi til svipaðrar minnkunar á hættu á staðfestu kasti hjá sjúklingum í báðum III. stigs rannsóknunum, þrátt fyrir að tíðni mótefna gegn lyfinu væri mismunandi milli þeirra.

Börn

7 unglingar voru teknir inn í tvíblinda hluta BN40898-rannsóknarinnar. Meðalaldur þeirra var 15,4 ár og miðgildi líkamsþyngdar var 79,6 kg. Meirihluti þeirra var kvenkyns (n=6). Fjórir sjúklingar voru af hvítum kynstofni, 2 voru hörundsökkir/afrísk-amerískir og einn var asískur. Þrír unglinganna (42,9%) voru með IgG-mótefni gegn AQP4 í sermi við skimun (2 í hópnum sem fékk lyfleysu og 1 í hópnum sem fékk satralizumab). Á tvíblinda rannsóknartímanum fékk 1 af 3 unglingum í hópnum sem fékk lyfleysu og 1 af 4 unglingum í hópnum sem fékk satralizumab staðfest kast. Vegna lítills fjölda var áhættuhlutfall fyrir aðalendapunktinn tímalengd fram að fyrsta staðfesta kasti ekki reiknað út fyrir þennan undirhóp. Tveir sjúklingar á unglingaldri til viðbótar voru teknir inn í opna hluta rannsóknarinnar.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Enspryng hjá einum eða fleiri undirhópum barna við sjóntaugar- og mænubólguvilla (NMOSD) (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf satralizumab hafa verið skilgreind hjá heilbrigðum sjálfbóðaliðum, bæði japönskum og af hvítum kynþætti, og hjá sjúklingum með NMO eða NMOSD. Lyfjahvörf hjá sjúklingum með NMO eða NMOSD, sem fengu ráðlagða skammta, voru skilgreind með þýðisgreiningu á lyfjahvörfum í gagnagrunni með upplýsingum um 154 sjúklinga.

Lyfjahvörf satralizumabs eftir gjöf með áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna voru sambærileg.

Þétni-tímaferli fyrir satralizumab hjá sjúklingum með NMO eða NMOSD var nákvæmlega lýst með tvíhólfa þýðislíkani fyrir lyfjahvörf með samhliða línulegu og miðluðu (Michaelis-Menten) brotthvarfi og fyrsta stigs frásogi eftir gjöf undir húð. Breytur fyrir úthreinsun og rúmmálsbreytur fyrir satralizumab breyttust í hlutfalli við líkamsþyngd (með veldisfalli og föstu veldisstuðlunum 0,75 fyrir úthreinsun og 1 fyrir rúmmálsbreytur). Líkamsþyngd reyndist vera marktæk stýribreyta og var úthreinsun aukin um 71,3% og V_c um 105% fyrir sjúklinga sem vógu 123 kg (97,5 hundraðshlutamark dreifingar líkamsþyngdar), borið saman við sjúkling sem vóg 60 kg.

Eftir hleðslutímabilið (8 vikur) náðist jafnvægi í lyfjahvörfum varðandi C_{min} , C_{max} og AUC sem hér segir (meðaltal ($\pm$ SD): C_{min} : 19,7 (12,2) mikróg/ml, C_{max} : 31,5 (14,9) mikróg/ml og AUC: 737 (386) mikróg. ml/dag.

Frásog

Hraðastuðull fyrir frásog satralizumabs var 0,0104/klst., sem jafngildir því að helmingunartími frásogs sé u.þ.b. 3 dagar (66 klst.) eftir ráðlagða skammta (sjá kafla 4.2). Aðgengi var mikið (85,4%).

Dreifing

Dreifing satralizumabs er tvífasa. Miðlægt dreifingarrúmmál var 3,46 l, útlægt dreifingarrúmmál var 2,07 l. Úthreinsun milli hólfa (inter-compartmental clearance) var 14 ml/klst.

Umbrot

Umbrot satralizumabs hefur ekki verið sérstaklega rannsakað, þar sem einstofna mótefni eru einkum hreinsuð úr líkamanum með niðurbroti.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun satralizumabs er þétniháð. Línuleg úthreinsun (sem er u.þ.b. hálf heildarúthreinsun við jafnvægi hjá sjúklingum með NMO eða NMOSD sem fá ráðlagða skammta) er áætluð 2,50 ml/klst. Tilsvareandi endanlegur helmingunartími er u.þ.b. 30 dagar (á bilinu 22-37 dagar), samkvæmt sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum.

Sérstakir sjúklingahópar

Þýðisgreining á lyfjahvörfum hjá fullorðnum sjúklingum með NMO eða NMOSD sýndi að aldur, kyn og kynþáttur höfðu engin áhrif sem máli skiptu á lyfjahvörf satralizumabs. Þó líkamsþyngd hafi áhrif á lyfjahvörf satralizumabs er ekki ástæða til að breyta skömmtum vegna þessara þátta.

Börn

Gögn um 8 sjúklinga á unglingsaldri [13-17 ára], sem fengu fullorðinsskammta sýndu að þýðislyfjahvarfabreytur fyrir satralizumab eru ekki marktækt frábrugðnar því sem sést hjá fullorðnum. Því er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Aldraðir

Engar sérstakar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna lyfjahvörf satralizumabs hjá sjúklingum ≥ 65 ára, en sjúklingar með NMO eða NMOSD á aldrinum 65 til 74 ára voru teknir inn í klínísku rannsóknirnar BN40898 og BN40900.

Skerðing á nýrnastarfsemi

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum skerðingar á nýrnastarfsemi á lyfjahvörf satralizumabs. Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatíníns ≥ 50 ml/mín og < 80 ml/mín) voru þó teknir inn í III. stigs rannsóknirnar. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hefur skerðing á nýrnastarfsemi engin áhrif á lyfjahvörf satralizumabs, sem er í samræmi við þekktar úthreinsunarleiðir satralizumabs. Því þarf ekki að breyta skömmtum handa þeim.

Skerðing á lifrastarfsemi

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum skerðingar á lifrastarfsemi á lyfjahvörf satralizumabs (sjá kafla 4.2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Krabbameinsvaldandi áhrif

Engar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa verið gerðar hjá nagdýrum, til að kanna hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif satralizumabs. Í 6 mánaða rannsókn á langvinnum eituráhrifum hjá cynomolgus öpum sást engin staðbundin frumufjölgun (proliferative lesions).

Eituráhrif á erfðaefni

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna hugsanleg stökkbreytandi áhrif satralizumabs. Ekki er búist við að mótefni hafi áhrif á DNA.

Eituráhrif á æxlun

Meðferð þungaðra apa með satralizumabi fyrir fæðingu og útsetning afkvæma þeirra fyrir satralizumabi eftir fæðingu olli engum aukaverkunum á mæðurnar, fósturþroska, afdrif þungunar eða lifun unga eða þroska, þ.m.t. hæfileika til að læra.

Þéttni satralizumabs í brjóstamjólki var mjög lítil ($< 0,9\%$ af tilsvarendi þéttni í plasma).

Frjósemi

Engin áhrif sáust á æxlunarfæri karlkyns eða kvenkyns apa við langvarandi meðferð með satralizumabi.

Cýtókinlosunarheilkenni

Samkvæmt *in vitro* rannsóknum á mannablóði er hætta á losun bólguörvandi cýtókína af völdum satralizumabs talin lítil, hvað varðar tíðni og aukningu tiltekinna cýtókína.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Aspartic sýra
Argínín
Poloxamer 188
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

3 ár

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið lyfið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Ekki má nota áfyllta sprautu eða áfylltan lyfjapenna sem hefur frosið.

Gætið þess að áfyllta sprautan eða áfyllti lyfjapenninn sé alltaf þurr.

Geymið í öskjunni til varnar gegn ljósi og raka.

Ef umbúðir lyfsins eru ekki rofnar og það er geymt í öskjunni má geyma áfylltu sprautuna eða áfyllta lyfjapennann utan kælis við lægri hita en 30°C í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum. Eftir geymslu við herbergishita á ekki að setja lyfið aftur í kæli, heldur annað hvort nota það eða farga því.

6.5 Gerð íláts og innihald

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml af lausn í áfylltri sprautu (úr fjölliðu) með áfestri nál úr ryðfríu stáli, harðri nálarhlíf úr klórtengdu bútýlgúmmí-pólýprópýleni og stimpli úr klórtengdu bútýlgúmmí. Áfyllta sprautan er áletruð og búin sjálfvirkri nálarhlíf, stimpilstöng og löngu fingurgripi.

Pakkning með einni áfylltri sprautu og fjölpakkning með 3 áfylltum sprautum (3 pakkar með 1 sprautu í hverjum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 ml af lausn áfylltri sprautu (úr fjölliðu) með áfastri nál úr ryðfríu stáli, harðri nálarhlíf úr klórtengdu bútýlgúmmí-pólýprópýleni og stimpli úr klórtengdu bútýlgúmmí. Áfyllta sprautan er samsett úr íhlutum fyrir áfylltan lyfjapenna.

Pakkning með 1 eða 3 áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Þegar askjan hefur verið tekin úr kæli á að taka áfylltu sprautuna eða áfyllta lyfjapennann úr innsigliðu öskjunni. Lyfta skal áfylltu sprautunni varlega úr öskjunni með því að taka um bolinn. Mikilvægt er að láta áfylltu sprautuna eða áfyllta lyfjapennann ná stofuhita með því að bíða í 30 mínútur áður en lyfið er gefið.

Ekki má nota lyfið ef vökvinn er skýjaður, upplitaður eða inniheldur agnir eða ef áfyllta sprautan eða áfyllti lyfjapenninn virðist skemmdur eða hefur dottið.

Sprauta á lyfinu inn strax eftir að hettan hefur verið tekin af og ekki seinna en innan 5 mínútna, til að koma í veg fyrir að lyfið þorni og stífli nálina. Ef áfyllta sprautan eða áfyllti lyfjapenninn er ekki notaður innan 5 mínútna eftir að hettan er tekin af á að flegja henni/honum í nálarhelt ílát og nota aðra áfyllta sprautu eða áfylltan lyfjapenna.

Forðast skal að snerta grænu nálarhlífina á áfyllta lyfjapennanum eða setja hettuna aftur á eftir að hún hefur verið fjarlægð því þá getur áfyllti lyfjapenninn virkjust óvart.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2021
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. febrúar 2026

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Fyrir markaðssetningu Enspryng í hverju aðildarlandi skal markaðsleyfishafi ná samkomulagi við lyfjafyrirvöld í viðkomandi landi um innihald og útlit sjúklingakorts, dreifingu þess og annað sem því viðkemur.

Sjúklingakortinu er ætlað að efla upplýsingagjöf varðandi hættu á sýkingum/alvarlegum sýkingum, til að tryggja að sjúklingar leiti fljótt til læknis ef fram koma teikn eða einkenni sýkinga, sem auðveldar fljóta greiningu sýkinga, og tryggja að heilbrigðisstarfsfólk sé meðvitað um nauðsyn þess að grípa til viðeigandi aðgerða í tæka tíð.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem búast má við að ávísi, afhendi, gefi eða noti Enspryng í hverju aðildarlandi þar sem Enspryng er markaðssett hafi aðgang að sjúklingakorti eða fái það afhent.

Sjúklingakortið inniheldur:

- upplýsingar um að meðferð með Enspryng geti aukið hættu á sýkingum
- áminningu um að leita strax til læknis ef teikn eða einkenni sýkinga koma fram
- áminningu til alls heilbrigðisstarfsfólks sem annast sjúklinginn, einnig í bráðatilvikum, um að sjúklingurinn noti Enspryng
- samskiptaupplýsingar þess læknis sem ávísaði Enspryng

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
satralizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 120 mg af satralizumabi

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, aspartic sýra, argínín, poloxamer 188, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta
120 mg/1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Eingöngu einnota

Látið sprautuna vera við herbergishita utan öskjunnar í 30 mínútur fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi og raka

Ef umbúðir lyfsins eru ekki rofnar og það er geymt í öskjunni má geyma Enspryng utan kælis við lægri hita en 30°C í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1559/001 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

enspryng 120 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
satralizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 120 mg af satralizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, aspartic sýra, argínín, poloxamer 188, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 3 áfylltar sprautur (3 þakkar með 1 sprautu)

120 mg/1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Eingöngu einnota

Látið sprautuna vera við herbergishita utan öskjunnar í 30 mínútur fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi og raka

Ef umbúðir lyfsins eru ekki rofnar og það er geymt í öskjunni má geyma Enspryng utan kælis við lægri hita en 30°C í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1559/002 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1 sprautu)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

enspryng 120 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
satralizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 120 mg af satralizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, aspartic sýra, argínín, poloxamer 188, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sérstaklega

120 mg/1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Eingöngu einnota

Látið sprautuna vera við herbergishita utan öskjunnar í 30 mínútur fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi og raka

Ef umbúðir lyfsins eru ekki rofnar og það er geymt í öskjunni má geyma Ensprýng utan kælis við lægri hita en 30°C í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1559/002 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1 sprautu)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ensprýng 120 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Enspryng 120 mg stungulyf
satralizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

120 mg/1 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
satralizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 120 mg af satralizumabi.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, aspartic sýra, argínín, poloxamer 188, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni
3 áfylltir lyfjapennar

120 mg/1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

Eingöngu einnota

Látið áfyllta lyfjapennann vera við herbergishita utan öskjunnar í 30 mínútur fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið áfyllta lyfjapennann í öskjunni til varnar gegn ljósi og raka

Ef umbúðir lyfsins eru ekki rofnar og það er geymt í öskjunni má geyma Ensprýng utan kælis við lægri hita en 30°C í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1559/003 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/21/1559/004 3 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ensprýng 120 mg lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Enspryng 120 mg stungulyf
satralizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

120 mg/1 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

satralizumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Auk þessa fylgiseðils mun lækinn afhenda þér sjúklingakort, sem inniheldur mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að hafa í huga áður en meðferð með Enspryng hefst og meðan á henni stendur. Þú skalt alltaf bera sjúklingakortið á þér.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Enspryng og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Enspryng
3. Hvernig nota á Enspryng
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Enspryng
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um Enspryng og við hverju það er notað

Hvað er Enspryng?

Enspryng inniheldur virka efnið satralizumab. Það tilheyrir flokki próteina sem nefnast einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru hönnuð til að þekkja og bindast við tiltekin efni í líkamanum.

Við hverju er Enspryng notað?

Enspryng er lyf til meðferðar við sjóntaugar- og mænubólguvillu (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri.

Hvað er sjóntaugar- og mænubólguvilli?

Sjóntaugar- og mænubólguvilli er sjúkdómur í miðtaugakerfinu sem hefur einkum áhrif á sjóntaugar og mænu. Hann stafar af því að ónæmiskerfið (varnarkerfi líkamans) starfar ekki rétt og ræðst á taugar líkamans

- Skemmdir á sjóntaugum valda þrota, sem veldur verk og sjóntapi.
- Skemmdir á mænu valda máttleysi eða skertri hreyfigetu í fótleggjum og handleggjum, tilfinningaleysi og vandamálum við starfsemi þvagblöðru og þarma.

Í kasti sjóntaugar- og mænubólguvillu kemur fram þroti í taugakerfinu. Það gerist einnig þegar sjúkdómurinn tekur sig upp á ný (bakslag). Þrotinn veldur því að ný einkenni koma fram eða að fyrri einkenni koma fram á ný.

Hvernig verkar Ensprýng?

Ensprýng hindrar virkni próteins sem nefnist interleukín-6 (IL-6) og tekur þátt í ferlum sem leiða til skemmda og þrota í taugakerfinu. Með því að hindra virkni þess dregur Ensprýng úr hættu á bakslagi eða kasti sjóntaugar- og mænubólguvilla.

2. Áður en byrjað er að nota Ensprýng

Ekki má nota Ensprýng

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir satralizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig eða ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að ræða tafarlaust við lækinn (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir).

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ensprýng er notað ef eitthvað af neðantöldu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss).

Sýkingar

Þeir sem eru með sýkingu mega ekki nota Ensprýng. **Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust ef þú heldur að þú sért með einhver einkenni sýkingar** áður en meðferð með Ensprýng hefst, meðan á henni stendur eða eftir að henni lýkur, svo sem:

- hita eða kuldaþroli
- þrálátan hósti
- hálsbólgu
- frunsu eða sár á kynfærum (herpes simplex)
- ristil (herpes zoster)
- roða, þrota, eymsli eða verk í húð
- ógleði eða uppköst, niðurgang eða kviðverki.

Þessar upplýsingar eru einnig á sjúklingakortinu sem lækinn afhenti þér. Það er mikilvægt að þú berir sjúklingakortið alltaf á þér og sýnir það öllum læknum, hjúkrunarfræðingum og öðrum sem annast þig.

Lækinn mun bíða með að gefa þér Ensprýng eða leyfa þér að halda áfram að sprauta þig með Ensprýng þar til stjórn hefur náðst á sýkingunni.

Bólusetningar

Láttu lækinn vita ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða gætir bráðlega þurft að fá bólusetningu.

- Lækinn mun athuga hvort þú þarft að fá bólusetningu áður en þú byrjar að fá Ensprýng.
- Þú mátt ekki fá lifandi eða lifandi veikluð bóluefni (t.d. við berklum eða gulusótt) meðan þú færð meðferð með Ensprýng.

Lifransím

Ensprýng getur haft áhrif á lifrina og aukið magn af tilteknum lifransímum í blóði þínu. Læknirinn mun taka blóðsýni áður en þú færð Ensprýng og meðan á meðferðinni stendur, til að fylgjast með lifrarstarfsemi þinni. **Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust** ef vart verður við einhver þessara einkenna lifrarskemmda meðan á meðferð með Ensprýng stendur eða eftir að henni lýkur:

- gullitun húðar og augnhvítu (gula)
- dökkt þvag
- ógleði og uppköst
- kviðverkur

Fjöldi hvítra blóðfrumna

Læknirinn mun taka blóðsýni áður en þú færð Ensprýng og meðan á meðferðinni stendur, til að fylgjast með fjölda hvítra blóðfrumna hjá þér.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum yngri en 12 ára lyfið. Það er vegna þess að notkun þess hjá þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Ensprýng

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef notuð eru lyf svo sem warfarín, karbamazepín, fenýtóín eða teófyllín, þar sem nauðsynlegt gæti verið að breyta skömmtum.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknirinn gæti ráðlagt þér að hætta brjóstagið ef þú þarft að fá Ensprýng. Ekki er vitað hvort Ensprýng berst í brjóstamjól.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ensprýng hafi áhrif á hæfni þína til að aka, hjóla eða nota tæki eða vélar.

3. Hvernig nota á Ensprýng

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið Ensprýng á að nota?

Hver skammtur inniheldur 120 mg af satralizumabi. Fyrsta sprautan er gefin undir eftirliti læknisins eða hjúkrunarfræðings.

- Fyrstu þrír skammtarnir eru gefnir með 2 vikna millibili. Þeir nefnast hleðsluskammtar.
- Eftir það eru skammtar gefnir með 4 vikna millibili. Þeir nefnast viðhaldsskammtar. Halda á áfram að fá sprautur með 4 vikna millibili þar til læknirinn gefur fyrirmæli um annað.

Hvernig á að nota Ensprýng?

- Ensprýng er gefið með því að sprauta því undir húð.
- Við hverja gjöf er öllu innihaldi sprautunnar dælt inn.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gætu sprautað þig með Ensprýng í fyrstu. Hins vegar gæti læknirinn ákveðið að þú eða einhver fullorðinn sem annast þig getir sprautað þig með Ensprýng.

- Þú eða einhver sem annast þig færð þjálfun í að sprauta þig með Ensprýng.
- Ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú eða einhver sem annast þig ert með einhverjar spurningar varðandi að sprauta þig.

Lesið vandlega kaflann „Notkunarleiðbeiningar“ aftast í þessum fylgiseðli og fylgið leiðbeiningunum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Þar sem Ensprýng er í áfylltri sprautu er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef þú sprautar þig með fleiri skömmtum en þú átt að gera skaltu hafa samband við lækinn. Hafðu ytri öskju lyfsins alltaf meðferðis þegar þú ferð til læknisins.

Ef gleymist að nota Ensprýng

Til að meðferðin hafi full áhrif er mjög mikilvægt að muna eftir að sprauta sig.

Ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sprauta þig og þú gleymir að koma í sprautu, skaltu bóka nýjan tíma tafarlaust.

Ef þú sprautar þig með Ensprýng og gleymir sprautu skaltu sprauta þig um leið og þú manst eftir því. Ekki bíða eftir næstu fyrirhuguðu sprautu. Þegar búið er að gefa skammtinn sem gleymdist á að gefa næsta skammt annað hvort:

- 2 vikum seinna, ef hleðsluskammtur gleymdist
- 4 vikum seinna, ef viðhaldsskammtur gleymdist

Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú ert í vafa.

Ef hætt er að nota Ensprýng

Ekki á að hætta skyndilega að nota Ensprýng án þess að ræða fyrst við lækinn. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð

Láta á lækinn vita tafarlaust eða fara á næstu bráðamóttöku ef vart verður við einhver einkenni ofnæmisviðbragða meðan á gjöf lyfsins stendur eða eftir að henni lýkur. Meðal þeirra geta verið:

- þyngsli fyrir brjósti eða hvæsandi öndunarhljóð
- mæðitilfinning
- hiti eða kuldahrollur
- alvarlegt sundl eða yfirliðstilfinning
- þroti á vörum, tungu eða andliti
- kláði í húð, ofsakláði eða útbrot.

Ekki á að nota næsta skammt fyrir en búið er að ræða við lækinn og hann hefur gefið fyrirmæli um að nota næsta skammt.

Aukaverkanir tengdar inndælingu lyfsins (mjög algengar: geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar, en geta stundum verið alvarlegar.

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna meðan á inndælingu stendur eða eftir að henni lýkur, einkum á fyrstu 24 klukkustundum eftir gjöf lyfsins:

- roði, kláði, verkur eða þroti á stungustaðnum
- útbrot, roði eða kláði í húð eða ofsakláði
- hitaþotstilfinning
- höfuðverkur
- erting, þroti eða verkur í hálsi
- mæðitilfinning
- lágur blóðþrýstingur (sundl eða yfirliðstilfinning)
- hiti eða kuldaþrollur
- þreytutilfinning
- ógleði, uppköst eða niðurgangur
- hraður hjartsláttur, hjartaflökt eða þungur hjartsláttur (hjartsláttarónot).

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef vart verður við einhver ofantalinna einkenna.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- höfuðverkur
- liðverkir
- mikið magn fituefna í blóði (blóðfitu)
- lítill fjöldi hvítra blóðfrumna í blóðsýnum

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- stirðleikatilfinning
- mígreni
- hægur hjartsláttur (hægsláttur)
- blóðþrýstingshækkun
- svefnleysi
- þroti á neðri hluta fótleggja, fótum eða höndum
- útbrot eða kláði
- ofnæmi eða ofnæmiskvef
- bólga í maga (magabólga), þ.m.t. magaverkur og ógleði
- þyngdaraukning
- blóðpróf sem sýna:
 - lág gildi fibrínógens (prótein sem kemur við sögu í storknun blóðs)
 - há gildi lifrarensíma (transamínasar, hugsanlegt merki um lifrарvandanál)
 - hátt gildi gallrauða í blóði (hugsanlegt merki um lifrарvandanál)
 - lítinn fjöldi blóðflagna (sem leiðir til þess að blæðingar og mar koma auðveldlega fram)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Enspryng

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á áfylltu sprautunni og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið lyfið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Ekki má nota sprautur sem hafa frosið. Gætið þess að sprauturnar séu alltaf þurrar.
- Geymið áfylltar sprautur í öskjunni til varnar gegn ljósi og raka.
- Ef Enspryng er haft í öskjunni án þess að opna hana má geyma lyfið utan kælis, við hita sem ekki er hærri en 30°C, í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum. Ekki á að setja Enspryng aftur í kæli.
- Ef áfyllt sprauta hefur verið utan kælis lengur en í 8 daga á ekki að nota hana heldur farga henni.

Ekki skal nota lyfið ef það er skýjað, upplitað eða inniheldur agnir. Enspryng er litlaus eða gulleitur vökvi.

Bíða skal í 30 mínútur svo að sprautan nái stofuhita áður en lyfið er gefið.

Sprauta á lyfinu inn strax eftir að hettan hefur verið tekin af og ekki seinna en innan 5 mínútna til að koma í veg fyrir að það þorni og stífli nálina. Ef áfyllta sprautan er ekki notuð innan 5 mínútna eftir að hettan er tekin af henni á að farga henni í nálarhelt ílát og nota aðra áfyllta sprautu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Enspryng inniheldur

- Virka innihaldsefnið er satralizumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 120 mg af satralizumabi í 1 ml.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, aspartic sýra, argínín, poloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Enspryng og pakkningastærðir

- Lyfið er litlaus eða gulleitur vökvi.
- Enspryng er stungulyf til inndælingar.
- Enspryng er fánlegt í pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 öskjur, hver með 1 áfylltri sprautu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Enspryng áfyllta sprautu

Lesið þessar notkunarleiðbeiningar:

- Áður en byrjað er að nota áfylltu sprautuna
- Í hvert skipti sem nýr lyfseðill er leystur út, þar sem þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar.
- Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni þinn eða hjúkrunarfræðing um sjúkdóm þinn eða meðferð við honum.
- Læknir þinn eða hjúkrunarfræðingur mun ákveða hvort þú eða einhver sem annast þig getur sprautað þig með Enspryng heima fyrir. Hann mun einnig sýna þér eða einhverjum sem annast þig hvernig á að nota sprautuna á réttan og öruggan hátt áður en þú sprautar þig í fyrsta skipti.
- Ræddu við lækni þinn eða hjúkrunarfræðing ef spurningar vakna.

Mikilvægar upplýsingar

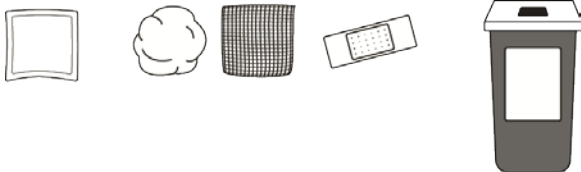
- Hver sprauta er fyrirfram fyllt af lyfi sem nefnist Enspryng.
- Hver askja með Enspryng inniheldur eingöngu eina áfyllta sprautu.
- Eingöngu er hægt að nota hverja áfyllta sprautu einu sinni.
- Ekki má deila sprautum með öðrum.
- Ekki má taka hettuna af sprautunni fyrr en allt er tilbúið til að sprauta þig með Enspryng.
- Ekki má nota sprautuna ef hún hefur dottið eða skemmst.
- Ekki má reyna að taka sprautuna í sundur.
- Ekki má skilja sprautuna eftir án aðgæslu.
- Ekki má endurnota sprautur.

Það sem þarf til að gefa lyfið

Hver askja með Enspryng inniheldur:

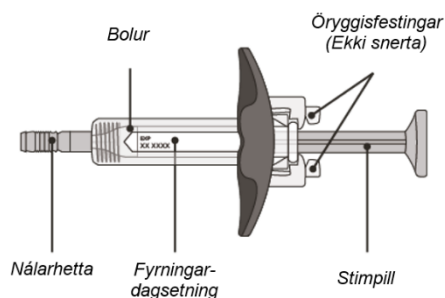
- 1 áfyllta einnota sprautu.

Einnig þarf að nota eftirtalið, en það fylgir ekki með í öskjunni:



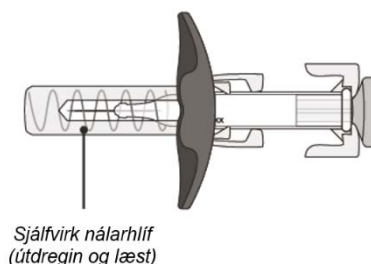
- 1 sprittklút
 - 1 sæfðan bómullarhnoðra eða grisju
 - 1 lítinn plástur
 - 1 nálarhelt ílát til öruggrar förgunar nálarhettu og notaðrar sprautu. Sjá skref 21 „Förgun Enspryng“ aftast í þessum notkunarleiðbeiningum.
-

Áfyllt Enspryng sprauta
(Sjá myndir A og B)
Fyrir notkun:



Mynd A

Eftir notkun:



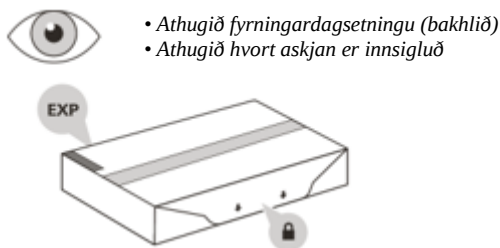
Mynd B

Sprautan er með sjálfvirka nálarhlíf, sem lokast yfir nálina þegar inndælingu er lokið.

Undirbúningur undir notkun Enspryng

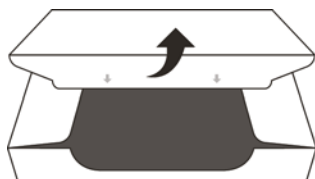
1. Takið öskjuna með sprautunni úr kæli og leggið hana á hreinan og sléttan flöt (t.d. borð).
2. Athugið fyrningardagsetningu á bakhlið öskjunnar (**sjá mynd C**). **Ekki má** nota lyfið ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Athugið að framhlið öskjunnar sé innsigluð (**sjá mynd C**). **Ekki má** nota lyfið ef innsiglið er rofið.

Ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða innsiglið er rofið á að fara í skref 21 „Förgun Enspryng“ og hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.



Mynd C

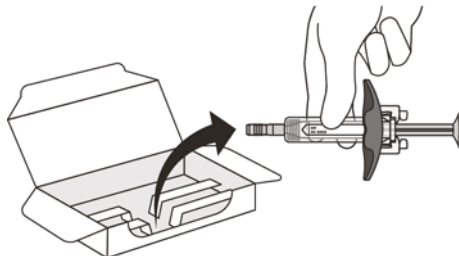
4. Opnið innsigluðu öskjuna (**sjá mynd D**).



Mynd D

5. Takið um bol sprautunnar og takið hana varlega úr öskjunni (**sjá mynd E**).

- Ekki má hvolfa öskjunni til að ná sprautunni úr henni.
- Ekki má snerta öryggisfestingarnar. Það getur skemmt sprautuna.
- Ekki má halda um stimpil eða nálarhettu sprautunnar.

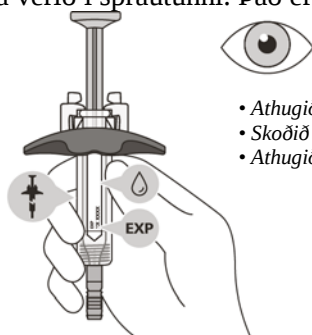


Mynd E

Athugið sprautuna

(sjá mynd F)

6. Athugið fyrningardagsetninguna á sprautunni. **Ekki má** nota sprautuna ef komið er fram yfir hana.
7. Athugið hvort sprautan er skemmd. **Ekki má** nota sprautuna ef hún er sprungin eða brotin.
8. Athugið hvort vökvinn sem sést í glugganum á sprautunni er tær og litlaus eða gulleitur. **Ekki má** sprauta sig með lyfinu ef vökvinn er skýjaður, upplitaður eða inniheldur agnir.
 - Litlar loftbólur geta verið í sprautunni. Það er eðlilegt og ekki á að reyna að fjarlægja þær.



- Athugið fyrningardagsetningu
- Skoðið lausnina
- Athugið hvort sprautan er skemmd

Mynd F

Ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu, ef sprautan er skemmd eða ef vökvinn er skýjaður, upplitaður eða inniheldur agnir, má ekki nota lyfið. Þá á að fara í skref 21 „Förgun Enspryng“ og hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.

Látið sprautuna ná herbergishita

9. Þegar búið er að athuga sprautuna á að leggja hana á hreinan og sléttan flöt (t.d. borð) í **30 mínútur**. Það dugar til að hún nái herbergishita (**sjá mynd G**). Mikilvægt er að láta sprautuna ná herbergishita, því ef lyfið er kalt getur verið óþægilegt að sprauta sig með því og þyngra að ýta stimpli sprautunnar inn.
 - Ekki má flýta fyrir upphitun lyfsins með því að hita sprautuna á neinn hátt.
 - Ekki má taka nálarhettuna af meðan sprautan er að ná herbergishita.



30 mín

Mynd G

Þvoið hendur

10. Þvoið hendur með vatni og sápu (**sjá mynd H**).

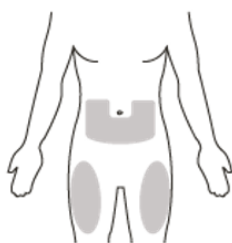


Mynd H

Veljið stungustað

11. Veljið stungustað annað hvort á:

- neðri hluta kviðar eða
- framan á miðju læri (**sjá mynd I**).



Stungusvæði

Mynd I

- Ekki má sprauta innan við 5 cm frá nafla.
- Ekki má sprauta í fæðingarbletti, ör, marbletti eða auma, rauða, harða eða sprungna húð.

Velja á nýjan stungustað **í hvert skipti**. Nýr stungustaður á að vera **a.m.k. 5 cm frá síðasta stungustað**.

Hreinsið stungustaðinn

12. Strjúkið af stungustaðnum með sprittklút og látið hann þorna.

- Ekki má blása með munni eða viftu á hreinsaðan stungustaðinn.
- Ekki má snerta stungustaðinn aftur áður en lyfinu er sprautað inn.

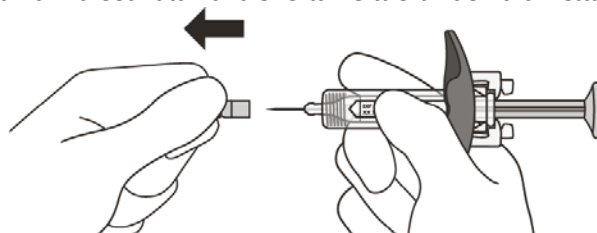


Mynd J

Enspryng sprautað inn

13. Haldið um bol sprautunnar milli þumals og vísifingurs. Togið nálarhettuna beint af með hinni höndinni. Dropi gæti sést á nálaroddinum. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð (**sjá mynd K**).

- **Nota á sprautuna innan 5 mínútna eftir að nálarhettan er tekin af, annars gæti nálin stíflast.**
- Ekki má taka nálarhettuna af fyrr en allt er tilbúið til að sprauta þig með Enspryng.
- Ekki má setja nálarhettuna aftur á eftir að hún hefur verið tekin af, þar sem það getur skemmt nálina.
- Ekki má snerta nálina eða láta hana snerta neitt eftir að nálarhettan hefur verið tekin af.



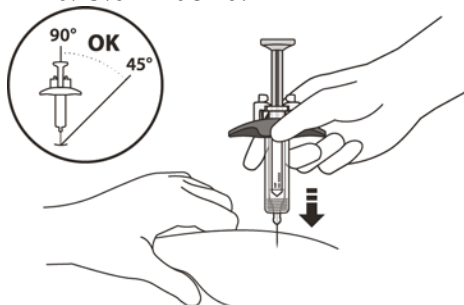
Mynd K

14. Farga á nálarhettunni í nálarhelt ílát tafarlaust. Sjá skref 21 „Förgun Enspryng“.

15. Haldið um bol sprautunnar með þumli og vísifingri. Klípið með hinni höndinni um húðsvæðið sem var hreinsað (**sjá mynd L**).

16. Stingið nálinni snöggt í húðfellinguna með 45° til 90° horni (**sjá mynd L**).

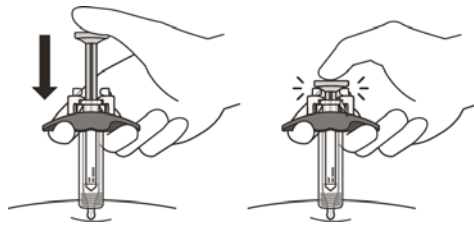
- Ekki má halla nálinni frá stungustefnunni meðan lyfinu er dælt inn.
- Ekki má stinga nálinni tvisvar í húðina.



Mynd L

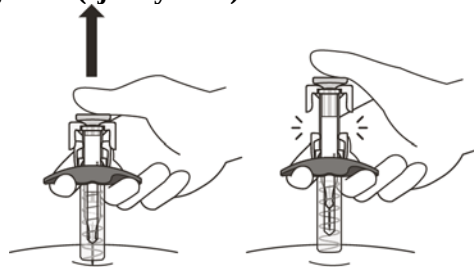
17. Þegar nálinni hefur verið stungið í húðina á að sleppa húðfellingunni.

18. Dælið öllu lyfinu hægt inn með því að þrýsta stimpli sprautunnar varlega alla leið inn, þar til hann snertir öryggisfestingarnar (**sjá mynd M**).



Mynd M

19. Léttið þrýstingnum varlega af stimplinum og leyfið nálinni að dragast út úr húðinni með sama horni og henni var stungið inn (**sjá mynd N**).



Mynd N

- **Sjálfvirka nálarhlífín á nú að hylja nálina.** Ef nálarhlífín hylur ekki nálina á að setja sprautuna varlega í nálarhelt ílát til að forðast stunguslys. Sjá skref 21 „Förgun Enspryg“.

Umhirða stungustaðarins

20. Lítils háttar blæðing getur komið fram á stungustaðnum. Hægt er að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að stungustaðnum þar til blæðing er alveg hætt, en **ekki** á að nudda hann. Ef þörf krefur er hægt að setja lítinn plástur á stungustaðinn. Ef lyfið berst á húð á að þvo svæðið með vatni.

Förgun Enspryg

21. Ekki á að reyna að setja nálarhettuna aftur á sprautuna. Setja á notaðar sprautur í nálarhelt ílát tafarlaust eftir notkun (**sjá mynd O**). **Ekki má** farga sprautum með heimilissorpi eða endurvinnna þær.



Mynd O

- Leitið upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða í apóteki um hvar hægt er að nálgast nálarhelt ílát og hvernig önnur ílát sé hægt að nota til að farga notuðum sprautum og nálarhettum á öruggan hátt.
- Leitið upplýsinga hjá læknum eða í apóteki um hvernig eigi að farga notuðum nálarheldum ílátum.
- Ekki má farga notuðum nálarheldum ílátum með heimilissorpi.
- Ekki má setja notuð nálarheld ílát í endurvinnslutunnur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Enspryng 120 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna satralizumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Auk þessa fylgiseðils mun lækinn afhenda þér sjúklingakort, sem inniheldur mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að hafa í huga áður en meðferð með Enspryng hefst og meðan á henni stendur. Þú skalt alltaf bera sjúklingakortið á þér.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Enspryng og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Enspryng
3. Hvernig nota á Enspryng
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Enspryng
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um Enspryng og við hverju það er notað

Hvað er Enspryng?

Enspryng inniheldur virka efnið satralizumab. Það tilheyrir flokki próteina sem nefnast einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru hönnuð til að þekkja og bindast við tiltekin efni í líkamanum.

Við hverju er Enspryng notað?

Enspryng er lyf til meðferðar við sjóntaugar- og mænubólguvilli (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri.

Hvað er sjóntaugar- og mænubólguvilli?

Sjóntaugar- og mænubólguvilli er sjúkdómur í miðtaugakerfinu sem hefur einkum áhrif á sjóntaugar og mænu. Hann stafar af því að ónæmiskerfið (varnarkerfi líkamans) starfar ekki rétt og ræðst á taugar líkamans

- Skemmdir á sjóntaugum valda þrota, sem veldur verk og sjóntapi.
- Skemmdir á mænu valda máttleysi eða skertri hreyfigetu í fótleggjum og handleggjum, tilfinningaleysi og vandamálum við starfsemi þvagblöðru og þarma.

Í kasti sjóntaugar- og mænubólguvilli kemur fram þroti í taugakerfinu. Það gerist einnig þegar sjúkdómurinn tekur sig upp á ný (bakslag). Þrotinn veldur því að ný einkenni koma fram eða að fyrri einkenni koma fram á ný.

Hvernig verkar Ensprýng?

Ensprýng hindrar virkni próteins sem nefnist interleukín-6 (IL-6) og tekur þátt í ferlum sem leiða til skemmda og þrota í taugakerfinu. Með því að hindra virkni þess dregur Ensprýng úr hættu á bakslagi eða kasti sjóntaugar- og mænubólguvilla.

2. Áður en byrjað er að nota Ensprýng

Ekki má nota Ensprýng

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir satralizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig eða ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að ræða tafarlaust við lækinn (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir).

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ensprýng er notað ef eitthvað af neðantöldu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss).

Sýkingar

Þeir sem eru með sýkingu mega ekki nota Ensprýng. **Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust ef þú heldur að þú sért með einhver einkenni sýkingar** áður en meðferð með Ensprýng hefst, meðan á henni stendur eða eftir að henni lýkur, svo sem:

- hita eða kuldaþroli
- þrálátan hósti
- hálsbólgu
- frunsu eða sár á kynfærum (herpes simplex)
- ristil (herpes zoster)
- roða, þrota, eymsli eða verk í húð
- ógleði eða uppköst, niðurgang eða kviðverki.

Þessar upplýsingar eru einnig á sjúklingakortinu sem lækinn afhenti þér. Það er mikilvægt að þú berir sjúklingakortið alltaf á þér og sýnir það öllum læknum, hjúkrunarfræðingum og öðrum sem annast þig.

Lækinn mun bíða með að gefa þér Ensprýng eða leyfa þér að halda áfram að sprauta þig með Ensprýng þar til stjórn hefur náðst á sýkingunni.

Bólusetningar

Láttu lækinn vita ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða gætir bráðlega þurft að fá bólusetningu.

- Lækinn mun athuga hvort þú þarft að fá bólusetningu áður en þú byrjar að fá Ensprýng.
- Þú mátt ekki fá lifandi eða lifandi veikluð bóluefni (t.d. við berklum eða gulusótt) meðan þú færð meðferð með Ensprýng.

Lifransím

Ensprýng getur haft áhrif á lifrina og aukið magn af tilteknum lifransímum í blóði þínu. Læknirinn mun taka blóðsýni áður en þú færð Ensprýng og meðan á meðferðinni stendur, til að fylgjast með lifrarstarfsemi þinni. **Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust** ef vart verður við einhver þessara einkenna lifrarskemmda meðan á meðferð með Ensprýng stendur eða eftir að henni lýkur:

- gullitun húðar og augnhvítu (gula)
- dökkt þvag
- ógleði og uppköst
- kviðverkur

Fjöldi hvítra blóðfrumna

Læknirinn mun taka blóðsýni áður en þú færð Ensprýng og meðan á meðferðinni stendur, til að fylgjast með fjölda hvítra blóðfrumna hjá þér.

Börn og unglíngar

Ekki má gefa börnum yngri en 12 ára lyfið. Það er vegna þess að notkun þess hjá þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Ensprýng

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef notuð eru lyf svo sem warfarín, karbamazepín, fenýtóín eða teófyllín, þar sem nauðsynlegt gæti verið að breyta skömmtum.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknirinn gæti ráðlagt þér að hætta brjóstagið ef þú þarft að fá Ensprýng. Ekki er vitað hvort Ensprýng berst í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ensprýng hafi áhrif á hæfni þína til að aka, hjóla eða nota tæki eða vélar.

3. Hvernig nota á Ensprýng

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið Ensprýng á að nota?

Hver skammtur inniheldur 120 mg af satralizumabi. Fyrsta sprautan er gefin undir eftirliti læknisins eða hjúkrunarfræðings.

- Fyrstu þrír skammtarnir eru gefnir með 2 vikna millibili. Þeir nefnast hleðsluskammtar.
- Eftir það eru skammtar gefnir með 4 vikna millibili. Þeir nefnast viðhaldsskammtar. Halda á áfram að fá sprautur með 4 vikna millibili þar til læknirinn gefur fyrirmæli um annað.

Hvernig á að nota Ensprýng?

- Ensprýng er gefið með því að sprauta því undir húð.
- Við hverja gjöf er öllu innihaldi lyfjapennans dælt inn.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gætu sprautað þig með Ensprýng í fyrstu. Hins vegar gæti læknirinn ákveðið að þú eða einhver fullorðinn sem annast þig getir sprautað þig með Ensprýng.

- Þú eða einhver sem annast þig færð þjálfun í að sprauta þig með Ensprýng.
- Ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú eða einhver sem annast þig ert með einhverjar spurningar varðandi að sprauta þig.

Lesið vandlega kaflann „Notkunarleiðbeiningar“ aftast í þessum fylgiseðli og fylgið leiðbeiningunum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Þar sem Ensprýng er í áfylltum lyfjapenna er ólíklegt að þú fáir of stóran skammt. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef þú sprautar þig með fleiri skömmtum en þú átt að gera skaltu hafa samband við lækinn. Hafðu ytri öskju lyfsins alltaf meðferðis þegar þú ferð til læknisins.

Ef gleymist að nota Ensprýng

Til að meðferðin hafi full áhrif er mjög mikilvægt að muna eftir að sprauta sig.

Ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sprauta þig og þú gleymir að koma í sprautu, skaltu bóka nýjan tíma tafarlaust.

Ef þú sprautar þig með Ensprýng og gleymir sprautu skaltu sprauta þig um leið og þú manst eftir því. Ekki bíða eftir næstu fyrirhuguðu sprautu. Þegar búið er að gefa skammtinn sem gleymdist á að gefa næsta skammt annað hvort:

- 2 vikum seinna, ef hleðsluskammtur gleymdist
- 4 vikum seinna, ef viðhaldsskammtur gleymdist

Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú ert í vafa.

Ef hætt er að nota Ensprýng

Ekki á að hætta skyndilega að nota Ensprýng án þess að ræða fyrst við lækinn. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð

Láta á lækinn vita tafarlaust eða fara á næstu bráðamóttöku ef vart verður við einhver einkenni ofnæmisviðbragða meðan á gjöf lyfsins stendur eða eftir að henni lýkur. Meðal þeirra geta verið:

- þyngsli fyrir brjósti eða hvæsandi öndunarhljóð
- mæðitilfinning
- hiti eða kuldaþrollur
- alvarlegt sundl eða yfirliðstilfinning
- þroti á vörum, tungu eða andliti
- kláði í húð, ofsakláði eða útbrot.

Ekki á að nota næsta skammt fyrir en búið er að ræða við lækinn og hann hefur gefið fyrirmæli um að nota næsta skammt.

Aukaverkanir tengdar inndælingu lyfsins (mjög algengar: geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar, en geta stundum verið alvarlegar.

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna meðan á inndælingu stendur eða eftir að henni lýkur, einkum á fyrstu 24 klukkustundum eftir gjöf lyfsins:

- roði, kláði, verkur eða þroti á stungustaðnum
- hörðnun húðar á stungustaðnum
- útbrot, roði eða kláði í húð eða ofsakláði
- hitaþotstilfinning
- höfuðverkur
- erting, þroti eða verkur í hálsi
- mæðitilfinning
- lágur blóðþrýstingur (sundl eða yfirliðstilfinning)
- hiti eða kuldaþrollur
- þreytutilfinning
- ógleði, uppköst eða niðurgangur
- hraður hjartsláttur, hjartaflökt eða þungur hjartsláttur (hjartsláttarónot)

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef vart verður við einhver ofantalinna einkenna.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- höfuðverkur
- liðverkir
- mikið magn fituefna í blóði (blóðfitu)
- lítill fjöldi hvítra blóðfrumna í blóðsýnum

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- stirðleikatilfinning
- mígreni
- hægur hjartsláttur (hægsláttur)
- blóðþrýstingshækkun
- svefnleysi
- þroti á neðri hluta fótleggja, fótum eða höndum
- útbrot eða kláði
- ofnæmi eða ofnæmiskvef
- bólga í maga (magabólga), þ.m.t. magaverkur og ógleði
- þyngdaraukning
- blóðpróf sem sýna:
 - lág gildi fibrínógens (prótein sem kemur við sögu í storknun blóðs)
 - há gildi lifrarensíma (transamínasar, hugsanlegt merki um lifrарvandamál)
 - hátt gildi gallrauða í blóði (hugsanlegt merki um lifrарvandamál)
 - lítinn fjöldi blóðflagna (sem leiðir til þess að blæðingar og mar koma auðveldlega fram)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Enspryng

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á áfyllta lyfjapennanum og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið lyfið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Ekki má nota áfylltan lyfjapenna sem hefur frosið.
- Gætið þess að áfyllti lyfjapenninn sé alltaf þurr.
- Geymið áfyllta lyfjapennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.
- Ef Enspryng er haft í öskjunni án þess að opna hana má geyma lyfið utan kælis, við hita sem ekki er hærri en 30°C, í eitt tímabil sem nemur allt að 8 dögum. Ekki á að setja Enspryng aftur í kæli.
- Ef áfylltur lyfjapenni hefur verið utan kælis lengur en í 8 daga á ekki að nota hann heldur farga honum.

Ekki skal nota lyfið ef það er skýjað, upplitað eða inniheldur agnir. Enspryng er litlaus eða gulleitur vökvi.

Bíða skal í 30 mínútur svo að áfyllti lyfjapenninn nái stofuhita áður en lyfið er gefið.

Sprauta á lyfinu inn strax eftir að hettan hefur verið tekin af og ekki seinna en innan 5 mínútna til að koma í veg fyrir að það þorni og stífli nálina. Ef áfyllti lyfjapenninn er ekki notaður innan 5 mínútna eftir að hettan er tekin af honum á að farga honum í nálarhelt ílát og nota annan áfylltan lyfjapenna.

Ekki má snerta grænu nálarhlífina á áfyllta lyfjapennanum eða setja hettuna aftur á eftir að hún hefur verið fjarlægð því þá getur áfyllti lyfjapenninn virkjast áður en þú ert tilbúin(n) fyrir inndælinguna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Enspryng inniheldur

- Virka innihaldsefnið er satralizumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 120 mg af satralizumabi í 1 ml.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, aspartic sýra, argínín, poloxamer 188 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Enspryng og pakkningastærðir

- Lyfið er litlaus eða gulleitur vökvi.
- Enspryng er stungulyf til inndælingar.
- Hver pakkning með Enspryng inniheldur 1 eða 3 áfyllta lyfjapenna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.

Ireland/L-Irlanda

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Enspryng áfylltan lyfjapenna

Lesið þessar notkunarleiðbeiningar:

- Áður en byrjað er að nota Enspryng áfyllta lyfjapennann.
- Í hvert skipti sem nýr lyfseðill er leystur út. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar.
- Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni þinn eða hjúkrunarfræðing um sjúkdóm þinn eða meðferð við honum.
- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun sýna þér eða einhverjum sem annast þig hvernig á að nota Enspryng á réttan hátt.
- Ræddu við lækni þinn eða hjúkrunarfræðing ef spurningar vakna.

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú sprautar Enspryng

- **Ekki** nota Enspryng áfyllta lyfjapenna fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur þjálfað þig eða umönnunaraðila þinn í réttri aðferð við inndælingu.
- **Ekki** nota ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu (EXP).
- **Ekki** nota ef innsiglin á öskjunni hafa verið rofin.
- **Aldrei** reyna að taka áfyllta lyfjapennann í sundur.
- **Ekki** fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin(n) fyrir inndælinguna.
- **Ekki** nota áfyllta lyfjapennann ef hann hefur skemmst eða dottið.
- **Ekki** snerta eða hreinsa grænu nálarhlífina.
- **Ekki** sprauta í gegnum föt.

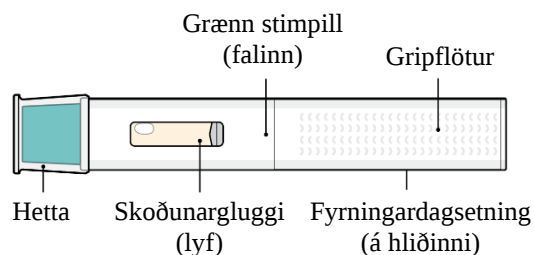
Hvernig á að geyma Enspryng?

- Geymið Enspryng áfyllta lyfjapennann í upprunalegum umbúðum í kæli við 2°C til 8°C fram að notkun.
- Ef þörf krefur má geyma áfyllta lyfjapennann við stofuhita allt að 30°C í allt að 8 daga.
- Geymið áfyllta lyfjapennann í upprunalegum umbúðum fjarri sólarljósi.
- **Ekki** frysta Enspryng. **Ekki** nota áfyllta lyfjapennann ef hann hefur frosið.
- **Fargið** áfyllta lyfjapennanum ef hann hefur frosið, orðið fyrir ljósi eða hita yfir 30°C eða hefur verið utan kælis lengur en í 8 daga.
- **Geymið Enspryng og öll lyf þar sem börn ná ekki til.**

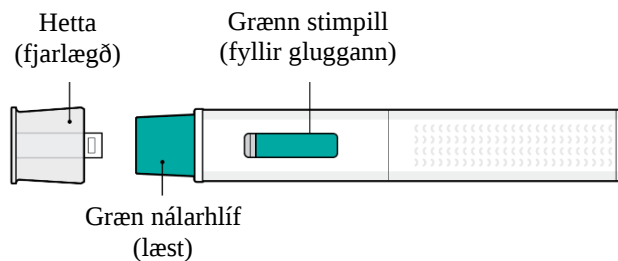
Enspryng áfylltur lyfjapenni

Aðgætið ávallt að vera með rétta lyfið og rétta skammtinn sem læknirinn ávísarði.

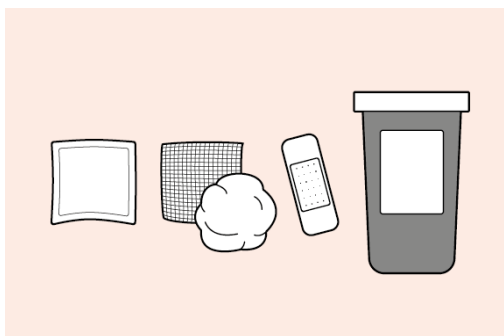
Fyrir notkun:



Eftir notkun:



Undirbúningur fyrir notkun Enspryng



1. Takið til það sem þarf fyrir inndælinguna.

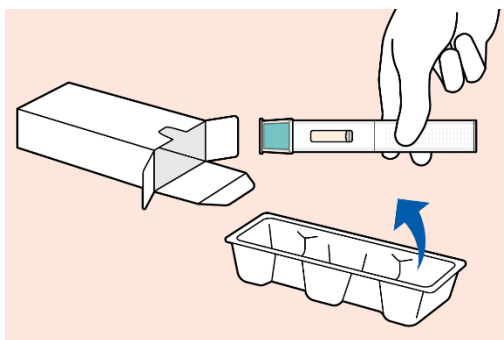
Í öskjunni er:

- Enspryng áfylltur lyfjapenni

Í öskjunni er ekki:

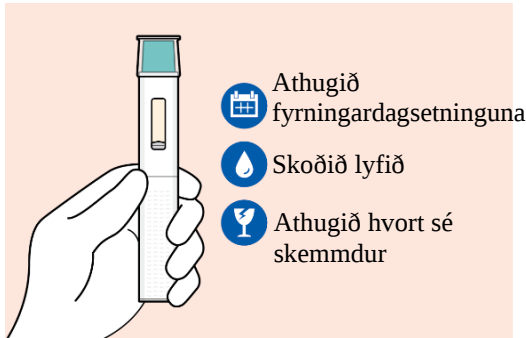
- 1 sprittklútur
- 1 sæfður bómullarhnoðri eða grisja
- 1 lítill plástur
- 1 nálarhelt ílát (sjá skref 17 „Förgun áfyllta lyfjapennans“)

Fjarlægið áfyllta lyfjapennann



2. Takið öskjuna með Enspryng áfyllta lyfjapennanum úr kæli.
3. Opnið öskjuna og takið áfyllta lyfjapennann úr bakkanum.

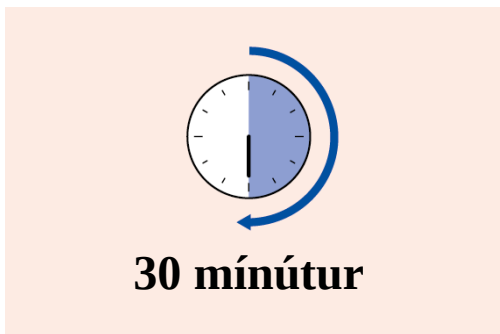
Skoðið áfyllta lyfjapennann



4. Athugið fyrningardagsetninguna (EXP) á áfyllta lyfjapennanum.
 - **Ekki má** sprauta lyfinu ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu (EXP).
5. Skoðið lyfið í gegnum gluggann. Lyfið á að vera tært eða örlítið gulleitt. Engar agnir ættu að vera í því.
 - **Ekki má** sprauta ef lyfið er skýjað, upplitað eða inniheldur agnir. Litlar loftbólur gætu sést. Það er eðlilegt.
6. Athugið hvort áfyllti lyfjapenninn sé skemmdur.
 - **Ekki má** nota áfyllta lyfjapennann ef hann er sprunginn eða brotinn.

Ef áfyllti lyfjapenninn er kominn fram yfir fyrningardagsetningu eða ef lyfið er skýjað, upplitað eða inniheldur agnir má ekki nota lyfið. Fargið áfyllta lyfjapennanum á öruggan hátt í nálarhelt ílát (sjá skref 17) og hafið samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Látið áfyllta lyfjapennann ná stofuhita

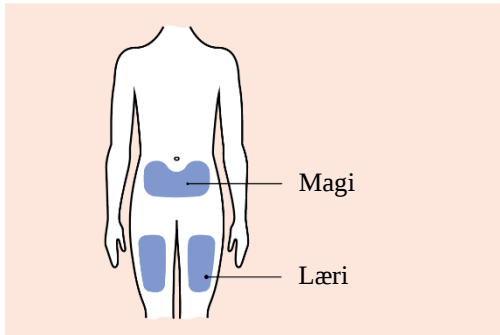


7. Látið áfyllta lyfjapennann liggja á hreinu, sléttu yfirborði (eins og borði) í 30 mínútur. Þannig nær lyfið stofuhita.

Ef áfyllti lyfjapenninn nær ekki stofuhita getur tekið lengri tíma að sprauta lyfinu. Óþægilegt getur verið að fá sprautu með köldu lyfi.

 - **Ekki má** flýta fyrir upphitun lyfsins á neinn hátt, svo sem með því að nota örbylgjuofn, heitt vatn eða sólarljós.
 - **Ekki má** taka hettuna af fyrr en þú ert tilbúin(n) að sprauta.

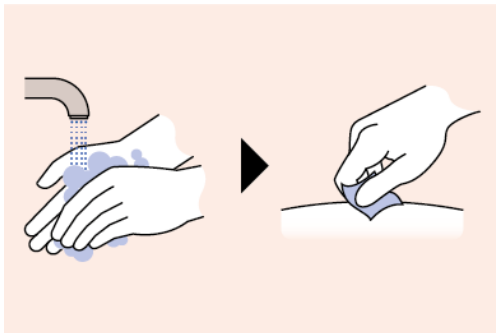
Veljið stungustað



8. Það má sprauta Enspryng í magasvæðið (kviðinn) eða framan á læri.
- **Ekki má** sprauta innan við 5 cm frá nafla.
 - **Ekki má** sprauta í fæðingarbletti, ör eða á svæði þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð, hörð eða sködduð.

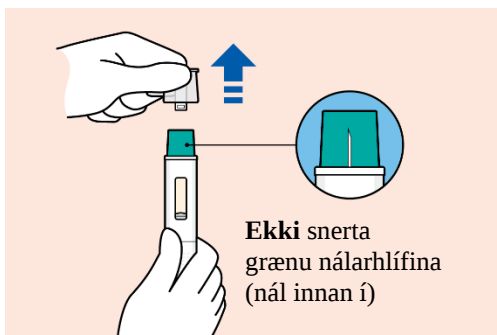
Velja á nýjan stungustað í hvert skipti. Nýr stungustaður verður að vera a.m.k. 5 cm frá síðasta stungustað.

Hreinsið húðina



9. Þvoið hendur með sápu og vatni.
10. Hreinsið stungustaðinn með sprittklút og látið hann þorna.
- **Ekki má** blása með munni eða viftu á hreinsaða svæðið.
 - **Ekki má** snerta stungustaðinn aftur áður en lyfinu er sprautað inn.

Fjarlægið hettuna



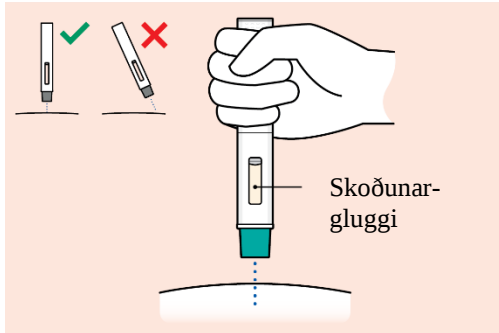
11. Haldið áfyllta lyfjapennanum þannig að hettan vísi upp. Togið hettuna síðan beint af. Nálin er enn falin.

Nota á áfyllta lyfjapennann innan **5 mínútna eftir að nálarhettan er tekin af.**

Mikilvægt: Ekki má snerta grænu nálarhlífina. Það getur valdið nálarstunguslysi.

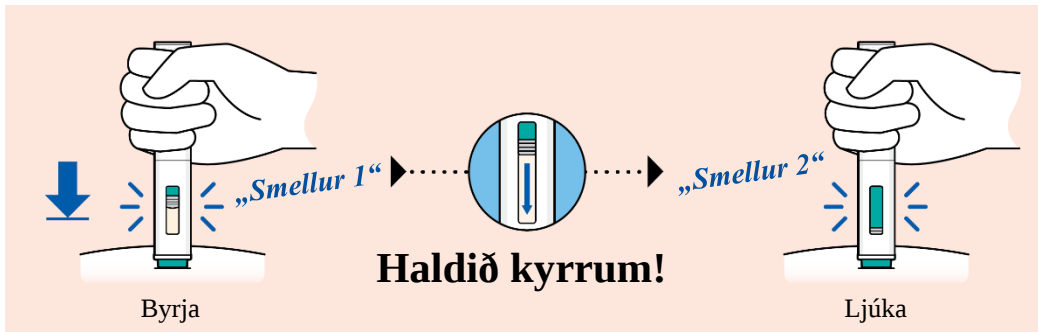
- **Ekki má** hreinsa grænu nálarhlífina. Þá getur áfyllti lyfjapenninn virkjast.
- **Ekki má** setja hettuna aftur á eftir að hún hefur verið fjarlægð. Þá getur áfyllti lyfjapenninn virkjast.

Setjið lyfjapennann á húðina



12. Haldið áfyllta lyfjapennanum þannig að **skoðunarglugginn** sjáist. Setjið áfyllta lyfjapennann flatan á húðina þannig að græna nálarhlífin snúi niður. Dropar af vökva gætu sést. Það er eðlilegt.
- **Ekki má** halla nálinni frá stungustefnunni.

Þrýstið lyfjapennanum ákveðið niður og haldið honum kyrrum

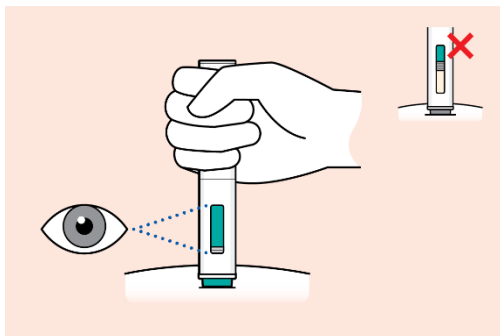


13. **Þrýstið áfyllta lyfjapennanum ákveðið niður og haldið honum þétt að húðinni.** Fyrri smellurinn gefur til kynna að inndælingin sé hafin.

Græni stimpillinn færast niður í skoðunarglugganum. **Það gæti tekið allt að 5 sekúndur.**
 - **Ekki** má lyfta áfyllta lyfjapennanum ef græni stimpillinn hreyfist. Það getur valdið því að það vanti upp á skammtinn.
14. Haldið áfyllta lyfjapennanum áfram þétt niðri.
Bíðið eftir seinni smellinum. Hann táknar að inndælingunni sé lokið.

Ef smellir heyrast ekki: Fylgjast skal með græna stimplinum færast niður. Eða athuga skal hvort græni stimpillinn hafi þegar fyllt allan gluggann (sjá skref 15).

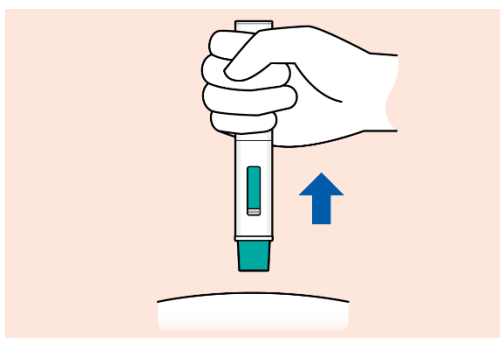
Athugið græna stimpilinn



15. Áður en áfyllti lyfjapenninn er fjarlægður af stungustaðnum skal aðgæta að græni stimpillinn fylli alveg út í gluggann.

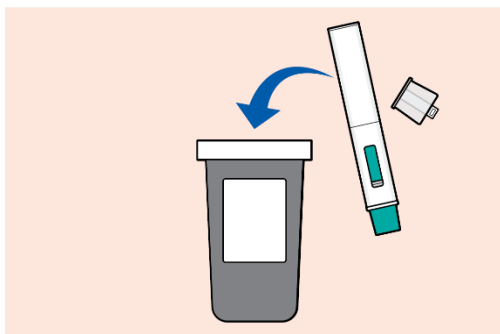
Ef græni stimpillinn fyllir ekki út í gluggann getur verið að allur skammturinn hafi ekki verið gefinn. Fleygið áfyllta lyfjapennanum á öruggan hátt í nálarhelt ílát (sjá skref 17) og hafið samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Fjarlægjið áfyllta lyfjapennann



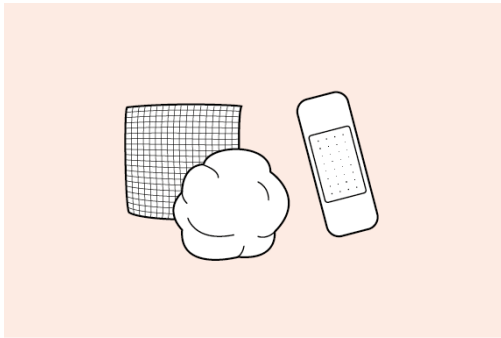
16. Fjarlægjið áfyllta lyfjapennann með því að lyfta honum beint upp af húðinni.
Græna nálarhlífin mun læsast og hylja nálina þegar inndælingunni er lokið.

Fargið áfyllta lyfjapennanum



17. Setjið notaða áfyllta lyfjapennann og hettuna í nálarhelt ílát strax eftir notkun.
- **Ekki má** fleygja áfyllta lyfjapennanum með heimilissorpi.

Skoðið inndælingarstaðinn



18. Það getur verið lítið eitt af blóði eða lyfi á stungustaðnum.
Þrýsta má bómullarhnoðra eða grisju á svæðið. Ef þarf má setja lítinn plástur á stungustaðinn.
Inndælingunni er nú lokið.
- Ekki nudda stungustaðinn.
-

Förgun áfyllta lyfjapennans



Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Þegar ílátið er orðið fullt á að farga því samkvæmt fyrirmælum læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.