

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 100 mg af depemokimabi.

Depemokimab er raðbrigða mannaðлагаð (IgG1, kappa) einstofna mótefni sem er framleitt í eggjastokkafrumum úr kínerskum hömstrum með raðbrigðaerfðatækni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 0,2 mg af pólýsorbati 80.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Litlaus, gul eða brúnleitt, tær eða ópallýsandi lausn með pH 6 og osmólalstyrk 350 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Astmi

EXDENSUR er ætlað sem viðbótarviðhaldsmeðferð við slæmum astma með bólgu af tegund 2 sem einkennist af fjölda rauðkyrninga í blóði hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri þegar ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum þrátt fyrir meðferð með stórum skammti af barksterum til innöndunar ásamt öðru astmalyfi (sjá kafla 5.1).

Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi

EXDENSUR er ætlað sem viðbótar meðferð við barkstera í nef til meðferðar hjá fullorðnum með svæsna langvinna nef- og skútabólgu með sepageri í nefi þegar ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum með altækum barksterum og/eða skurðaðgerð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu í greiningu og meðferð á astma eða langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi skal ávísa lyfinu.

Skammtar

Lyfið er ætlað til langtíma meðferðar. Ákvörðun um að halda meðferð áfram skal metin a.m.k. árlega út frá sjúklingnum og hversu vel hefur tekist að ná stjórn á sjúkdómnum.

Astmi

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur af depemokimabi er 100 mg gefinn undir húð á 6 mánaða fresti.

Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur af depemokimabi er 100 mg gefinn undir húð á 6 mánaða fresti.

Skammtur sem gleymist

Ef skammtur gleymist á að gefa hann eins fljótt og hægt er. Ef gleymdur skammtur er gefinn 1 mánuði eða síðar eftir áætlaðan skammt, skal halda áfram með 6 mánaða inndælingaráætlunina frá þeim degi sem gleymdi skammturinn var gefinn.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá öldruðum sjúklingum ≥ 65 ára (sjá kafla 5.2).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Astmi

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun depemokimabs hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi

Notkun depemokimabs á ekki við hjá börnum til meðferðar við langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi.

Lyfjagjöf

Áfyllti lyfjapenninn eða áfyllta sprautan er einungis ætluð til inndælingar undir húð.

Fullorðnir sjúklingar og unglingar mega gefa sér lyfið sjálfir eða það er gefið af umönnunaraðila ef heilbrigðisstarfsmaðurinn ákveður að það sé viðeigandi, og sjúklingurinn eða umönnunaraðilinn hefur fengið þjálfun í inndælingaraðferðinni.

Ráðlagðir stungustaðir við sjálfsinndælingu eru kviður eða læri, að undanskildu 5 cm svæði í kringum nafann. Umönnunaraðili getur einnig gefið lyfið með inndælingu í upphandlegginn. Ekki má sprauta lyfinu í húðsvæði þar sem húðin er marin, aum, rauð eða hörð.

Ítarlegar leiðbeiningar um lyfjagjöf er að finna í notkunarleiðbeiningunum aftast í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna 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.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð eins og bráðafnæmi og ofsabjúgur, geta komið fram við notkun depemokimabs (sjá kafla 4.8). Viðbrögðin geta komið fram innan nokkurra klukkustunda frá lyfjagjöf en sum geta komið seinna (þ.e. eftir nokkra daga). Ef fram koma ofnæmisviðbrögð er ráðlagt að veita viðeigandi meðferð eins og klínískt á við. Þegar depemokimab er gefið aftur er mælt með eftirliti til að greina teikn um endurtekin ofnæmisviðbrögð. Ef fram koma veruleg eða endurtekin ofnæmisviðbrögð skal íhuga að hætta meðferð með depemokimabi fyrir fullt og allt.

Bráð versnun astma

Ekki má nota depemokimab til meðferðar á bráðum astmaeinkennum eða bráðum versnunum.

Einkenni astmatengdra aukaverkana eða versnana geta komið fram meðan á meðferð með depemokimabi stendur. Ráðleggja skal sjúklingum að leita til læknis ef ekki næst stjórn á astmanum eða hann versnar eftir að meðferð er hafin með depemokimabi.

Barksterar

Ekki er ráðlagt að hætta grunnmeðferð skyndilega (þ.m.t. altækir barksterar og barksterar til innöndunar) eftir að meðferð með depemokimabi er hafin. Minnka skal skammta grunnmeðferða, ef við á, smám saman og undir eftirliti læknis.

Sýkingar af völdum sníkjudýra (ormar)

Rauðkyrningar geta tekið þátt í ónæmissvörun við sumum ormasýkingum. Sjúklingar með sýkingar af völdum orma voru útilokaðir frá þátttöku í klínísku rannsóknáætluninni. Sjúklingar með sýkingar af völdum orma eiga að fá meðferð við sýkingunni áður en meðferð með depemokimabi er hafin. Ef sjúklingar sýkjast meðan á meðferð með depemokimabi stendur og svara ekki meðferð við sýkingu af völdum orma, skal íhuga að fresta gjöf næsta skammts með depemokimabi þar til sýkingin er yfirstaðin.

Hjálparefni með þekkta verkun

Pólýsorböt

Lyfið inniheldur 0,2 mg af pólýsorbati 80 í hverjum 100 mg skammti (sjá kafla 2). Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 100 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Hættan á hugsanlegum milliverkunum við önnur lyf er talin vera lítil þar sem depemokimab er brotið niður af próteinkljúfandi ensímum sem eru víða til staðar í líkamanum og takmarkast ekki við lifrarvef. Hættan á milliverkun lyfs og sjúkdóms vegna óbeinna áhrifa á genatjáningu sýtókróms P450 (CYP450) eða próteinferja er einnig talin vera lítil þar sem sértæka markefni depemokimabs er frumuboðefnið interleukín-5 (IL-5).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun depemokimabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir á IL-5 boðleiðum benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Gert er ráð fyrir að einstofna mótefni eins og depemokimab, berist yfir fylgju með línulegum hætti eftir því sem líður á meðgönguna.

Til öryggis ætti að forðast notkun EXDENSUR á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort depemokimab skiljist út í brjóstamjólki. Þekkt er að manna IgG skiljist út í brjóstamjólki fyrstu dagana eftir fæðingu sem lækkar niður í lága þéttni skömmu síðar. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka hættu fyrir barn á brjósti í þennan stutta tíma. Eftir það mega konur með barn á brjósti nota EXDENSUR ef klínísk þörf er fyrir hendi.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá mönnum. Í dýrarannsóknum komu engin skaðleg áhrif fram á frjósemi við meðferð með and-IL-5 (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá við notkun depemokimabs voru viðbrögð á stungustað (2%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum eru taldar upp í töflunni hér á eftir (tafla 1).

Tíðni er skilgreind sem 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 $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks, þar sem það á við, eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkanir	Tíðni
Húð og undirhúð	Klái	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Altæk viðbrögð (ekki ofnæmi) tengd lyfjagjöfni	Algengar
	Viðbrögð á stungustað	Algengar

Lýsing á völdum aukaverkunar*Altæk viðbrögð (ofnæmi)*

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum eins og bráðafnæmi og ofsabjúg við notkun annarra einstofna mótefna sem bindast IL-5 eða viðtaka þess. Þessi viðbrögð geta komið fram samkvæmt reynslu fyrir þennan lyfjaflokk (sjá kafla 4.4).

Altæk viðbrögð (ekki ofnæmi)

Greint hefur verið frá viðbrögðum tengdum lyfjagjöfni sem ekki eru ofnæmi (t.d. höfuðverkur, þreyta, útbrot) hjá 1% sjúklinga sem fengu depemokimab í allri klínísku þróunaráætlun lyfsins. Í 52 vikna samanburðarrannsóknunum með lyfleysu sem gerðar voru á astma og langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi var greint frá altækum viðbrögðum sem ekki eru ofnæmi hjá <1% sjúklinga sem fengu depemokimab.

Altæk viðbrögð (ekki ofnæmi) sem greint hefur verið frá við notkun depemokimabs voru ekki alvarleg og ýmist væg eða miðlungs mikil. Flest viðbrögðin voru skammvinn: 88% tilfellinganna gengu til baka á ≤7 dögum frá því þau komu fram en 67% tilfellinganna gengu til baka á ≤2 dögum frá því þau komu fram.

Viðbrögð á stungustað

Greint var frá viðbrögðum á stungustað (t.d. verkur, roði, þroti, klái) hjá 2% sjúklinga sem fengu depemokimab í allri klínísku þróunaráætlun lyfsins. Aukaverkanirnar sem tilkynnt var um við notkun depemokimabs voru ekki alvarlegar, þær voru vægar og skammvinnar (79% gengu til baka á ≤7 dögum þar sem flest tilfelli (56%) gengu til baka á ≤2 dögum frá því þau komu fram).

Í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu sem gerðar voru á astma og langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, var greint frá viðbrögðum á stungustað hjá 1% sjúklinga sem fengu depemokimab samanborið við <1% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Börn

Fimmtán unglingar (12-17 ára) fengu depemokimab í tveimur samanburðarrannsóknunum með lyfleysu sem gerðar voru á astma (SWIFT-1 og SWIFT-2) og stóðu í 52 vikur. Öryggi var almennt svipað og það sem sést hefur hjá fullorðnum. Engar fleiri aukaverkanir komu fram.

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 Ofskömmun

Stakir skammtar, allt að 300 mg, hafa verið gefnir undir húð án vísbendinga um skammtatengdar eiturverkanir.

Engin sértæk meðferð er til við ofskömmtnun depemokimabs. Við ofskömmtnun skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð og fylgjast með sjúklingi eins og þörf er á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, önnur altæk (systemic) lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, ATC-flokkur: R03DX12

Verkunarháttur

Depemokimab bindst IL-5 manna með bindisækni 10,5 pM og hindrar þar með bindingu við IL-5 alfaviðtakann sem tjáður er á yfirborði frumunnar með píkómólar virkni (IC₅₀ 4 pM) *in vitro*. Depemokimab inniheldur þriggja amínósýra útskiptingu (YTE) í halahluta mótefnis (Fc-svæði) sem eykur bindingu við Fc nýburaviðtakann og lengir þar með helmingunartímann samanborið við villigerð IgG1.

IL-5 er fjölvirkt frumuboðefni með staðfest áhrif á rauðkyrninga og aðrar ónæmis- og byggingarfrumur. Við slæman astma hefur hömlun IL-5 sýnt fram á bætingu varðandi heilleika þekjuvefs, berkjuslímtappa og minni vefjaumbreytingu. Hins vegar hefur verkunarháttur lyfsins ekki verið endanlega staðfestur.

Lyfhrif

Í klínískum lyfjafræðirannsóknnum hjá sjúklingum með vægan til meðalslæman astma, leiddi stakur 100 mg skammtur af depemokimabi, gefinn undir húð, til hraðrar minnkunar á fjölda rauðkyrninga í blóði. Fjöldi rauðkyrninga í blóði minnkaði um 54% samanborið við lyfleysu, 24 klst. eftir skömmtnun, sem var fyrsta mat eftir gjöf skammts.

Í 3. stigs rannsóknnum á astma og langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi hélst þessi minnkun yfir meðferðartímabilið og minnkun á fjölda rauðkyrninga í blóði í viku 52 var 79% og 85% samanborið við lyfleysu, talið í sömu röð.

Mótefnamyndun

Hjá sjúklingum sem fengu a.m.k. einn 100 mg skammt af depemokimabi, gefinn undir húð á 6 mánaða fresti, mældust 9% (44/499) sjúklinga með astma (SWIFT-1 og SWIFT-2) og 8% (21/272) sjúklinga með langvinna nef- og skútabólgu með sepageri í nefi (ANCHOR-1 og ANCHOR-2), jákvæðir fyrir mótefni gegn depemokimabi á 52 vikna tímabili rannsóknanna.

Hlutfall sjúklinga með mótefni gegn depemokimabi var 9% (55/622) í 52 vikna opinni framhaldsrannsókn á astma (AGILE; n = 395 með gagnasöfnun í 104 vikur).

Í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu á astma og langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi og í 52 vikna opnu framhaldsrannsókninni á astma (AGILE), voru <1% sjúklinganna (n = 7) jákvæðir fyrir hlutleysandi mótefnum.

Mótefni gegn lyfinu voru algeng. Engar vísbendingar komu fram um áhrif mótefna gegn lyfinu á lyfjahvörf, lyfhrif, verkun eða öryggi. Takmarkaðar upplýsingar liggja hins vegar enn þá fyrir.

Verkun depemokimabs var metin í 2 endurteknum, slembuðum (í hlutfallinu 2:1 fyrir depemokimab á móti lyfleysu), tvíblindum, fjölsetra með samhliða hópum, klínískum samanburðarrannsóknunum með lyfleysu á 52 vikna meðferðartímabili (SWIFT-1 og SWIFT-2). Í báðum rannsóknunum voru þátttakendur sjúklingar 12 ára og eldri með astma með bólgu af tegund 2 sem einkennist af rauðkyrninga svipgerð. Í þessum rannsóknum var depemokimab 100 mg gefið undir húð á 6 mánaða fresti, alls 2 skammtar, auk hefðbundinnar meðferðar. Sjúklingar þurftu að hafa fengið versnun astma tvisvar eða oftar sem krafðist meðferðar með altækum barksterum á síðastliðnum 12 mánuðum, á meðan þeir notuðu meðalstóra eða stóra skammta af barksterum til innöndunar (≥ 440 míkrog af flútikasónprópíónati eða jafngildu) ásamt a.m.k. einu astmalyfi til viðbótar. Sjúklingar þurftu einnig að hafa fjölda rauðkyrninga í blóði sem var >150 frumur/míkról við skimun eða >300 frumur/míkról samkvæmt skráningu sem gerð var á árinu fyrir þátttöku í rannsókninni og skerta lungnastarfsemi í upphafi (fráblástursrúmmál á 1 sekúndu $[FEV_1]$ fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfs $<80\%$ af áætluðu eðlilegu gildi fyrir fullorðna og $[FEV_1] <90\%$ eða hlutfall $FEV_1:FVC <0,8$ hjá unglingum). Sjúklingar fengu að taka þátt án þess að þurfa að uppfylla lágmarks skor samkvæmt ACQ-5 spurningarlistanum (Asthma Control Questionnaire-5) í upphafi. Depemokimab var gefið sem viðbót við grunnmeðferð við astma sem var haldið áfram meðan á rannsókn stóð. Heildargreiningarþýðið samanstóð af 762 sjúklingum sem var slembiraðað til að fá a.m.k. einn skammt af depemokimabi eða lyfleysu í báðum rannsóknunum (382 í SWIFT-1 og 380 í SWIFT-2).

Lýðfræðileg einkenni sjúklinga og einkenni í upphafi í þessum 2 rannsóknum eru sýnd í töflu 2.

Tafla 2. Lýðfræðileg einkenni og einkenni í upphafi (heildargreiningarþýði)

	SWIFT-1 (N = 382)	SWIFT-2 (N = 380)
Aldur (ár) sjúklinga, meðaltal (SD)	54 (14,2)	53 (16,2)
Sjúklingar á aldrinum ≥ 65 ára, n (%)	98 (26)	96 (25)
Konur, n (%)	223 (58)	241 (63)
Hvítir, n (%)	316 (83)	272 (72)
Tímalengd astma, ár, meðaltal (SD)	22 (16,2)	25 (18,5)
Meðalhlutfall áætlaðs FEV_1 , fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs (SD)	62 (15,2)	62 (15,9)
Meðalhlutfall viðsnúnings (reversibility) (SD)	17 (15,3)	18 (17,4)
Meðalfjöldi versnana á árinu á undan (SD)	2,2 (0,69)	2,7 (1,92)
Fjöldi rauðkyrninga, frumur/míkról, miðgildi (lægsta gildi, hámarks gildi)	310 (20; 2.360)	340 (10; 4.440)
Heildar IgE, einingar/míkról, miðgildi (lægsta gildi, hámarks gildi)	185 (1,9; 12.142)	180 (2,2; 16.198)
Heildarskor SGRQ að meðaltali (SD), bil 0-100	44,3 (20,70)	44,5 (18,69)
Sjúklingar með $ACQ \geq 1,5$ við upphaf, n (%)	280 (75)	279 (75)
Notkun meðalstórra skammta af barksterum til innöndunar, n (%) ^a	179 (47)	154 (41)
Notkun stórra skammta af barksterum til innöndunar, n (%) ^a	203 (53)	226 (59)
Notkun ICS + LAMA + LABA, n (%)	95 (25)	127 (33)
Notkun viðhaldsskammta með barksterum til inntöku, n (%)	21 (5)	19 (5)

SD = staðalfrávik, FEV₁ = Fráblástursrúmmál á 1 sekúndu, IgE = ónæmisglóbúlín E, SGRQ = St. George's Respiratory Questionnaire, ACQ-5 = Asthma Control Questionnaire, ICS = barksterar til innöndunar, LAMA = langverkandi mýskarín antagónistar, LABA = langverkandi beta-2 agónistar.
^a Meðalstór skammtur af barksterum til innöndunar = 440 míkrogr af flútikasónprópíónati á sólarhring eða jafngilt; Stór skammtur af barksterum til innöndunar >440 míkrogr flútikasónprópíónati á sólarhring eða jafngilt

Versnun sjúkdóms

Aðalendapunktur verkunar í SWIFT-1 og SWIFT-2 var árleg tíðni klínískt marktækra versnana á 52 vikna meðferðartímabilinu. Klínískt marktæk versnun var skilgreind sem versnun astma sem krafðist notkunar altækra barkstera (sterar í bláæð eða til inntöku í a.m.k. 3 sólarhringa eða stakur skammtur af barksterum í vöðva) og/eða sjúkrahúsinnlagnar og/eða heimsóknar á bráðamóttöku. Fyrir sjúklinga sem fengu viðhaldsmeðferð með altækum sterum, þurfti a.m.k. tvöfaldan viðhaldsskammt í a.m.k. 3 sólarhringa. Allir sjúklingar sem fundu fyrir versnun fengu meðferð með altækum barksterum. Flestir sjúklinganna (95% í SWIFT-1 og 92% í SWIFT-2) luku rannsóknunum.

Í SWIFT-1 og SWIFT-2 var árleg tíðni versnunar astma marktækt lægri hjá sjúklingum sem fengu depemokimab samanborið við lyfleysu (tafla 3). Hlutfall sjúklinga með versnun sem krafðist sjúkrahúsinnlagnar og/eða heimsóknar á bráðamóttöku var lægra hjá sjúklingum sem fengu meðferð með depemokimabi (1% í SWIFT-1 og 4% í SWIFT-2) samanborið við lyfleysu (8% í SWIFT-1 og 10% í SWIFT-2).

Tafla 3. Niðurstöður aðalendapunkts versnunar (heildargreiningarþýði)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Lyfleysa N = 132	Depemokimab N = 252	Lyfleysa N = 128
Árleg tíðni versnunar astma				
Hlutfall sjúklinga með versnun	32%	46%	32%	50%
Hlutfall versnunar á ári	0,46	1,11	0,56	1,08
Tíðnihlutfall (95% öryggisbil)	0,42 (0,30; 0,59)		0,52 (0,36; 0,73)	
Hlutfallsleg lækkun (95% öryggisbil)	58% (41; 70)		48% (27; 64)	
p-gildi	<0,001		<0,001	

Aukaendapunktur

Viðbótarmat á verkun fól í sér heilsutengd lífsgæði metin samkvæmt SGRQ-spurningarlistanum (St. George's Respiratory Questionnaire), stjórn á astma metið samkvæmt ACQ-5 spurningalistanum og lungnastarfsemi (FEV₁ fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfs). Í töflu 4 sjást niðurstöður aukaendapunktanna fyrir heildargreiningarþýðið í SWIFT-1 og SWIFT-2.

Tafla 4. Niðurstöður aukaendapunkta (heildargreiningarþýði)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Lyfleysa N = 132	Depemokimab N = 252	Lyfleysa N = 128
Heildarskor samkvæmt SGRQ-spurningarlistanum í viku 52				
n ^a	224	114	224	116
Munur á meðaltali minnstu fervika frá upphafsgildi (staðalskekkja)	-13,0 (1,11)	-9,7 (1,55)	-14,8 (1,04)	-12,5 (1,46)
Leiðréttur meðferðarmunur ^b	-3,4		-2,3	

(95% öryggisbil)	(-7,1; 0,4)		(-5,8; 1,2)	
Skor samkvæmt ACQ-5 spurningarlistanum í viku 52				
n ^a	224	114	224	116
Munur á meðaltali minnstu fervika frá upphafsgildi (staðalskekkja)	-0,82 (0,066)	-0,77 (0,091)	-0,81 (0,065)	-0,70 (0,091)
Leiðréttur meðferðarmunur ^b	-0,04		-0,11	
(95% öryggisbil)	(-0,27; 0,18)		(-0,33; 0,11)	
FEV ₁ (ml) fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfs í viku 52				
n ^a	224	115	226	112
Munur á meðaltali minnstu fervika frá upphafsgildi (staðalskekkja)	160 (26,3)	160 (36,4)	240 (28,6)	184 (40,7)
Leiðréttur meðferðarmunur ^b	-1		56	
(95% öryggisbil)	(-89; 88)		(-43; 154)	

FEV₁ = Fráblástursrúmmál á 1 sekúndu

^aFjöldi sjúklinga með gögn fyrir greiningu á tímapunktinum

^bLeiðréttur meðferðarmunur (depemokimab samanborið við lyfleysu)

Opin framhaldsrannsókn á astma (AGILE)

Sjúklingar sem luku annaðhvort SWIFT-1 eða SWIFT-2 rannsókninni fengu að taka þátt í opinni framhaldsrannsókn (AGILE) þar sem þeir fengu allt að tvo skammta af depemokimabi í 52 vikur til viðbótar. Greiningin á AGILE (n = 629) sýndi árlega tíðni versunar sem var 0,56 (95% öryggisbil: 0,49; 0,65).

Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi

Verkun depemokimabs hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna nef- og skútabólgu með sepageri í nefi var metin í 2 endurteknum, slembiröðuðum, tvíblindum, fjölsetra með samhliða hópum, klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu sem stóðu yfir í 52 vikur (ANCHOR-1 og ANCHOR-2). Í þessum rannsóknum var lagt mat á verkun 100 mg af depemokimabi gefið undir húð á 6 mánaða fresti, alls 2 skammtar, auk hefðbundinnar meðferðar. Sjúklingar höfðu fengið meðferð með altækum barksterum á einhverjum tímapunkti síðastliðin 2 ár og/eða voru með læknisfræðilega frábendingu fyrir notkun altækra barkstera/eða óþol og/eða höfðu fyrri sögu um skurðaðgerð vegna sepagers í nefi fyrir skimun. Slembiraðaðir sjúklingar þurftu að vera með skor sepagers í nefi, báðum megin samkvæmt holsjárskoðun, sem var a.m.k. 5 af af hámarksskorinu 8 og lágmarksskor 2 í hvoru nefholi og meðalskor nefstíflu samkvæmt munnlegum svörunarskala (Verbal Response Scale (VRS)) sem var 2 eða hærra við upphaf. Fyrir utan nefstíflu voru engin önnur þátttökuskilyrði varðandi einkenni eða lífsgæði við slembiröðun. Alls voru 528 sjúklingar (271 í ANCHOR-1 og 257 í ANCHOR-2) í heildargreiningarþýðinu.

Lýðfræðileg einkenni sjúklinga og einkenni í upphafi í þessum tveimur rannsóknum eru sýnd í töflu 5 hér á eftir:

Tafla 5. Lýðfræðileg einkenni og einkenni í upphafi (heildargreiningarþýði)

	ANCHOR-1 N = 271	ANCHOR-2 N = 257
Aldur (ár) sjúklinga, meðaltal (SD)	54 (13,4)	50 (12,9)
Sjúklingar á aldrinum ≥65 ára, n (%)	57 (21)	43 (17)
Konur, n %	83 (31)	80 (31)
Hvítir, n (%)	185 (70)	197 (77)

Lengd (ár) langvinnrar nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, meðaltal (SD)	13 (11,2)	11 (8,7)
Fjöldi rauðkyrninga í blóði, frumur/míkról, miðgildi (lægsta gildi, hámarks gildi)	360 (10; 10.550)	360 (30; 1.670)
Notkun barkstera í nef, n (%)	265 (98)	249 (97)
Sjúklingar sem hafa farið í ≥ 1 skurðaðgerð vegna sepagers í nefi, n (%)	171 (63)	162 (63)
Notkun altækra barkstera við sepageri í nefi síðustu 12 mánuði, n (%)	190 (70)	172 (67)
Læknisfræðileg frábending/óþol fyrir altækum barksterum, n (%)	11 (4)	13 (5)
Astmi, n %	161 (59)	131 (51)
AERD, n %	43 (16)	42 (16)
Heildarskor sepagers í nefi samkvæmt holsjárskoðun ^{a,b,c} , meðaltal (SD), hámarksskor = 8	6,0 (1,35)	5,9 (1,29)
Meðalskor nefstíflu samkvæmt munnlegum svörunarskala ^{a,d} , meðaltal (SD), hámarksskor = 3	2,5 (0,48)	2,6 (0,42)
Meðalskor fyrir tap lyktarskyns samkvæmt munnlegum svörunarskala ^{a,d} , meðaltal (SD), hámarksskor = 3	2,7 (0,55)	2,8 (0,41)
Heildarskor samkvæmt SNOT-22 ^{a,e} , meðaltal (SD), hámarksskor = 110	57,4 (22,15)	60,1 (19,95)
Sjúklingar með heildarskor samkvæmt SNOT-22 ≥ 40 , n (%)	204 (75)	207 (81)

AERD = Öndunarfærastjúkdómur sem versnar við notkun asetýlsalisýlsýru, SNOT-22 = Útkomupróf fyrir skúta-nefhol (Sino-Nasal Outcome Test)

^a Hærra skor bendir til meiri alvarleika sjúkdóms.

^b Eins og það er metið af óháðum, blinduðum matsaðila.

^c Samanlagt skor samkvæmt skori á sepageri í nefi beggja nasa (á skalanum 0-8) þar sem hvor nös var metin (0 = engir separ; 1 = litlir separ í mið-nefholi sem ná ekki niður fyrir neðri rönd á miðri nefskel; 2 = separ sem eru fyrir neðan neðri rönd á miðri nefskel; 3 = stórir separ sem eru fyrir neðan neðri rönd neðri nefskeljar eða miðlægir separ í mið-nefholi; 4 = stórir separ sem valda nánast algjörrri stíflu/lokun í neðra nefholi).

^d Skráð niður daglega af sjúklingum á skalanum 0 til 3 þar sem 0 = engin einkenni, 1 = væg einkenni, 2 = miðlungs mikil einkenni, 3 = veruleg einkenni.

^e SNOT-22 er próf til að meta heilsutengd lífsgæði sem inniheldur 22 þætti sem skiptast í 6 svið varðandi einkenni og áhrif sem tengd langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi (nef, ekki í nefi, eyra/andlit, svefn, þreyta, tilfinningalegar afleiðingar). Hærra skor bendir til verri heilsutengdra lífsgæða.

Heildarskor sepagers í nefi samkvæmt holsjárskoðun og nefstíflu samkvæmt munnlegum svörunarskala (VRS)

Samhliða aðalendapunktur (co-primary endpoints) í hvorri rannsókn fyrir sig voru breyting frá upphafsgildi á heildarskori sepagers í nefi samkvæmt holsjárskoðun (á skalanum 0-8) í viku 52 metið af miðlægum, blinduðum aðila sem las úr holsjárskoðunarmyndum og breyting frá upphafsgildi á meðalskori nefstíflu samkvæmt VRS (á skalanum 0-3 [0 = engin einkenni, 1 = væg einkenni, 2 = miðlungs mikil einkenni, 3 = veruleg einkenni]) á vikum 49 til 52 samkvæmt daglegri skráningu sjúklinga í dagbók. Niðurstöður samhliða aðalendapunktanna í ANCHOR-1 og ANCHOR-2 rannsóknunum eru sýndar í töflu 6.

Tafla 6. Niðurstöður samhliða aðalendapunktanna (heildargreiningarþýði)

	ANCHOR-1		ANCHOR-2	
	Depemokimab N = 143	Lyfleysa N = 128	Depemokimab N = 129	Lyfleysa N = 128

Heildarskor sepagers í nefi samkvæmt holsjárskoðun í viku 52 ^{a b}				
n ^c	128	120	120	115
Meðaltal minnstu fervika (staðalskekkja)	5,4 (0,14)	6,2 (0,15)	5,4 (0,14)	6,0 (0,15)
Munur á meðaltali minnstu fervika frá upphafsgildi (staðalskekkja)	-0,6 (0,14)	0,2 (0,15)	-0,5 (0,14)	0,1 (0,15)
Leiðréttur meðferðarmunur ^d (95% öryggisbil)	-0,7 (-1,1; -0,3)		-0,6 (-1,0; -0,2)	
p-gildi	<0,001		0,004	
Meðalskor nefstíflu samkvæmt munnlegum svörunarskala á vikum 49 til 52 ^{a b}				
n ^c	125	116	119	111
Meðaltal minnstu fervika (staðalskekkja)	1,77 (0,079)	2,00 (0,083)	1,83 (0,076)	2,07 (0,078)
Munur á meðaltali minnstu fervika frá upphafsgildi (staðalskekkja)	-0,76 (0,079)	-0,53 (0,083)	-0,77 (0,076)	-0,53 (0,078)
Leiðréttur meðferðarmunur ^d (95% öryggisbil)	-0,23 (-0,46; 0,00 ^e)		-0,25 (-0,46; -0,03)	
p-gildi	0,047		0,025	

^a Sjúklingar sem höfðu gengist undir skurðaðgerð á nefi eða fengið aðra viðhaldsmeðferð sem hafði áhrif á bólgu af tegund 2 (felur í sér líffræðileg lyf ætluð til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, langvarandi notkun altækra barkstera og notkun barkstera í nef) fyrir tímapunktinn sem um ræðir, var úthlutað versta mögulega gildi viðkomandi skors á öllum matskvörðum í kjölfar skurðaðgerðar eða við upphaf annarrar viðhaldsmeðferðar sem hafði áhrif á bólgu af tegund 2.

^b Byggt á greiningum úr blönduðu líkani fyrir endurteknaðar mælingar (Mixed Model Repeat Measures) með skýribreytum meðferðar, skori í upphafi, log(e) fjölda rauðkyrninga í upphafi, svæði, fyrri skurðaðgerð vegna nefsepa, rannsóknarheimsókn og víxlverkun rannsóknarheimsókna miðað við í upphafi og rannsóknarheimsókn miðað við meðferð.

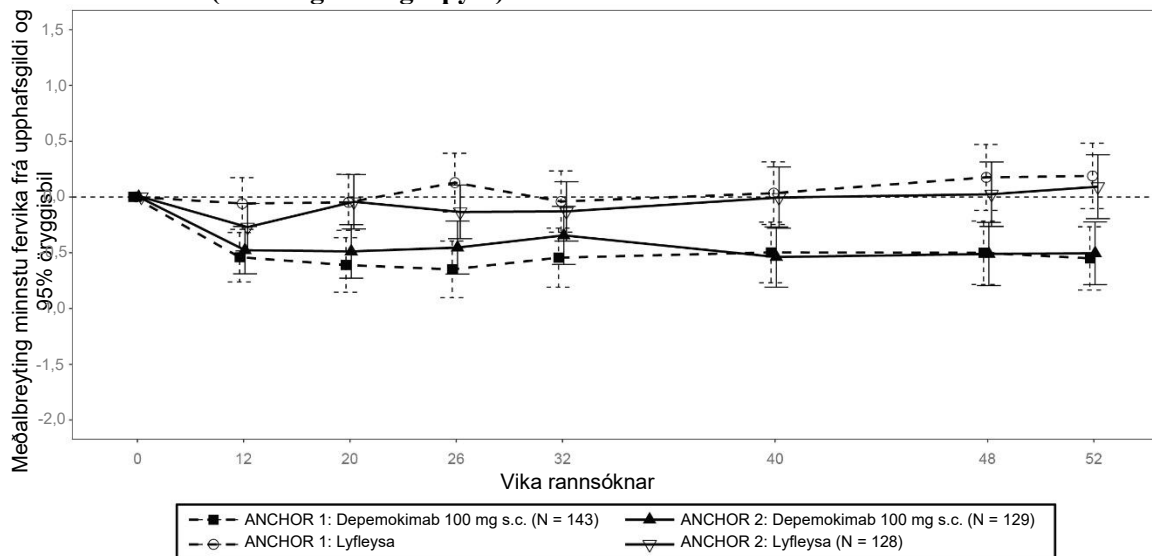
^c Fjöldi sjúklinga með gögn fyrir greiningu á tímapunktinum

^d Leiðréttur meðferðarmunur (depemokimab samanborið við lyfleysu)

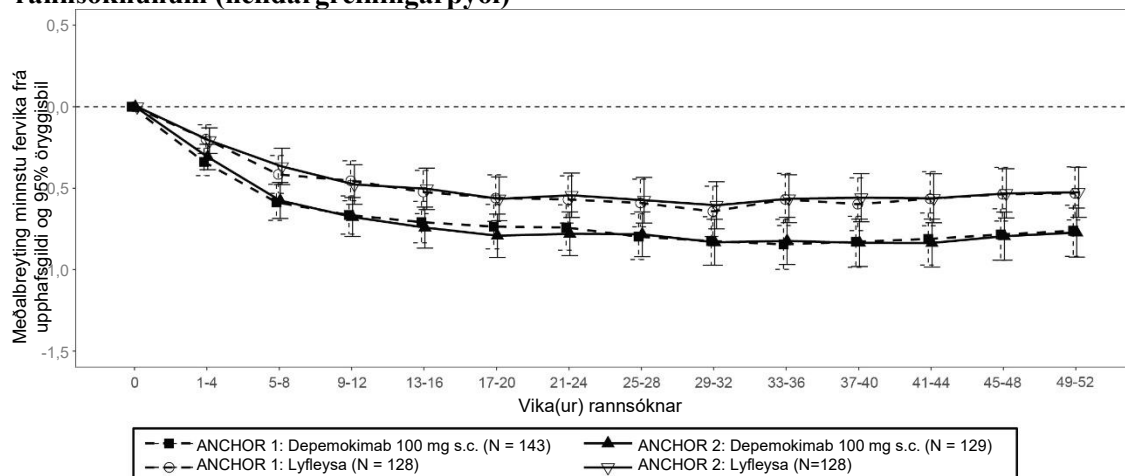
^e Efri mörk 95% öryggisbilsins stendur fyrir námundaða tölu upp á -0,003.

Samkvæmt greiningum á rannsóknunum ANCHOR-1 og ANCHOR-2 einum og sér, kom fram meðferðarmunur sem var depemokimab í vil í viku 12 (þegar mat fór fyrst fram) fyrir heildarskor sepagers í nefi samkvæmt holsjárskoðun og í vikum 1-4 (þegar mat fór fyrst fram) fyrir meðalskor nefstíflu samkvæmt munnlegum svörunarskala (VRS) sem viðhélst fram að viku 52 (mynd 1 og 2).

Mynd 1. Meðalbreyting minnstu fervika frá upphafsgildi (95% öryggisbil) á heildarskori sepagers í nefi samkvæmt holsjárskoðun fram að viku 52 úr ANCHOR-1 og ANCHOR-2 rannsóknunum (heildargreiningarþýði)



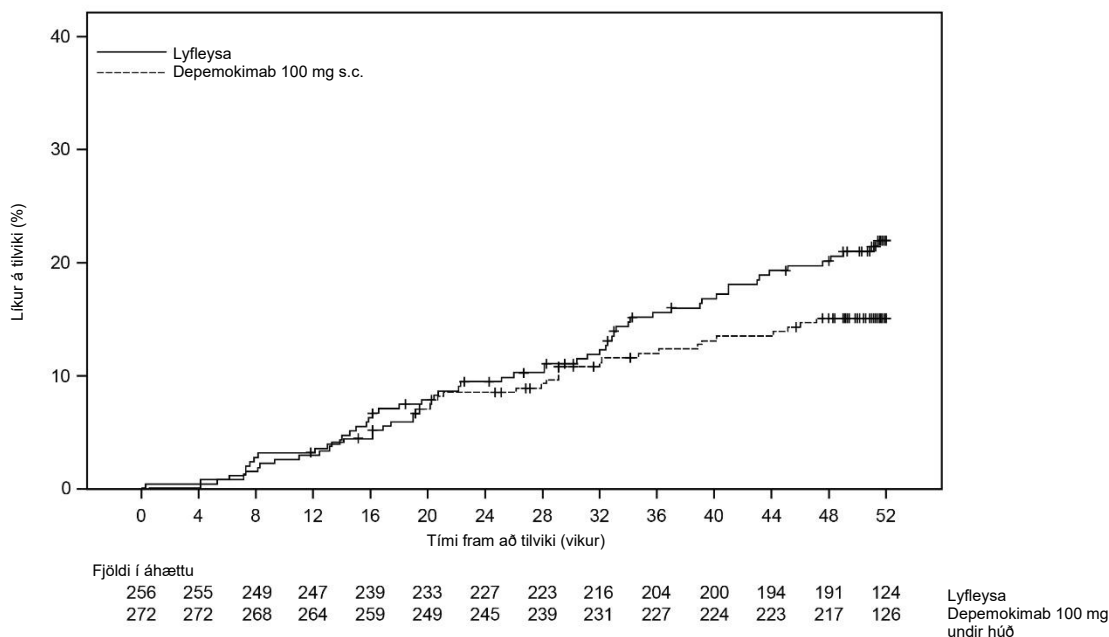
Mynd 2. Meðalbreyting minnstu fervika frá upphafsgildi (95% öryggisbil) á meðalskori nefstíflu samkvæmt munnlegum svörunarskala á vikum 49-52 úr ANCHOR-1 og ANCHOR-2 rannsóknunum (heildargreiningarþýði)



Skurðaðgerð í nefi, notkun altækra barkstera, upphaf annarrar viðhaldsmeðferðar sem hefur áhrif á bólgu af tegund 2 í langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi

Í báðum ANCHOR rannsóknunum var lykilaukaendapunkturinn hlutfall þeirra sjúklinga sem þörfuðust skurðaðgerðar á nefi (í raun eða fyrirhuguð) eða upphaf annarrar viðhaldsmeðferðar sem hefur áhrif á bólgu af tegund 2 (þ.m.t. líffræðileg lyf ætluð til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, langvarandi notkun altækra barkstera og notkun barkstera í nef) sem var 16% (44/272) hjá hópnum sem fékk depemokimab og 22% (56/256) hjá hópnum sem fékk lyfleysu (27% áhættuminnkun; Hættuhlutfall: 0,735; 95% öryggisbil: 0,495; 1,092, mynd 3). Hlutfall sjúklinga sem hafði farið í skurðaðgerð á nefi eða hófu aðra viðhaldsmeðferð sem hefur áhrif á bólgu af tegund 2 í langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi var 12% (33/272) hjá hópnum sem fékk depemokimab samanborið við 17% (43/256) hjá hópnum sem fékk lyfleysu, sem samsvarar 29% áhættuminnkun (hættuhlutfall: 0,713; 95% öryggisbil: 0,453; 1,124).

Mynd 3: Kaplan Meier graf yfir tíma fram að fyrstu skurðaðgerð á sepageri í nefi (í raun eða fyrirhuguð) eða upphaf annarrar viðhaldsmeðferðar sem hefur áhrif á bólgu¹ af tegund 2 í langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi fram að viku 52 (sameinað heildargreiningarþýði)



¹Önnur viðhaldsmeðferð sem hefur áhrif á bólgu af tegund 2 felur í sér líffræðileg lyf ætluð til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, langvarandi notkun altækra barkstera og notkun barkstera í nef.

Í báðum ANCHOR rannsóknunum var hlutfall sjúklinga sem þarfnadist a.m.k. 1 lotu með altækum barksterum við langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi eða annarrar viðhaldsmeðferðar sem hefur áhrif á bólgu af tegund 2 í langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi eða skurðaðgerðar á nefi, 26% (72/272) hjá hópnum sem fékk depemokimab samanborið við 36% (92/256) hjá hópnum sem fékk lyfleysu (líkindahlutfall: 0,58; 95% öryggisbil: 0,40; 0,86).

Börn

Astma

Í SWIFT-1 og SWIFT-2 rannsóknunum voru 30 unglingar (12 til 17 ára) þar sem 15 fengu lyfleysu og 15 fengu depemokimab 100 mg undir húð. Í sameiginlegri greiningu rannsókna kom fram 43% minnkun á klínískt marktækri versnun hjá unglingum eftir meðferð með depemokimabi samanborið við lyfleysu (tíðnihlutfall 0,57; 95% öryggisbil: 0,15; 2,13).

Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi

Ekki liggja fyrir klínískar upplýsingar um börn og unglinga yngri en 18 ára.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á EXDENSUR hjá öllum undirhópum barna við astma og langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf depemokimabs voru um það bil í réttu hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu 10 til 300 mg hjá sjúklingum með astma eftir gjöf undir húð. Eftir lyfjagjöf undir húð með 100 mg af depemokimabi á 6 mánaða fresti var meðalþétti (%frávikshlutfall) við jafnvægi 5,9 míkrog/ml (28%) fyrir astma og 5,2 míkrog/ml (27%) fyrir langvinna nef- og skútabólgu með sepageri í nefi. Lægsta

þéttni í viku 26 var 1,2 mÍkróg/ml (37%) hjá sjúklingum með astma og 1,0 mÍkróg/ml (36%) hjá sjúklingum með langvinna nef- og skútubólgu með sepageri í nefi.

Frásog

Miðgildi tíma þar til hámarks plasmabéttni (C_{max}) náðist var á bilinu 8 til 14 dagar eftir stakan skammt gefinn undir húð (skammtar á bilinu 2 til 300 mg). Eftir gjöf staks 100 mg skammts af depemokimabi undir húð var C_{max} (%frávikshlutfall) að meðaltali 12,2 mÍkróg/ml (16%).

Við jafnvægi eftir tvær endurteknar lyfjagjafir undir húð á 6 mánaða fresti var uppsöfnun depemokimabs hverfandi (<10%).

Dreifing

Eftir gjöf staks skammts af depemokimabi undir húð var dreifingarrúmmál að meðaltali 6 til 9 l.

Umbrot

Depemokimab er einstofna mótefni sem er brotið niður af próteínkljúfandi ensímum sem eru víða til staðar í líkamanum, ekki eingöngu í lifrarvef.

Brotthvarf

Eftir gjöf staks skammts af depemokimabi undir húð var margfeldismeðaltal lokahelmingunartíma á bilinu 38 til 53 dagar þar sem margfeldismeðaltal úthreinsunar var á bilinu 0,081 til 0,16 l/sólarhring.

Sérstakir sjúklingahópar

Líkamsþyngd

Lyfjahvarfagreining á þýði benti til að útsetning depemokimabs minnkaði með aukinni líkamsþyngd. Líkamsþyngd var stærsti áhrifaþáttur útsetningar depemokimabs og uppfyllti hefðbundinn hlutfallsvöxt með stuðlum sem voru 0,841 fyrir úthreinsun (CL/F) og 0,887 fyrir dreifirúmmál (V/F), sem er dæmigert fyrir einstofna mótefni eins og depemokimab. Fyrir líkamsþyngd á bilinu 54 til 108 kg (samsvarar 5. til 95. hundraðshlutamarki) var munurinn á öllum mælingum útsetningar innan við 1,3 faldur. Þess vegna er ekki talið að áhrif líkamsþyngdar á útsetningu depemokimabs séu umfangsmikil eða klínískt mikilvæg á þessu líkamsþyngdarbili. Fyrir mikla líkamsþyngd (140-160 kg) getur útsetningin minnkað um allt að 2-falt. Ekki er hægt að útiloka minni verkun hjá þessum sjúklingum.

Kyn, þjóðerni

Lyfjahvarfagreining á þýði benti til að kyn eða kynþáttur hefði engin klínísk áhrif á lyfjahvörf depemokimabs.

Aldraðir

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfjahvörf hjá öldruðum sjúklingum (≥ 65 ára, N = 176) úr öllum klínískum rannsóknum, sýndu að lyfjahvörf depemokimabs voru svipuð hjá fullorðnum sjúklingum og sjúklingum 65 ára og eldri (allt að 93 ára), byggt á lyfjahvarfagreiningu þýðis.

Skert nýrnastarfsemi

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til að rannsaka áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf depemokimabs. Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu þýðis er ekki þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir (n = 2) hjá sjúklingum með eGFR <30 ml/mín./1,73 m² en gildi fyrir úthreinsun (CL/F) hjá sjúklingunum tveimur voru innan sama bils og fyrir sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi.

Ekki er búist við að skert nýrnastarfsemi hafi marktæk áhrif á útskilnað þar sem depemokimab skilst ekki út um nýru.

Skert lifrarstarfsemi

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar til að rannsaka áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahlvörf depemokimabs. Þar sem depemokimab er brotið niður af próteinsundrandi ensímum sem eru víða til staðar í líkamann og takmarkast ekki við lifrarvef, er ólíklegt að breyting á lifrarstarfsemi hafi áhrif á brotthvarf depemokimabs. Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu þýðis höfðu lífmerki lifrarstarfsemi (alanín-amínótransferasi (ALAT), aspartat-amínótransferasi (ASAT) og bilirúbín) við upphaf engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun depemokimabs sem voru augljós.

Börn

Astmi

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahlvörf hjá börnum (15 unglingar með astma). Lyfjahlvörf depemokimabs hjá unglingum 12 til 17 ára voru svipuð og hjá fullorðnum (sjá kafla 4.2) og lykil lyfjahvarfabreytur eru sýndar í töflu 7.

Tafla 7. Afleiddar auka lyfjahvarfabreytur hjá sjúklingum sem fengu depemokimab 100 mg undir húð á 26 vikna fresti í sameiginlegu SWIFT-1 og SWIFT-2 rannsóknunum

Breyta - margfeldismeðaltal (%CV)	Unglingar N = 15	Fullorðnir N = 479	Í heild N = 494
AUC _{tau, ss} (míkróg*sólarhring/ml)	1.051 (31)	1.082 (28)	1.081 (28)
C _{av, ss} (míkróg/ml)	5,8 (31)	5,9 (28)	5,9 (28)
C _{max, 26-52} (míkróg/ml)	14,6 (30)	13,6 (28)	13,6 (28)
T _{max, 26-52} (sólarhring)	10,8 (9)	13,7 (18)	13,6 (18)
C _{trough, vika52} (míkróg/ml)	1,1 (39)	1,3 (38)	1,3 (38)
t _{1/2} (sólarhringar)	44,7 (9)	48,7 (10)	48,6 (10)

AUC_{tau,ss} ; flatarmál undir tímapéttni ferli á skammtabili við jafnvægi, C_{av,ss} ; meðalþéttni á skammtatímabili, C_{max, 26-52} ; hámarksþéttni á skammtabili tvö, T_{max, 26-52} ; tími fram að hámarksþéttni á skammtabili tvö, C_{trough, vika 52} ; lægsta þéttni við lok seinni lyfjagjafar, t_{1/2} ; helmingunartími

Lyfjahlvörf depemokimabs hafa ekki verið staðfest hjá börnum yngri en 12 ára með astma.

Samband lyfjahvarfa og lyfhrifa

Skýrt samband er á milli lyfjahvarfa depemokimabs og fækkunar rauðkyrninga í blóði (lyfhrif) með hámarks mögulegri lækun sem var u.þ.b. 85% og þéttinn sem fékkst við 50% hámarks verkunarskammt (EC₅₀) var 0,19 míkróg/ml. Þéttinn við 90% hámarks verkunarskammt (EC₉₀) var 0,75 míkróg/ml.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta þar sem endapunkturarnir voru lyfjafræðilegt öryggi.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á eiturverkun á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrif eða eiturverkun á æxlun með notkun depemokimabs.

Í dýrarannsóknum á boðleiðum IL-5 (t.d. upplýsingar frá erfðabreyttum dýrum eða áhrif tengd lyfjaflokknum (class effect)) hafa ekki komið fram áhrif á þroska.

Ólíklegt er að frjósemi karla og kvenna verði fyrir áhrifum á grundvelli þess að engar vefjameinafræðilegar aukaverkanir hafa komið fram á æxlunarfæri krabbaloðapa við útsetningu sem er nægilega mikið umfram hámarksútsetningu fyrir menn. Mökun og æxlunargeta var óbreytt hjá karl- og kvenkyns CD-1 músum sem fengu hliðstætt mótefni sem hindrar virkni IL-5 í músum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Histidín mónóhýdróklóríð
Trehalósa díhýdrat
Argínín hýdróklóríð
Dínatriumedetat
Pólýsorbit 80 (E 433)
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

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).
Má ekki frjósa.
Má ekki hrista.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfyllta lyfjapennann og áfylltu sprautuna má taka úr kæli og geyma í órofinni öskju í allt að 7 daga við stofuhita (allt að 30 °C) ef varið gegn ljósi. Fargið ef lyfið hefur verið utan kælis lengur en 7 daga.

Áfyllta lyfjapennann eða áfylltu sprautuna þarf að gefa innan 8 klst. eftir að askjan hefur verið opnuð. Fargið ef lyfið er ekki gefið innan 8 klst.

6.5 Gerð íláts og innihald

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 ml af lausn í sprautu úr gleri af gerð 1 með áfastri nál (ryðfrítt stál) í áfylltum lyfjapenna.

Pakkningastærð:
1 áfylltur lyfjapenni

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml af lausn í sprautu úr gleri af gerð 1 með áfastri nál (ryðfrítt stál) og sjálfvirkri nálarvörn.

Pakkningastærð:
1 áfyllt sprauta

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir gjöf lyfsins þarf að skoða lausnina. Ef lausnin er skýjuð, upplituð eða inniheldur agnir má ekki nota lausnina.

Eftir að áfyllti lyfjapenninn eða áfyllta sprautan hefur verið tekin úr kæli, skal láta lyfjapennann eða sprautuna ná stofuhita í a.m.k. 30 mínútur áður en lyfinu er sprautað.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/25/2007/001

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/25/2007/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

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

GlaxoSmithKline LLC
893 River Road
Building 40
Conshohocken
Pennsylvania (PA) 19428
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

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.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

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

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
depemokimab

2. VIRKT EFNI

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 100 mg af depemokimabi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: histidín, histidín monóhýdróklóríð, trehalósa díhýdrat, argínín hýdróklóríð, dínatríumedetat, pólýsorbit 80 (E 433), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð.

Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Má ekki nota ef öryggisinnsgli á öskjunni er rofið.

ÞRÝSTIÐ HÉR TIL AÐ OPNA

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.

Má ekki hrista.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Tími utan kælis má ekki vera lengri en að hámarki 7 dagar þegar lyfið er varið ljósi og geymt við lægri hita en 30 °C. Fargið ef lyfið hefur verið utan kælis í meira en 7 daga.

Áfyllta lyfjapennann þarf að nota innan 8 klst. frá því hann hefur verið tekinn úr öskjunni. Fargið ef lyfið er ekki notað innan 8 klst.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2007/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

exdensur lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkingunni 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

MERKIMÍÐI FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

EXDENSUR 100 mg stungulyf
depemokimab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
depemokimab

2. VIRKT EFNI

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 100 mg af depemokimabi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, trehalósa díhýdrat, argínín hýdróklóríð, dínatríumedetat, pólýsorbit 80 (E 433), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð.

Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Má ekki nota ef öryggisinnsgli á öskjunni er rofið.

ÞRÝSTIÐ HÉR TIL AÐ OPNA

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.

Má ekki hrista.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Tími utan kælis má ekki vera lengri en að hámarki 7 dagar þegar lyfið er varið ljósi og geymt við lægri hita en 30 °C. Fargið ef lyfið hefur verið utan kælis í meira en 7 daga.

Áfylltu sprautuna þarf að nota innan 8 klst. frá því hún hefur verið tekin úr öskjunni. Fargið ef lyfið er ekki notað innan 8 klst.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2007/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

exdensur sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkingunni 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

MERKIMÍÐI FYRIR ÁFYLLTRA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

EXDENSUR 100 mg stungulyf
depemokimab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna depemokimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um EXDENSUR og við hverju það er notað

EXDENSUR inniheldur virka efnið depemokimab sem er einstofna mótefni (tegund af próteini sem er hannað til að þekkja og bindast sérstöku markefni í líkamanum).

EXDENSUR er notað ásamt öðrum astmalyfjum sem viðhaldsmeðferð við slæmum astma hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri. Það er notað hjá sjúklingum þegar ekki hefur náðst nægileg stjórn á astma með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar auk annars astmalyfs, og sem eru með bólgu í öndunarvegi af tegund 2.

EXDENSUR er einnig notað ásamt öðrum lyfjum til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi hjá fullorðnum. Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi er langvinnur bólgusjúkdómur í nefi og nefholi þar sem sársaukalaus mjúkvöxtur myndar það sem kallast separ sem teppa öndunarveg og valda öndunarerfiðleikum.

Sjúklingar með ákveðnar tegundir af astma eða langvinna nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, eru með mikið magn af próteini sem kallast interleukín-5 (IL-5) sem gegnir hlutverki í ónæmiskerfinu (náttúrulegt varnarkerfi líkamans). IL-5 tekur þátt í myndun og virkjun rauðkyrninga, ein tegund hvítra blóðkorna sem geta valdið bólgu. Virka efnið í EXDENSUR, depemokimab, hindrar IL-5. Það dregur úr fjölda rauðkyrninga í líkamanum sem hjálpar til við að minnka bólgu og bæta einkenni sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota EXDENSUR

Ekki má nota EXDENSUR:

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

- ➔ **Leitaðu ráða hjá læknum** ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Versnun astma

EXDENSUR er ekki bráðalyf og á ekki að nota til meðferðar við skyndilegum öndunarerfiðleikum sem geta komið fram við astma.

Sumir einstaklingar fá astmatengdar aukaverkanir eða astminn versnar meðan á meðferð með EXDENSUR stendur.

- ➔ **Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita** ef ekki næst stjórn á astmanum eða ef hann versnar eftir að meðferð með EXDENSUR er hafin.

Ofnæmisviðbrögð

Lyf af þessari tegund (einstofna mótefni) geta valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eins og bráðafnæmi og ofnæmisþjág (útbrot, þroti í andliti, hálsi eða munni, hraður hjartsláttur, svitnun, öndunarerfiðleikar, örmögnun eða meðvitundarleysi) (sjá kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“). Þessi viðbrögð geta komið fram innan fárra klukkustunda eftir að EXDENSUR er gefið en í sumum tilfellum geta þau komið fram einhverjum dögum seinna.

- ➔ **Leitið tafarlaust lækni aðstoðar** ef grunur er um ofnæmisviðbrögð.

Ef þú hefur fengið svipuð viðbrögð við inndælingu eða notkun annarra lyfja:

- ➔ **Láttu lækinn vita** áður en EXDENSUR er notað.

Sýkingar af völdum sníkjudýra

EXDENSUR getur veikt mótstöðu þína gegn sýkingum af völdum sníkjudýra. Ef þú ert með sýkingu af völdum sníkjudýra þarf að meðhöndla hana áður en meðferð með EXDENSUR er hafin. Ef þú býrð á svæði þar sem þessar sýkingar eru algengar eða ef þú ferðast til slíks svæðis:

- ➔ **Leitaðu ráða hjá læknum** ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað **börnum yngri en 12 ára** til meðferðar á astma eða **börnum eða unglingum yngri en 18 ára** til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi.

Notkun annarra lyfja samhliða EXDENSUR

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

Önnur lyf við astma eða langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi

- ✖ **Ekki hætta skyndilega** að nota astmalyfin eða lyfin við langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi þegar notkun á EXDENSUR hefst. Notkun þessara lyfja (sérstaklega þeirra sem kallast barksterar) verður að hætta smám saman undir nánu eftirliti læknisins.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Ekki er þekkt hvort innihaldsefni EXDENSUR skiljist út í brjóstamjólki. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en notkun á EXDENSUR hefst.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að EXDENSUR hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

EXDENSUR inniheldur pólýsorböt

Lyfið inniheldur 0,2 mg af pólýsorbati 80 í hverjum 100 mg skammti. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. **Láttu lækinn vita** ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

EXDENSUR inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 100 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á EXDENSUR

EXDENSUR ef gefið með inndælingu undir húð.

Ráðlagður skammtur

- **Astmi** — ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri er 100 mg. Þú færð **1 inndælingu á 6 mánaða fresti**.
- **Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi** — ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 100 mg. Þú færð **1 inndælingu á 6 mánaða fresti**.

Notkun

Leiðbeiningar um notkun áfyllta lyfjapennans eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða hvort þú eða umönnunaraðili geti sprautað EXDENSUR. Ef það á við, munu þau hjálfa þig eða umönnunaraðilann og sýna rétta notkun á EXDENSUR.

Þú getur sprautað EXDENSUR undir húðina á magasvæði (kvið) eða efri hluta fótleggjar (læri). Umönnunaraðili getur einnig sprautað EXDENSUR í upphandlegginn á þér. Ekki má sprauta lyfinu í húðsvæði þar sem húðin er marín, aum, rauð eða hörð.

- ➔ Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú átt í erfiðleikum með að sprauta þig eða ef þú hefur áhyggjur af því hvort þú hafir sprautað þig á réttan hátt eða hvort þú hafir fengið fullan skammt.

Ef gleymist að nota EXDENSUR

Ef læknirinn eða heilbrigðisstarfsmenn sprauta þig venjulega með EXDENSUR:

- ➔ Hafðu samband við lækinn eða sjúkrahús eins fljótt og hægt er til að panta nýjan tíma.

Ef þú eða umönnunaraðili sprauta þig venjulega með EXDENSUR og skammtur gleymist:

- ➔ Gefðu skammt af EXDENSUR með inndælingu eins fljótt og hægt er. Eftir það skal halda áfram að gefa EXDENSUR samkvæmt venjulegum áætluðum inndælingardegi.

Ef skammtur gleymist í 1 mánuð eða meira:

- ➔ Gefðu skammt af EXDENSUR með inndælingu og miða skal nýja 6 mánaða skammtaáætlun út frá dagsetningunni sem gleymdi skammturinn var gefinn.

Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að gera skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ekki hætta notkun EXDENSUR nema samkvæmt ráðleggingum

Ekki hætta notkun EXDENSUR inndælinga nema samkvæmt ráðleggingum læknisins. Ef hlé er gert á meðferð með EXDENSUR eða hún stöðvuð geta einkenni komið fram á ný.

Ef einkenni versna á meðan þú færð inndælingar með EXDENSUR:

- ➔ Hringdu í 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.

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

- kláði
- höfuðverkur, þreyta eða útbrot í kringum þann tíma sem inndælingin er gefin
- viðbrögð á inndælingarstað eins og verkur, roði, þroti eða kláði

Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun svipaðra lyfja:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og bráðafnæmi og ofsabjúgur (útbrot, þroti í andliti, hálsi eða munni, hraður hjartsláttur, svitnun, öndunarerfiðleikar, örmögnun eða meðvitundarleysi).

➔ **Leitið tafarlaust lækni- og sjúkrahússtoðar** ef grunur er um ofnæmisviðbrögð.

➔ **Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef einhverjar af aukaverkunum sem taldar eru upp verða alvarlegar eða valda erfiðleikum, eða ef vart verður við aukaverkanir sem ekki eru taldar upp í fylgiseðlinum.**

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 EXDENSUR

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Má ekki hrista.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfyllta lyfjapennann má taka úr kæli og geyma í órofinni ösku í allt að 7 daga við stofuhita (allt að 30 °C), ef hún er varin gegn ljósi. Eftir að lyfjapenninn hefur verið utan kælis í 7 daga skal farga honum samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum.

Áfyllta lyfjapennann skal nota innan 8 klukkustunda eftir að askjan hefur verið opnuð. Fargið ef lyfið er ekki notað innan 8 klukkustunda.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. 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

EXDENSUR inniheldur

- Virka innihaldsefnið er depemokimab. Hver ml af lausn inniheldur 100 mg af depemokimabi.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, trehalósi díhýdrat, argínín hýdróklóríð, dínatríumedetat, pólýsorbit 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti EXDENSUR og pakkningastærðir

EXDENSUR er 1 ml litlaus, gul- eða brúnleit, tær eða ópallýsandi lausn í einnota áfylltum lyfjapenna.

EXDENSUR er fánlegt í pakkningu með 1 áfylltum lyfjapenna.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

7. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna depemokimab til notkunar undir húð

Notkunarleiðbeiningarnar innihalda upplýsingar um hvernig á að sprauta EXDENSUR.

Lesið þessa kafla fyrst

Áður en EXDENSUR áfyllti lyfjapenninn er notaður er mikilvægt að heilbrigðisstarfsmaður útskýri skammtaleiðbeiningar lyfsins og sýni þér (eða umönnunaraðila) hvernig á að nota lyfjapennann á réttan hátt.

Mikilvægar upplýsingar

Lesið allar leiðbeiningarnar áður en lyfjapenninn er notaður. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt er ekki öruggt að þú fáið fullan skammt af lyfinu.

Ekki má nota EXDENSUR lyfjapenna:

- ef hann hefur frosið
- ef hann hefur dottið eða skemmst
- ef öryggisinnsglið á öskjunni er rofið
- ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna (EXP)

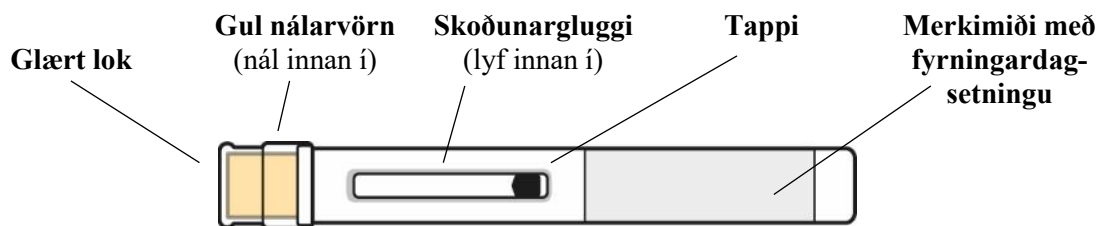
Ekki má:

- hrista EXDENSUR lyfjapennann
- deila lyfjapennanum með öðrum
- nota lyfjapennann aftur
- útsetja lyfjapennann fyrir hita

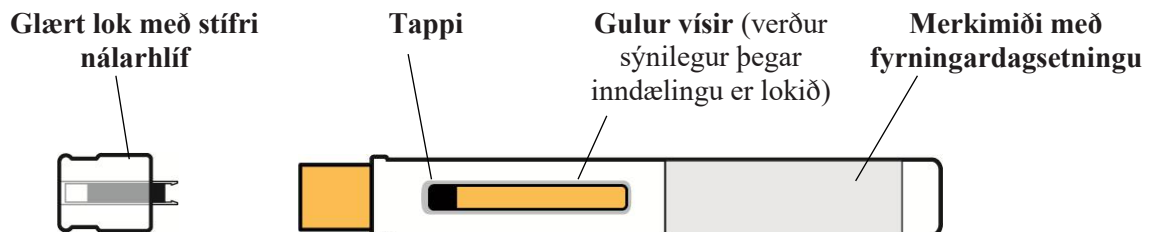
Ef eitthvað af ofangreindu gerist skal farga EXDENSUR lyfjapennanum samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum og nota nýjan EXDENSUR lyfjapenna. **Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Inniheldur smáa hluti.**

EXDENSUR áfyllti lyfjapenninn

Fyrir notkun



Eftir notkun



Geymsla

Geymið lyfjapennann í öskjunni

Geymið EXDENSUR í kæli (2 °C - 8 °C) í upprunalegum umbúðum fram að notkun. **Má ekki** frjósa.

Geyma má óopnaða pakkningu með EXDENSUR lyfjapenna við stofuhita allt að 30 °C í hámark 7 daga. Eftir að EXDENSUR hefur náð stofuhita þarf að nota það innan 7 daga. Eftir 7 daga skal farga lyfjapennanum samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum.

Þegar lyfjapenninn hefur verið tekinn úr öskjunni

Eftir að EXDENSUR lyfjapenninn hefur verið tekinn úr öskjunni þarf að nota hann innan 8 klukkustunda eða farga honum samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum. **Ekki má** setja lyfjapennann aftur í kæli.

A. Undirbúningur

A1



Áhöldum safnað saman

Fylgir með í pakkningunni

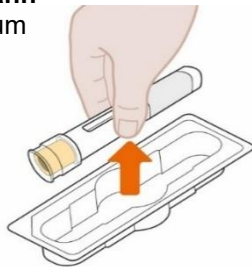
- EXDENSUR lyfjapenni

Fylgir ekki með í pakkningunni

- Sprittþurrka
- Bómullarhnoðri eða grisja
- Plástur
- Nálabox (sjá kafla C fyrir leiðbeiningar um förgun).

A2

Takið áfyllta lyfjapennann úr bakkanum



Takið öskjuna með lyfjapennanum úr kæli

- Haldið um miðjuna á lyfjapennanum (nálægt skoðunarglugganum) og takið hann varlega úr bakkanum.
- **Ekki** fjarlægja glæra nálarlokið í þessu skrefi.

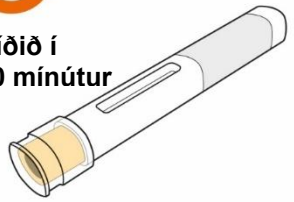
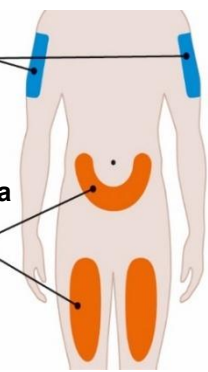
A3

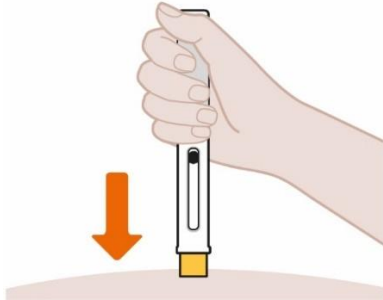
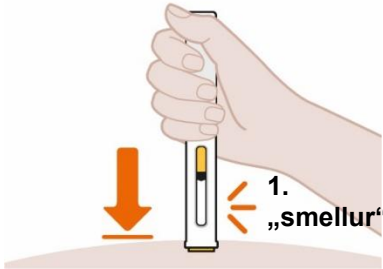


Skoðið fyrningardagsetningu og lyfið

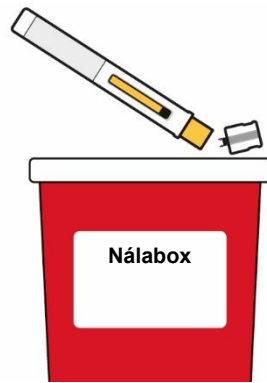
Skoðið áfyllta lyfjapennann

- Skoðið fyrningardagsetninguna. **Ekki** nota ef fyrningardagsetningin er liðin.
- Skoðið lyfið í áfyllta lyfjapennanum í gegnum skoðunargluggann. Lyfið á að vera tært og litlaust eða gulleitt til brúnt.
- **Ekki** sprauta inn lyfinu ef lausnin er skýjuð, upplituð eða inniheldur agnir.
- Það er eðlilegt að sjá loftbólur. Það **þarf ekki** að gera neitt varðandi það.

A4  Bíðið í 30 mínútur 	• Ekki hrista lyfjapennann. Bíðið í 30 mínútur • Ekki fjarlægja glæra lokið. • Leggið lyfjapennann á hreint, slétt yfirborð þar sem sól skín ekki á hann og þar sem börn hvorki ná til né sjá. • Bíðið í 30 mínútur svo lyfið nái stofuhita fyrir inndælingu. Inndæling með köldu lyfi veldur meiri sársauka. • Ekki hita lyfjapennann í örbylgjuofni, heitu vatni eða í beinu sólarljósi. • Ekki nota lyfjapennann ef hann hefur verið utan kælis í meira en 8 klukkustundir.
A5 Eingöngu umönnunar- aðili eða heilbrigðis- starfsmaður Sjúklingur eða umönnunar- aðili eða heilbrigðis- starfsmaður 	Veljið stungustað • Ef þú gefur þér inndælinguna er hægt að gefa hana í læri eða kvið. • Umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsmaður má gefa inndælingu í upphandlegg, læri eða kvið. • Ekki gefa þér sjálfri/sjálfum inndælingu í upphandlegg þar sem það er erfiðara að forðast hreyfingu lyfjapennans meðan á inndælingu stendur. • Ekki gefa inndælingu þar sem húðin er marin, aum, rauð eða hörð. • Ekki gefa inndælingu innan 5 cm svæðis frá naflanum.
A6 	Hreinsið stungustaðinn • Þvoið hendurnar með sápu og vatni. • Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið húðinni að þorna. • Ekki blása eða veifa yfir hreinsaða stungustaðinn. • Ekki snerta hreinsaða stungustaðinn aftur fyrr en eftir að inndælingu er lokið.
B. Inndæling	
B1 	Dragið glæra lokið af • Fjarlægjið glæra lokið með því að toga það beint af gulu nálarvörninni. Það gæti þurft smá kraft til að fjarlægja glæra lokið. • Ekki þrýsta á gulu nálarvörnina. • Ekki setja lokið aftur á lyfjapennann. Það gæti sett inndælinguna af stað fyrir slysi. • Dropi af lyfi gæti sést á nálaroddinum. Það er eðlilegt.

	Sprautið innan 5 mínútna eftir að glæra lokið hefur verið fjarlægð.
B2 	Staðsetjið lyfjapennann á stungustaðinn - Setjið gulu nálarvörnina slétt upp við húðina. - Gætið þess að sjá skoðunargluggann.
B3 	Þrýstið ákveðið til að hefja inndælinguna - Gula nálarvörnin mun færast upp inn í lyfjapennann. - Þið gætuð heyrt „smell“ sem merkir að inndælingin sé hafin. - Haldið lyfjapennanum niðri alveg við húðina. Ekki lyfta eða hreyfa lyfjapennann meðan á inndælingu standur. - Guli vísirinn mun færast niður skoðunargluggann meðan á inndælingu standur. Ekki nota lyfjapennann ef gula nálarvörnin færast ekki upp inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og glæra lokinu samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum.
B4 	Haldið áfram niðri Inndælingu er lokið þegar seinni „smellurinn“ heyrir. Inndælingin getur tekið allt að 20 sekúndur. Ef seinni „smellurinn“ heyrir ekki, skal skoða: - hvort skoðunarglugginn sé fylltur með gula vísinum. - hvort svartí tappinn hafi hætt að hreyfast.
B5 	Lyftið lyfjapennanum þegar inndælingu er lokið Ekki nudda stungustaðinn. Ekki setja glæra lokið aftur á lyfjapennann. - Það gæti sést lítill blóðdropi á stungustaðnum. Það er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn og setjið plástur ef þörf er á.

C. Förgun



Fargið notaða lyfjapennanum og glæra lokinu samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þörf er á.

Geymið notaða lyfjapennann og nálarlokið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu depemokimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um EXDENSUR og við hverju það er notað

EXDENSUR inniheldur virka efnið depemokimab sem er einstofna mótefni (tegund af próteini sem er hannað til að þekkja og bindast sérstöku markefni í líkamanum).

EXDENSUR er notað ásamt öðrum astmalyfjum sem viðhaldsmeðferð við slæmum astma hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri. Það er notað hjá sjúklingum þegar ekki hefur náðst nægileg stjórn á astma með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar auk annars astmalyfs, og sem eru með bólgu í öndunarvegi af tegund 2.

EXDENSUR er einnig notað ásamt öðrum lyfjum til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi hjá fullorðnum. Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi er langvinnur bólgusjúkdómur í nefi og nefholi þar sem sársaukalaus mjúkvöxtur myndar það sem kallast separ sem teppa öndunarveg og valda öndunarerfiðleikum.

Sjúklingar með ákveðnar tegundir af astma eða langvinna nef- og skútabólgu með sepageri í nefi, eru með mikið magn af próteini sem kallast interleukín-5 (IL-5) sem gegnir hlutverki í ónæmiskerfinu (náttúrulegt varnarkerfi líkamans). IL-5 tekur þátt í myndun og virkjun rauðkyrninga, ein tegund hvítra blóðkorna sem geta valdið bólgu. Virka efnið í EXDENSUR, depemokimab, hindrar IL-5. Það dregur úr fjölda rauðkyrninga í líkamanum sem hjálpar til við að minnka bólgu og bæta einkenni sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota EXDENSUR

Ekki má nota EXDENSUR:

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

- ➔ **Leitaðu ráða hjá læknum** ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Versnun astma

EXDENSUR er ekki bráðalyf og á ekki að nota til meðferðar við skyndilegum öndunarerfiðleikum sem geta komið fram við astma.

Sumir einstaklingar fá astmatengdar aukaverkanir eða astminn versnar meðan á meðferð með EXDENSUR stendur.

- ➔ **Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita** ef ekki næst stjórn á astmanum eða ef hann versnar eftir að meðferð með EXDENSUR er hafin.

Ofnæmisviðbrögð

Lyf af þessari tegund (einstofna mót efni) geta valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eins og bráðafnæmi og ofsabjúg (útbrot, þroti í andliti, hálsi eða munni, hraður hjartsláttur, svitun, öndunarerfiðleikar, örmögnun eða meðvitundarleysi) (sjá kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“). Þessi viðbrögð geta komið fram innan fárra klukkustunda eftir að EXDENSUR er gefið en í sumum tilfellum geta þau komið fram einhverjum dögum seinna.

- ➔ **Leitið tafarlaust lækni aðstoðar** ef grunur er um ofnæmisviðbrögð.

Ef þú hefur fengið svipuð viðbrögð við inndælingu eða notkun annarra lyfja:

- ➔ **Láttu lækinn vita** áður en EXDENSUR er notað.

Sýkingar af völdum sníkjudýra

EXDENSUR getur veikt mótstöðu þína gegn sýkingum af völdum sníkjudýra. Ef þú ert með sýkingu af völdum sníkjudýra þarf að meðhöndla hana áður en meðferð með EXDENSUR er hafin. Ef þú býrð á svæði þar sem þessar sýkingar eru algengar eða ef þú ferðast til slíks svæðis:

- ➔ **Leitaðu ráða hjá læknum** ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára til meðferðar á astma eða börnum eða unglingum yngri en 18 ára til meðferðar á langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi.

Notkun annarra lyfja samhliða EXDENSUR

Láttu lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Önnur lyf við astma eða langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi

- ✗ **Ekki hætta skyndilega** að nota astmalyfin eða lyfin við langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi þegar notkun á EXDENSUR hefst. Notkun þessara lyfja (sérstaklega þeirra sem kallast barksterar) verður að hætta smám saman undir nánu eftirliti læknisins.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Ekki er þekkt hvort innihaldsefni EXDENSUR skiljist út í brjóstamjólki. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en notkun á EXDENSUR hefst.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að EXDENSUR hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

EXDENSUR inniheldur pólýsorböt

Lyfið inniheldur 0,2 mg af pólýsorbati 80 í hverjum 100 mg skammti. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. **Láttu lækinn vita** ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

EXDENSUR inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 100 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á EXDENSUR

EXDENSUR ef gefið með inndælingu undir húð.

Ráðlagður skammtur

- **Astmi** — ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglínga 12 ára og eldri er 100 mg. Þú færð **1 inndælingu á 6 mánaða fresti**.
- **Langvinn nef- og skútabólga með sepageri í nefi** — ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 100 mg. Þú færð **1 inndælingu á 6 mánaða fresti**.

Notkun

Leiðbeiningar um notkun áfylltrar sprautu eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða hvort þú eða umönnunaraðili geti sprautað EXDENSUR. Ef það á við, munu þau þjálf þig eða umönnunaraðilann og sýna rétta notkun á EXDENSUR.

Þú getur sprautað EXDENSUR undir húðina á magasvæði (kvið) eða efri hluta fótleggjar (læri). Umönnunaraðili getur einnig sprautað EXDENSUR í upphandlegginn á þér. Ekki má sprauta lyfinu í húðsvæði þar sem húðin er marín, aum, rauð eða hörð.

- ➔ Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú átt í erfiðleikum með að sprauta þig eða ef þú hefur áhyggjur af því hvort þú hafir sprautað þig á réttan hátt eða hvort þú hafir fengið fullan skammt.

Ef gleymist að nota EXDENSUR

Ef læknirinn eða heilbrigðisstarfsmenn sprauta þig venjulega með EXDENSUR:

- ➔ Hafðu samband við lækinn eða sjúkrahús eins fljótt og hægt er til að panta nýjan tíma.

Ef þú eða umönnunaraðili sprauta þig venjulega með EXDENSUR og skammtur gleymist:

Gefðu skammt af EXDENSUR með inndælingu eins fljótt og hægt er. Eftir það skal halda áfram að gefa EXDENSUR samkvæmt venjulegum áætluðum inndælingardegi.

Ef skammtur gleymist í 1 mánuð eða meira:

- ➔ Gefðu skammt af EXDENSUR með inndælingu og miða skal nýja 6 mánaða skammtaáætlun út frá dagsetningunni sem gleymdi skammturinn var gefinn.

Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að gera skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ekki hætta notkun EXDENSUR nema samkvæmt ráðleggingum

Ekki hætta notkun EXDENSUR inndælinga nema samkvæmt ráðleggingum læknisins. Ef hlé er gert á meðferð með EXDENSUR eða hún stöðvuð geta einkenni komið fram á ný.

Ef einkenni versna á meðan þú færð inndælingar með EXDENSUR:

- ➔ Hringdu í 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.

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

- kláði
- höfuðverkur, þreyta eða útbrot í kringum þann tíma sem inndælingin er gefin
- viðbrögð á inndælingarstað eins og verkur, roði, þroti eða kláði

Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun svipaðra lyfja:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og bráðafnæmi og ofsabjúgur (útbrot, þroti í andliti, hálsi eða munni, hraður hjartsláttur, svitnun, öndunarerfiðleikar, örmögnun eða meðvitundarleysi).

➔ **Leitið tafarlaust lækni-aðstoðar** ef grunur er um ofnæmisviðbrögð.

➔ **Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef einhverjar af aukaverkunum sem talðar eru upp verða alvarlegar eða valda erfiðleikum, eða ef vart verður við aukaverkanir sem ekki eru talðar upp í fylgiseðlinum.**

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 EXDENSUR

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Má ekki hrista.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfylltu sprautuna má taka úr kæli og geyma í órofinni öskju í allt að 7 daga við stofuhita (allt að 30 °C), ef hún er varin gegn ljósi. Eftir að sprautan hefur verið utan kælis í 7 daga skal farga henni samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum.

Áfylltu sprautuna skal nota innan 8 klukkustunda eftir að askjan hefur verið opnuð. Fargið ef lyfið er ekki notað innan 8 klukkustunda.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. 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

EXDENSUR inniheldur

- Virka innihaldsefnið er depemokimab. Hver ml af lausn inniheldur 100 mg af depemokimabi.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, trehalósi díhýdrat, argínín hýdróklóríð, dínatríumedetat, pólýsorbit 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti EXDENSUR og pakkningastærðir

EXDENSUR er 1 ml litlaus, gul eða brúnleit, tær eða ópallýsandi lausn í einnota áfylltri sprautu.

EXDENSUR er fánlegt í pakkningu með 1 áfylltri sprautu.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

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>

7. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar

EXDENSUR 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu depemokimab til notkunar undir húð

Notkunarleiðbeiningarnar innihalda upplýsingar um hvernig á að sprauta EXDENSUR.

Lesið þessa kafla fyrst

Áður en EXDENSUR áfyllta sprautan er notuð er mikilvægt að heilbrigðisstarfsmaður útskýri skammtaleiðbeiningar lyfsins og sýni þér (eða umönnunaraðila) hvernig á að nota sprautuna á réttan hátt.

Mikilvægar upplýsingar

Lesið allar leiðbeiningarnar áður en sprautan er notuð. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt er ekki öruggt að þú fáið fullan skammt af lyfinu.

Ekki má nota EXDENSUR sprautu:

- ef hún hefur frosið
- ef hún hefur dottið eða skemmst
- ef öryggisinnsglið á öskjunni er rofið
- ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna (EXP)

Ekki má:

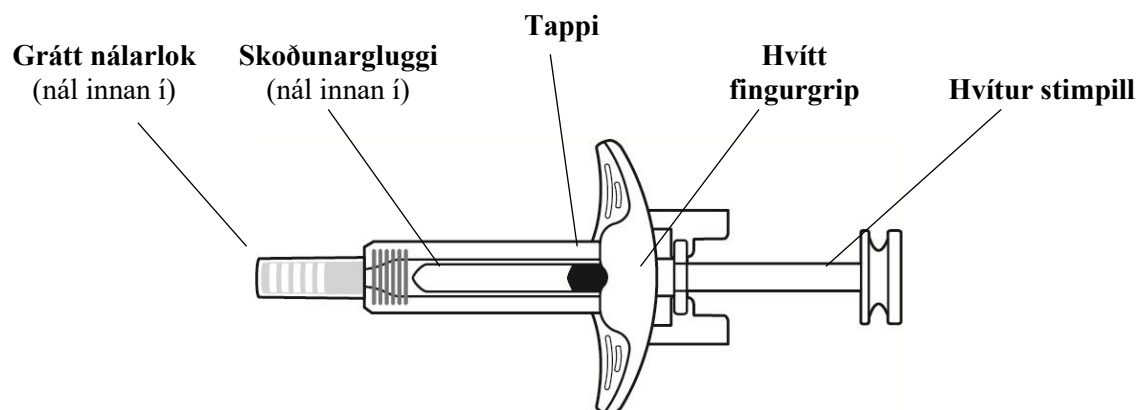
- hrista EXDENSUR sprautuna
- deila sprautunni með öðrum
- endurnota sprautuna
- útsetja sprautuna fyrir hita

Ef eitthvað af ofangreindu gerist skal farga EXDENSUR sprautunni samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggis reglum og nota nýja EXDENSUR sprautu.

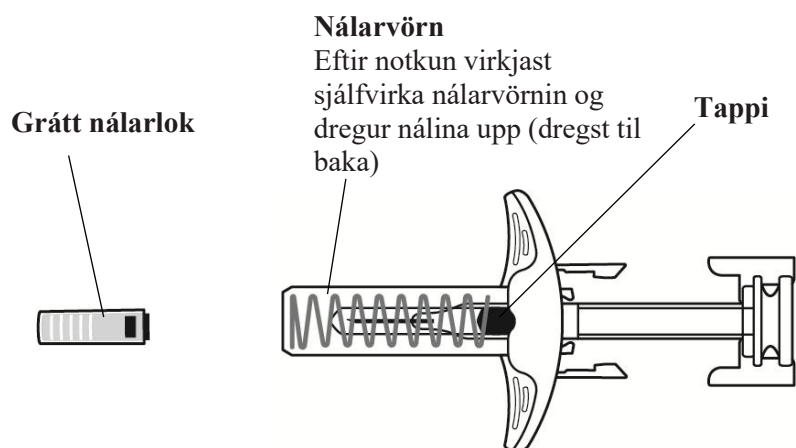
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Inniheldur smáa hluti.

EXDENSUR áfyllta sprautan

Fyrir notkun



Eftir notkun



Geymsla

Geymið sprautuna í öskjunni

Geymið EXDENSUR í kæli (2°C - 8°C) í upprunalegum umbúðum fram að notkun. **Má ekki** frjósa.

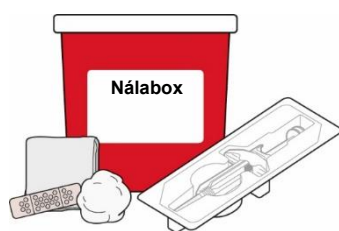
Geyma má óopnaða pakkningu með EXDENSUR við stofuhita allt að 30 °C í hámark 7 daga. Eftir að EXDENSUR hefur náð stofuhita þarf að nota það innan 7 daga. Eftir 7 daga skal farga sprautunni samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum.

Þegar sprautan hefur verið tekin úr öskjunni

Eftir að EXDENSUR sprautan hefur verið tekin úr öskjunni þarf að nota hana innan 8 klukkustunda eða farga henni samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum. **Ekki** setja sprautuna aftur í kæli.

A. Undirbúningur

A1



Áhöldum safnað saman

Fylgir með í pakkningunni

- EXDENSUR sprauta

Fylgir ekki með í pakkningunni

- Sprittþurrka
- Bómullarhnoðri eða grisja
- Plástur
- Nálabox (sjá kafla C fyrir leiðbeiningar um förgun).

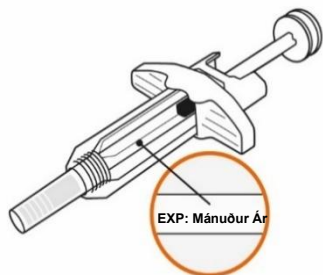
A2



Takið öskjuna með sprautunni úr kæli

- Haldið um **miðjuna** á sprautunni (nálægt skoðunarglugganum) og takið hana varlega úr bakkanum.
- **Ekki má** fjarlægja gráa nálarlokið í þessu skrefi.

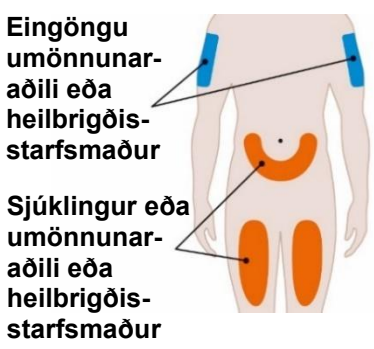
A3



Skoðið fyrningardagsetninguna

Skoðið áfylltu sprautuna

- Skoðið fyrningardagsetninguna. **Ekki** nota ef fyrningardagsetningin er liðin.
- Skoðið lyfið í áfylltu sprautunni í gegnum skoðunargluggann. Lyfið á að vera tært og litlaust eða gulleitt til brúnt.
- **Ekki** sprauta inn lyfinu ef lausnin er skýjuð, upplituð eða inniheldur agnir.
- Það er eðlilegt að sjá loftbólur. Það **þarf ekki** að gera neitt varðandi það.

A4  Bíðið í 30 mínútur	• Ekki hrista sprautuna. Bíðið í 30 mínútur • Ekki fjarlægja gráa nálarlokið. • Leggið sprautuna á hreint, slétt yfirborð þar sem sól skín ekki á hana og þar sem börn hvorki ná til né sjá. • Bíðið í 30 mínútur svo lyfið nái stofuhita fyrir inndælingu. Inndæling með köldu lyfi veldur meiri sársauka. • Ekki hita sprautuna í örbylgjuofni, heitu vatni eða í beinu sólarljósi. • Ekki nota sprautuna ef hún hefur verið utan kælis í meira en 8 klukkustundir.
A5  Eingöngu umönnunar-aðili eða heilbrigðis-starfsmaður Sjúklingur eða umönnunar-aðili eða heilbrigðis-starfsmaður	Veljið stungustað • Ef þú gefur þér inndælinguna er hægt að gefa hana í læri eða kvið. • Umönnunaraðili eða heilbrigðisstarfsmaður má gefa inndælingu í upphandlegg, læri eða kvið. • Ekki gefa þér sjálfri/sjálfum inndælingu í upphandlegg þar sem það er erfiðara að forðast hreyfingu sprautunnar meðan á inndælingu stendur. • Ekki gefa inndælingu þar sem húðin er marin, aum, rauð eða hörð. • Ekki gefa inndælingu innan 5 cm svæðis frá naflanum.
A6 	Hreinsið stungustaðinn • Þvoið hendurnar með sápu og vatni. • Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið húðinni að þorna. • Ekki blása eða veifa yfir hreinsaða stungustaðinn. • Ekki snerta hreinsaða stungustaðinn aftur fyrir en eftir að inndælingu er lokið.
B. Inndæling	
B1 	Dragið gráa nálarlokið af • Fjarlægið gráa nálarlokið af sprautunni með því að draga það beint af frá nálinni (sjá mynd). Það gæti þurft smá kraft til að fjarlægja gráa nálarlokið. • Ekki halda um hvíta stimpilinn á sprautunni þegar gráa nálarlokið er fjarlægt. • Ekki láta nálina snerta eitthvað.

- **Ekki** snerta nálina.
- **Ekki** reyna að fjarlægja loftbólur úr sprautunni.
- **Ekki** setja gráa nálarlokið aftur á sprautuna. Það getur valdið stunguslysi.
- Sprautið innan 5 mínútna eftir að gráa nálarlokið hefur verið fjarlægt.

B2



Staðsetjið sprautuna við stungustaðinn

- Notið höndina sem er laus til að klípa um húðina í kringum hreinsaða stungustaðinn.
- Haldið áfram um klemmdu húðina þar til inndælingu er lokið.
- **Ekki** halda um hvíta stimpilinn á sprautunni þegar nálinni er stungið í klemmdu húðina.
- Haldið um **miðjuna** á sprautunni og stingið allri nálinni í klemmdu húðina undir 45° horni eins og sýnt er.

B3



Inndæling hafin

- Setjið þumalinn á hvíta stimpilinn og notið hina fingurna til að halda um hvíta fingurgripið eins og sýnt er.
- Þrýstið hvíta stimplinum hægt niður til að sprauta fullum skammti.

B4

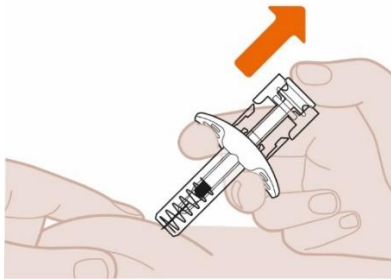


Verið viss um að **hvíta stimpillinn** fari alla leið niður

Þrýstið hvíta stimplinum alla leið niður

- Verið viss um að hvíta stimplinum sé þrýstt alla leið niður, þar til tappinn nær botni sprautunnar og búið er að sprauta öllu lyfinu.

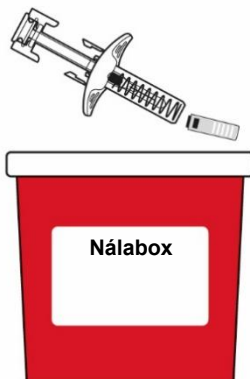
B5



Lyftið þumlinum hægt upp þegar inndælingu er lokið

- Lyftið þumlinum hægt upp. Þá mun stimpillinn fara alla leið upp og nálin dragast til baka (dragast inn) inn í nálarvörnina.
- Þegar sprautan hefur verið fjarlægð af stungustaðnum má losa um klemmdu húðina.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.
- **Ekki** setja gráa nálarlokið aftur á sprautuna.
- Það gæti sést lítill blóðdropi á stungustaðnum. Það er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn og setjið plástur ef þörf er á.

C. Förgun



- Fargið notuðu sprautunni og gráa nálarlokinu samkvæmt gildandi heilbrigðis- og öryggisreglum. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þörf er á.
- **Geymið notuðu sprautuna og nálarlokið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**