

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kyntheum 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 210 mg af bródalúmabi í 1,5 ml af lausn.

Einn ml af lausn inniheldur 140 mg af bródalúmabi (brodalumab.).

Bródalúmab er einstofna mótefni fyrir menn framleitt með raðbrigðærðatækni í CHO-frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Lausnin er tær eða aðeins ópallýsandi, litlaus eða aðeins gulleit og laus við agnir.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kyntheum er ætlað til meðferðar á meðalslæmum eða slæmum skellupsóríasis hjá fullorðnum sem taldir eru þola altæka lyfjameðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Kyntheum er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis sem hefur reynslu í greiningu og meðhöndlun psóríasis.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 210 mg til inndælingar undir húð í viku 0, 1 og 2, að því loknu skal gefa 210 mg á tveggja vikna fresti.

Íhuga skyldi að hætta meðferð svari sjúklingur ekki meðferðinni eftir 12 til 16 vikur. Sumir sjúklingar sem sýna hlutasvörun í upphafi meðferðar geta sýnt framfarir sé meðferð haldið áfram fram yfir 16 vikur.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Ekki er mælt með því að breyta skömmtum handa öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Kyntheum hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Ekki er hægt að gefa ráðleggingar um skammta.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Kyntheum hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Kyntheum er gefið með inndælingu undir húð. Hver áfyllt sprauta er eingöngu einnota. Ekki ætti að sprauta Kyntheum í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, hörð, þykknuð, hreistruð eða þar sem merki eru um psoriasis. Ekki má hrista áfylltu sprautuna.

Eftir að hafa fengið viðeigandi þjálfun í inndælingu undir húð geta sjúklingar sprautað sig sjálfir með Kyntheum ef læknir metur það við hæfi. Sjúklingar ættu að fá fyrirmæli um að sprauta inn öllu magninu af Kyntheum samkvæmt þeim leiðbeiningum sem gefnar eru í fylgiseðlinum. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar er að finna í lok fylgiseðilsins.

4.3 Frábendingar

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

Virkur Crohns-sjúkdómur.

Virkar klínískt mikilvægar sýkingar (t.d. virkir berklar, sjá kafla 4.4).

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.

Bólgujúkdómur í þörmum (Crohns-sjúkdómur og sáraristilbólga)

Tilkynnt hefur verið um ný tilvik eða versnun á bólgujúkdómi í þörmum við notkun IL-17 hemla. Þess vegna er ekki mælt með notkun bródalúmabs handa sjúklingum með bólgujúkdóm í þörmum (sjá kafla 4.8). Ef sjúklingur fær einkenni um bólgujúkdóm í þörmum eða ef bólgujúkdómur í þörmum sem þegar er til staðar versnar, skal hætta meðferð með bródalúmabi og hefja viðeigandi lækni meðferð.

Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun, þar með talið sjálfsvígum, hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með bródalúmabi. Meirihluti þeirra sjúklinga sem sýndu sjálfsvígshögðun höfðu sögu um þunglyndi og/eða sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamhengi milli meðferðar með bródalúmabi og aukinnar hættu á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun.

Vandlega ætti að vega og meta áhættu og ávinning af meðferð með bródalúmabi hjá sjúklingum með sögu um þunglyndi og/eða sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun, eða hjá þeim sjúklingum sem þróa með sér slík einkenni. Ráðleggja ætti sjúklingum, umönnunaraðilum og fjölskyldum að vera vakandi fyrir byrjandi eða versnandi þunglyndi, sjálfsvígshugmyndum, kvíða eða öðrum skapbreytingum og komi slíkt í ljós ætti að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann. Ef sjúklingur finnur fyrir byrjandi eða versnandi þunglyndi og/eða vart verður við sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun, er ráðlagt að hætta meðferð.

Ofnæmisviðbrögð

Greint hefur verið frá bráðaafnæmisviðbrögðum eftir markaðssetningu í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef bráðaafnæmisviðbrögð eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta gjöf bródalúmabs og hefja viðeigandi meðferð.

Sýkingar

Bródalúmab getur aukið líkur á sýkingum.

Á meðan á 12 vikna klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu stóð hjá sjúklingum með psoriasis komu fram alvarlegar sýkingar hjá 0,5% þeirra sjúklinga sem fengu bródalúmab (sjá kafla 4.8)

Gæta skal varúðar þegar hugleiða á meðferð með bródalúmabi hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurteknar sýkingar. Ráðleggja ætti sjúklingum að leita læknis ef fram koma einkenni sem benda til sýkingar. Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu þarf að fylgjast náið með honum og ekki ætti að gefa bródalúmab fyrr en sýkingin er gengin yfir.

Ekki ætti að gefa sjúklingum með virka berkla bródalúmab. Íhuga skal berklalyfjameðferð áður en bródalúmab er gefið sjúklingum með dulda berklasýkingu.

Bólusetningar

Mælt er með því að sjúklingar hafi fengið allar bólusetningar í samræmi við leiðbeiningar um bólusetningar sem gilda á hverjum stað fyrir sig áður en meðferð hefst. Lífandi bóluefni ætti ekki að gefa samtímis bródalúmabi (sjá kafla 4.5). Engar upplýsingar liggja fyrir um viðbrögð við lífandi bóluefnum eða um hættu á sýkingum eða smiti eftir gjöf lífandi bóluefna hjá sjúklingum sem fá bródalúmab.

Bólusetning ungbarna

Hafi móðir fengið bródalúmab á síðasta þriðjungi meðgöngu skyldi ungbarnið einungis fá bólusetningu með lífandi bóluefnum að höfðu samráði við lækni (sjá einnig kafla 4.6).

Samhliða ónæmisbælandi meðferð

Öryggi og verkun bródalúmab sem gefið er samhliða ónæmisbælandi lyfjum, þar á meðal líftæknilyfjum, eða ljósameðferð, hefur ekki verið metið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lífandi bóluefni ætti ekki að gefa samtímis bródalúmabi (sjá kafla 4.4).

Myndun CYP450-ensíma getur breyst vegna hækkaðra gilda ákveðinna ónæmisboðefna (t.d. IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , IFN) þegar um langvinnar bólgur er að ræða. Þrátt fyrir að ekki hafi verið greint frá hlutverki hvítfrumuboða (IL)-17A og IL-17RA í stýringu CYP450-ensíma voru áhrif bródalúmabs á virkni CYP3A4/3A5 metin í rannsókn á milliverkunum lyfja og sjúkdóms.

Hjá sjúklingum með meðalslæman eða slæman skellupsoriasis jók stakur 210 mg skammtur af bródalúmab útsetningu mídazólams, sem er hvarfefni CYP3A4/3A5, um 24%. Miðað við umfang breytinga á útsetningu mídazólams þarf ekki að aðlaga skammta CYP3A4/3A5-hvarfefna þegar þau eru gefin samhliða bródalúmabi.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í að minnsta kosti 12 vikur eftir að meðferð lýkur.

Meðgangi

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun bródalúmabs á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Þekkt er að manna-IgG2 fer yfir fylgju og þar sem bróðalúmab er manna-IgG2 getur það borist frá móður til fósturs. Til öryggis ætti að forðast notkun Kyntheum á meðgöngu.

Þar sem umbrot bróðalúmabs hjá ungbörnum er ekki þekkt ætti að ræða ávinning og áhættu þess að útsetja ófætt barn á síðasta þriðjungi meðgöngu fyrir Kyntheum við lækni.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort bróðalúmab skilst út í brjóstamjólk. Bróðalúmab er einstofna mótefni og er talið vera til staðar í fyrstu mjólk og í litlu magni eftir það.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Kyntheum.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif bróðalúmabs á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir sýndu engin áhrif á æxlunarfæri karldýra og kvendýra, né á fjölda sæðisfruma, hreyfanleika þeirra og lögun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um voru liðverkir (4,6%), höfuðverkur (4,3%), þreyta (2,6%), niðurgangur (2,2%) og verkur í munni og koki (2,1%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir samkvæmt klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu (Tafla 1) eru skráðar samkvæmt MedDRA-flokkun eftir líffærum. Innan hvers líffæraflokks eru aukaverkanirnar flokkaðar eftir tíðni, þar sem algengustu aukaverkanirnar eru fremstar. Að auki liggur eftirfarandi tíðniflokkun til grundvallar við mat á aukaverkunum: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru aukaverkanirnar taldar upp í röð eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 1: Listi yfir aukaverkanir í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Inflúensa Sveppasýkingar (þ.m.t. fótisveppir, litbrigðasveppir, klofsveppir)
	Sjaldgæfar	Hvítsveppasýkingar (þ.m.t. sýkingar í munni, kynfærum og vélinda)
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Augu	Sjaldgæfar	Tárubólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Verkur í munni og koki
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur Ógleði
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Liðverkir Vöðvaverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta Viðbrögð á stungustað (þar með talið roði á stungustað, verkur, kláði, mar, blæðing)
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ákomudrep (pyoderma gangrenosum)

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bólgu sjúkdómur í þörmum

Tilkynnt hefur verið um ný tilvik eða versnun á bólgu sjúkdómi í þörmum (Crohns-sjúkdómur og sáraristilbólga) við notkun IL-17 hemla (sjá kafla 4.4).

Sýkingar

Á meðan á 12 vikna klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu stóð hjá sjúklingum með skellupsóriasis var greint frá sýkingum hjá 28,2% þeirra sjúklinga sem fengu meðferð með bródalúmabi í samanburði við 23,4% þeirra sjúklinga sem fengu lyfleysu. Flestar sýkingarnar voru nefkoksþólga, sýking í efri hluta öndunarfæra, kokþólga, þvagfærasýkingar, berkþólga, inflúensa og ennis- og/eða kinnholubólga, sem útheimtu ekki að meðferð yrði hætt. 0,5% sjúklinga sem fengu bródalúmab og 0,1% sjúklinga sem fengu lyfleysu fengu alvarlegar sýkingar. Sjúklingar sem fengu bródalúmab fengu oftast sveppasýkingar heldur en þeir sjúklingar sem fengu lyfleysu, eða 2,5% í samanburði við 1,0%.

Til og með viku 52 var hlutfall aukaverkana fyrir hver 100 sjúklingaár hvað varðar sýkingar 134,7 hjá þeim sjúklingum sem fengu bródalúmab og 124,1 hjá þeim sjúklingum sem fengu ústekínúmab. Hlutfall aukaverkana fyrir hver 100 sjúklingaár hvað varðar alvarlegar sýkingar var 2,4 hjá þeim sjúklingum sem fengu bródalúmab og 1,2 hjá þeim sjúklingum sem fengu ústekínúmab. Eitt alvarlegt tilfelli af heilahimnubólgu af völdum sætummyglu (cryptococcal meningitis) og eitt alvarlegt tilfelli af coccidioides-sýkingu kom fram í klínískum rannsóknum (sjá kafla 4.4).

Daufkyrningafæð

Meðan á 12 vikna klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu stóð var greint frá tilfellum daufkyrningafæðar hjá 0,9% sjúklinga sem fengu bródalúmab, samanborið við 0,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Daufkyrningafæð af völdum bródalúmabs var oftast væg, skammvinn og afturkræf.

Skýrt var frá daufkyrningafæð af 3. gráðu ($<1,0 \times 10^9/l$ til $0,5 \times 10^9/l$) hjá 0,5% sjúklinga sem fengu bródalúmab en ekki hjá neinum sjúklingum sem fengu ústekínúmab eða lyfleysu. Ekki var greint frá daufkyrningafæð af 4. gráðu ($<0,5 \times 10^9/l$) hjá sjúklingum sem fengu annaðhvort bródalúmab eða lyfleysu en hjá 0,2% sjúklinga sem fengu ústekínúmab. Engar alvarlegar sýkingar tengdust daufkyrningafæð.

Ónæmingargeta

Í klínískum rannsóknum á psoriasis þróuðust mótefni gegn bróðalúmabi hjá 2,2% sjúklinga (88/3.935) sem fengu meðferð með bróðalúmabi í allt að 52 vikur (0,3% sjúklinganna voru með mótefni gegn bróðalúmabi í upphafi). Engir af þessum sjúklingum voru með hlutleysandi mótefni.

Engar vísbendingar um breytt lyfjahvarfafræðileg einkenni, klínísk viðbrögð eða öryggi lyfs tengdust þróun á mótefnum gegn bróðalúmabi.

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 Ofskömmtnun

Í klínískum rannsóknum hafa verið gefnir skammtar allt að 700^omg í bláæð án skammtatakmarkandi eiturhrifa. Komi til ofskömmtnunar er mælt með að fylgst sé með sjúklingnum með tilliti til vísbendinga eða einkenna um aukaverkanir og gripið strax til viðeigandi einkennameðferðar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC12

Verkunarháttur

Bróðalúmab er einstofna ónæmisglóbúlín manna-IgG2 mótefni framleitt með raðbrigðaerfðatækni. Það binst með mikilli sækni við manna-IL-17RA og hamlar líffræðilegri virkni bólgumyndandi ónæmisboðefnanna IL-17A, IL-17F, misleitu tvenndarinnar IL-17A/F (e. heterodimer), IL-17C og IL-17E (einnig þekkt sem IL-25), sem leiðir til hömlunar á bólgusvörun og klínískum einkennum sem tengjast psoriasis. IL-17RA er prótein sem er tjáð á yfirborði frumunnar og er nauðsynlegur þáttur í flókum viðtaka sem mörg ónæmisboðefni úr IL-17-flokknum nýta sér. Greint hefur verið frá því að gildi ónæmisboðefna úr IL-17-flokknum sé aukið hjá psoríasisjúklingum. IL-17A, IL-17F og misleita tvenndin IL-17A/F hafa fjölvirka eiginleika, þ.m.t. virkjun bólgumyndandi boðefna svo sem IL-6, GRO α og G-CSF úr þekjufrumum, innanþekjufrumum og trefjakímfrumum sem stuðla að bólgumyndun í vef. IL-17C hefur sýnt sig að valda svipuðum viðbrögðum og IL-17A og IL-17F í hýrnisfrumum. Sé IL-17RA hindrað hamlar það viðbrögðum sem ónæmisboðefni IL-17 valda, sem aftur leiðir af sér að bólgumyndun í húð verður innan eðlilegra marka.

Lyfhrif

Hækkuð gildi genatjáningar IL-17A, IL-17C og IL-17F finnast í psoríasisiskellum. Hækkuð gildi tjáningar IL-12B og IL-23A, gena tveggja undireininga IL-23 sem er uppstreymishvati (e. upstream activator) IL-17A og IL-17F tjáningar finnast einnig í psoríasisiskellum. Meðferð psoríasisjúklinga með bróðalúmabi hefur sýnt sig að minnka gildi IL-17A og frumufjölgunarvísa ásamt þykkt húðþekju í vefjasýnum úr húð sem sýndi sjúkdómseinkenni samanborið við þykkt húðþekju í heilbrigðum vefjasýnum í allt að 12 vikur eftir meðferð.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi bródalúmab var metin hjá 4.373 fullorðnum sjúklingum með skellupsóríasis í þremur fjölþjóðlegum, slembiröðuðum, tvíblindum, 3. stigs klínískum samanburðarrannsóknunum með lyfleysu (AMAGINE-1, AMAGINE-2 og AMAGINE-3). AMAGINE-2 og AMAGINE-3 voru einnig virkar samanburðarrannsóknir með virku samanburðarlyfi (ústekínúmabi). Allar þrjár rannsóknirnar fólu í sér 12 vikna innleiðslufasa með lyfleysusamanburði, 52 vikna tvíblint rannsóknartímabil og opna langtíma framhaldsrannsókn.

Sjúklingar sem þátt tóku í rannsóknunum voru metnir hæfir fyrir altæka meðferð, þ.m.t. ljósameðferð, altæka meðferð með líftæknilyfjum og altæka meðferð með lyfjum sem ekki eru líftæknilyf. Um það bil 21% þátttakenda höfðu sögu um sóragigt (e. psoriatic arthritis). Um það bil 30% þátttakenda höfðu áður fengið meðferð með líftæknilyfjum og 13% sjúklinga höfðu fengið meðferð með líftæknilyfjum sem skilaði ekki árangri.

Flestir sjúklingarnir voru karlkyns (70%) og hvítir (91%), meðalaldurinn var 45 ár (18 til 86 ára), af þeim voru 6,4% ≥ 65 ára og 0,3% voru >75 ára. Yfir meðferðarhópin var upphafsgildi mælikvarða á útbreiðslu og alvarleika psóríasis (e. Psoriasis Area Severity Index, PASI) á bilinu 9,4 til 72 (miðgildi: 17,4) og upphafsgildi líkamsyfirborðs sem var undir áhrifum sjúkdómsins var á bilinu 10 til 97 (miðgildi: 21). Upphafsgildi heildarmats læknis á ákveðnum tímapunkti (sPGA) var á bilinu „3 (meðalslæmt)“ (58%) til „5 (mjög alvarlegt)“ (5%).

AMAGINE-1 var framkvæmd hjá 661 sjúklingi. Rannsóknin fól í sér 12 vikna tvíblindan innleiðslufasa með lyfleysusamanburði, í kjölfar þess var allt að 52 vikna tvíblint fráhvarfs- og endurmeðhöndlunartímabil. Sjúklingar sem var slembiraðað til að fá bródalúmab fengu 210 mg eða 140 mg í viku 0 (dagur 1), viku 1 og viku 2 og eftir það fengu þeir sama skammt á 2 vikna fresti. Þeim sjúklingum sem var upphaflega slembiraðað til að fá bródalúmab og fengu jákvætt sPGA-mat í viku 12 var aftur slembiraðað til að fá annaðhvort lyfleysu eða til að halda áfram að fá bródalúmab í sama skammti og í innleiðslufasanum. Sjúklingum sem var upphaflega slembiraðað til að fá lyfleysu og þeir sem stóðust ekki forsendur fyrir nýrri slembiröðun fengu bródalúmab 210 mg á tveggja vikna fresti frá og með 12. viku. Fyrir þá sjúklinga sem fengu sjúkdómseinkenni að nýju var endurmeðhöndlun fánæg í eða eftir viku 16 og úrlausnarmeðferð var fánæg eftir 12 vikna endurmeðhöndlun.

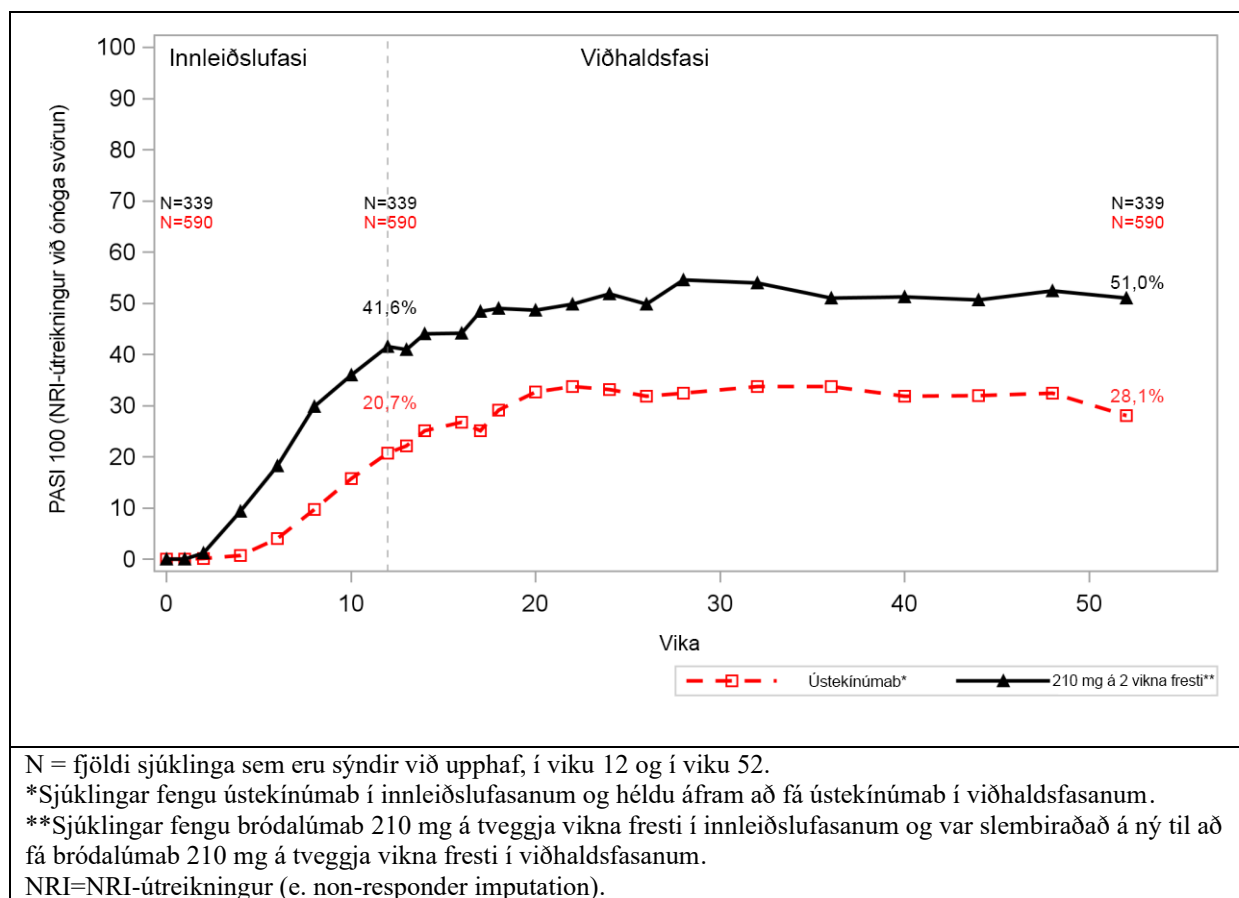
AMAGINE-2 og AMAGINE-3 voru nákvæmlega eins samanburðarrannsóknir með lyfleysu og ústekínúmabi sem gerðar voru á 1.831 sjúklingum annars vegar og 1.881 sjúklingi hins vegar. Báðar rannsóknirnar fólu í sér 12 vikna tvíblindan innleiðslufasa með lyfleysusamanburði og samanburði við ústekínúmab, í kjölfar þess var allt að 52 vikna tvíblindur viðhaldsfasi. Sjúklingar sem var slembiraðað til að fá bródalúmab í innleiðslufasanum fengu 210 mg eða 140 mg í viku 0 (dagur 1), viku 1 og viku 2 og eftir það fengu þeir sama skammt á 2 vikna fresti. Sjúklingar sem var slembiraðað til að fá ústekínúmab fengu 45 mg ef þeir voru ≤ 100 kg og 90 mg ef þeir voru >100 kg í viku 0, 4 og 16, og eftir það fengu þeir sama skammt á 12 vikna fresti. Í 12. viku var sjúklingum sem var upphaflega slembiraðað til að fá bródalúmab slembiraðað á ný til að fá annaðhvort 210 mg á 2 vikna fresti, 140 mg á 2 vikna fresti, 140 mg á 4 vikna fresti eða 140 mg á 8 vikna fresti meðan á viðhaldsfasanum stóð. Sjúklingar sem var upphaflega slembiraðað til að fá lyfleysu fengu bródalúmab 210 mg á 2 vikna fresti frá og með 12. viku. Í 12. viku fengu sjúklingar í ústekínúmab-hópnum áfram ústekínúmab og í viku 52 var skipt yfir í bródalúmab 210 mg á 2 vikna fresti. Úrlausnarmeðferð var fánæg í eða eftir 16. viku fyrir þá sjúklinga þar sem svörun var ófullnægjandi sPGA ≥ 3 í eitt skipti eða hlést 2 í að minnsta kosti 4 vikur samfleytt.

Tafla 2: Yfirlit yfir helstu niðurstöður verkunar

	AMAGINE-1		AMAGINE-2 og AMAGINE-3		
	Lyfleysa	Bródalúmab 210 mg á 2 vikna fresti	Lyfleysa	Bródalúmab 210 mg á 2 vikna fresti	Ústekínúmab
n-slembiraðað	220	222	624	1.236	613
n-luku viku 12	209	212	601	1.205	594
n-í viðhaldsfasa	84	83	Á ekki við	339	590
n-luku viku 52	2	74	Á ekki við	236	300
PASI					
PASI ^{Upphafsgildi} (meðaltal±staðalfrávik)	19,7±7,7	19,4±6,6	20,2±8,4	20,3±8,3	20,0±8,4
PASI 75 vika 12 (%)	3	83*	7	86*	70*
PASI 75 vika 52 (%)	0	87*	Á ekki við	65	48
sPGA (%)					
sPGA 0 eða 1 vika 12	1	76*	4	79*	59*
sPGA 0 eða 1 vika 52	0	83*	Á ekki við	65	45
PSI					
PSI ^{Upphafsgildi} (meðaltal±staðalfrávik)	19,0±6,7	18,9±6,7	18,8±6,9	18,7±7,0	18,8±6,9
PSI ^{svörun vika 12 (%)}	4	61*	7	64*	54*
PSI = spurningalisti um psoriasisiseinkenni (Psoriasis Symptom Inventory). PSI-svörun: heildarstig ≤8 án stiga fyrir atriði >1.					
NRI-útreikningur (e. non-responder imputation) er notaður til að ákvarða gögn sem vantar.					
Vegna endurslembiröðunar yfir í aðrar skammtaáætlanir sem rannsakaðar voru er n-gildið í viðhaldsfasanum mun lægra en n-gildið í slembiraðaða fasanum hjá nokkrum hópum. Ekki var notast við lyfleysu í viðhaldsfasa AMAGINE -2 og -3.					
*p-gildi á móti samsvarandi lyfleysu, aðlagð fyrir lagskiptingarþætti <0,001					

PASI 75 svörun eftir 2 vikur var á bilinu 20% til 25% í 3. stigs rannsóknunum samanborið við lyfleysu (0% til 0,6%) og ústekínúmab (3% til 3,5%).

Mynd 1: PASI 100 í innleiðslufasa og viðhaldsfasa með bródalúmabi og ústekínúmabi (AMAGINE-2 og AMAGINE-3, sameinaðar niðurstöður)



Þegar aldur, kyn, kynþáttur, fyrri notkun altækra meðferðar eða ljósameðferðar og fyrri meðferð með líftæknilýfjum með eða án árangurs var skoðað í öllum þremur klínísku rannsóknunum kom ekki í ljós neinn mismunur á svörum við bródalúmabi í öllum lykilendapunktunum í þessum undirhópum [mælikvarði á útbreiðslu og alvarleika psoriasis (PASI) 75 eða 100, heildarmat læknis á ákveðnum tímapunkti (sPGA) jákvætt (0 eða 1) og heildarmat læknis á ákveðnum tímapunkti (sPGA) hreint (0)].

Ásamt aðalendapunktum verkunar sáust klínískt marktækar framfarir með skölunum PSSI (e. Psoriasis Scalp Severity Index) í 12. viku (AMAGINE-1) og NPSI (e. Nail Psoriasis Severity Index) í 12. og 52. viku (AMAGINE-1, -2 og -3).

Lífsgæði/niðurstöður sem sjúklingar greindu sjálfir frá

Hlutfall sjúklinga sem náðu skorinu 0 (engin einkenni) eða 1 (væg einkenni) fyrir öll einkenni á PSI-spurningalistanum (kláði, sviði, stingir í húð, verkur, roði, hreistrun húðar, sprungur í húð og flögnun í húðer) í viku 12 er sýnt í töflu 2.

Hlutfall sjúklinga sem náðu skorinu 0 eða 1 á DLQI-spurningalistanum (mælikvarði á lífsgæði einstaklinga með húðsjúkdóm, e. Dermatology Life Quality Index) var 56%, 61% og 59% hjá þeim sem fengu bródalúmab 210 mg (AMAGINE-1, -2 og -3, í þessari röð) og 5%, 5% og 7% hjá þeim sem fengu lyfleysu (í sömu röð) (aðlagð p-gildi <0,001) og 44% hjá þeim sem fengu ústekímab (AMAGINE-2 og -3).

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Áætlað uppsöfnunarhlutfall eftir skammta í 20 vikur er 2,5-falt, byggt á lyfjahvarfalíkani af þýðinu. Hjá sjúklingum með meðalslæman til mjög slæman skellupsóríasis var meðaltal hámarksþéttni í sermi ($C_{\max}$) 13,4 mcg/ml (staðalfrávik = 7,29 mcg/ml) eftir staka gjöf bródalúmabs 210 mg undir húð. Miðgildi tíma fram að hámarksþéttni ($T_{\max}$) var 3,0 dagar (bil: 2,0 til 4,0 dagar) og meðalflatarmál undir þéttnitímaferlinum að síðustu mælanlegu þéttni (AUC_{last}) var 111 mcg*dagar/ml (staðalfrávik = 64,4 mcg*dagar/ml). Aðgengi bródalúmabs undir húð, metið með lyfjahvarfalíkani af þýðinu, var 55%.

Þau lyfjahvörf sem sáust við jafnvægi (vikur 10-12) voru eftirfarandi: Meðaljafnvægi undir þéttnitímakúrfu yfir skammtabilið (AUC_{tau}) var 227,4 mcg*dagar/ml (staðalfrávik = 191,7 mcg*dagar/ml) sem samsvarar meðalþéttninni ($C_{\text{av,ss}}$) 16,2 mcg/ml, meðal $C_{\max}$ var 20,9 mcg/ml (staðalfrávik = 17,0 mcg/ml) og meðallágmarksþéttni í viku 12 í sermi (C_{trough}) var 9,8 mcg/ml (staðalfrávik = 11,2 mcg/ml).

Dreifing

Áætlað meðaldreifingarrúmmál bródalúmabs við jafnvægi var um það bil 7,24 l, byggt á lyfjahvarfalíkani af þýðinu.

Umbrot

Búist er við að bródalúmab, sem einstofna manna-IgG2 mótefni, sé brotið niður í lítil peptíð og amínósýrur um sundrunarferla á svipaðan hátt og náttúruleg IgG.

Brotthvarf

Eftir að 210 mg eru gefin undir húð sýnir bródalúmab ólínuleg lyfjahvörf sem eru dæmigerð fyrir einstofna mótefni sem gengst undir markefnamiðaða dreifingu lyfs og brotthvarf.

Úthreinsun bródalúmabs minnkar með auknum skömmtum og útsetning eykst í hlutfalli sem er hærri en skammtastærðir. Þegar skammtur bródalúmabs undir húð var aukinn þrefalt, úr 70 í 210 mg jókst sermisþéttni bródalúmabs við jafnvægi, þ.e. $C_{\max}$ og AUC_{0-t} um það bil 18-falt annars vegar og 25-falt hins vegar.

Eftir staka gjöf bródalúmabs 210 mg undir húð hjá sjúklingum með skellupsóríasis var úthreinsunin (CL/F) 2,95 lítrar/dag.

Lyfjahvarfalíkan af þýðinu spáði fyrir um að sermisþéttni bródalúmabs myndi fara undir mælanleg mörk (0,05 mcg/ml) hjá 95% sjúklinga 63 dögum eftir að lyfjagjöf bródalúmabs við jafnvægi í skammtinum 210 mg á 2 vikna fresti væri hætt. Samt sem áður var þéttni bródalúmabs undir lægri mörkum mælanlegra marka (e. LLOQ; Lower Limit Of Quantification) tengd við setningu viðtaka IL-17 allt að 81%.

Áætlaður helmingunartími bródalúmabs var 10,9 dagar við jafnvægi eftir gjöf 210 mg undir húð aðra hvora viku, byggt á lyfjahvarfalíkani af þýðinu.

Áhrif líkamsþyngdar á lyfjahvörf

Lyfjahvarfalíkan af þýðinu gaf til kynna að útsetning minnkaði eftir því sem líkamsþyngd var meiri. Ekki er mælt með skammtaöðlögum.

Aldraðir sjúklingar

Lyfjahvarfalíkan af þýðinu gaf til kynna að aldur hafi ekki áhrif á lyfjahvörf bróðalúmabs sem byggðist bæði á niðurstöðum um 259 (6%) sjúklinga á aldrinum 65–74 ára og 14 (0,3%) sjúklinga á aldrinum ≥ 75 ára, í heildarþýðislíkaninu sem náði yfir 4.271 sjúklinga með skellupsóríasis.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki eru til lyfjahvarfafræðileg gögn fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Brotthvarf óumbrotins bróðalúmabs, einstofna IgG-mótefnis, gegnum nýru, er talið vera lítið og skipta litlu máli. Brotthvarf bróðalúmabs er talið fara fram að mestu leyti með sundrunarferlum, því er skert lifrarstarfsemi ekki talin hafa áhrif á úthreinsun.

Aðrir sjúklingahópar

Lyfjahvörf bróðalúmabs voru svipuð hjá japönskum sjúklingum með psóríasis og öðrum psóríasissjúklingum.

Lyfjahvarfagreining á þýðinu bendir ekki til þess að kyn hafi áhrif á lyfjahvörf bróðalúmabs.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Lyfjahvarfa- og lyfhrifalíkan af þýðinu sem var þróað með því að nota öll fyrirbyggjandi gögn benti til að með skammtinum 210 mg á 2 vikna fresti væri hægt að spá fyrir um að 90% allra sjúklinga myndu viðhalda lágstyrk sem væri hærri en áætlaða IC₉₀-gildið 1,51 mcg/ml. Lýsandi könnunargreining sýndi engin tengsl milli útsetningar og tíðni alvarlegra sýkinga af völdum sýkla og sníkjudýra, hvítveppasýkinga, veirusýkinga og tilfella um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshæðun. Greining á útsetningu og svörun bendir til að hærri þéttni bróðalúmabs tengist betri svörun hvað varðar mælikvarða á útbreiðslu og alvarleika psóríasis (PASI) og heildarmati læknis á ákveðnum tímapunkti (sPGA).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta (þar á meðal lyfjafræðilega endapunkta tengda öryggi og endapunkta tengda mati á frjósemi) og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Engar rannsóknir hafa farið fram á krabbameinsvaldandi áhrifum bróðalúmabs. Þó voru engar frumufjölgunarbreytingar hjá cynomolgus-öpum sem fengu bróðalúmab undir húð vikulega í skömmtunum 90 mg/kg í 6 mánuði (heildarútsetning (AUC) 47 sinnum hærri en hjá mönnum sem fengu bróðalúmab 210 mg á 2 vikna fresti). Stökkbreytandi áhrif bróðalúmabs voru ekki metin; hins vegar eru einstofna mótefni ekki talin breyta DNA eða litningum.

Engin áhrif voru á æxlunarfæri kven- og karlkyns cynomolgus-apa, einnig voru engar breytingar á fjölda sæðisfrumna, hreyfanleika þeirra og lögun eftir gjöf bróðalúmabs í skömmtum allt að 90 mg/kg einu sinni í viku í 6 mánuði (heildarútsetning (AUC) 47 sinnum hærri en hjá mönnum sem fengu bróðalúmab 210 mg á 2 vikna fresti).

Hjá cynomolgus-öpum sáust engin áhrif á þroska fósturvísa, fóstura eða unga (allt að 6 mánaða) þegar bróðalúmab var gefið undir húð alla meðgönguna í skömmtum sem ollu allt að 27 sinnum hærri útsetningu en náðist hjá mönnum sem fengu bróðalúmab 210 mg á 2 vikna fresti, sé miðað við flatarmál undir þéttiferli (AUC). Sermispéttni hjá nýfæddum öpum og hjá kanínuföstrum benti til þess að bróðalúmab fari í verulegu magni yfir fylgju í lok meðgöngu.

Hjá cynomolgus-öpum sem fengu bródalúrab undir húð vikulega í skömmtum allt að 90 mg/kg í 6 mánuði voru áhrif sem tengdust bródalúrab bundin við staðbundin viðbrögð á stungustað og bólgur í húð og slímhúð, sem er í samræmi við lyfjafræðilega temprun örflóru og gistilífvera hjá hýslinum. Engin áhrif voru á ónæmissvipgerð í útæðablóði né á magngreiningu T-frumuháðrar mótefnasvörunar. Í staðbundinni þolprófun á kaninum sást bjúgur sem var á bilinu miðlungsmikill til svæsinns eftir gjöf blöndu undir húð sem innihélt bródalúrab í klínísku þéttinni 140 mg/ml.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prólín
Glútamát
Pólýsorbit 20
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

4 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Kyntheum má geyma í ytri umbúðum við stofuhita (allt að 25°C) í eitt tímabil sem má að hámarki vera 14 dagar. Eftir að Kyntheum hefur verið tekið úr kælinum og hefur náð stofuhita (allt að 25°C) verður annaðhvort að nota lyfið innan 14 daga eða farga því.

6.5 Gerð íláts og innihald

1,5 ml af lausn í áfylltri glersprautu af gerð I með nál úr ryðfríu stáli af stærðinni 27G x ½”, hulin nálarhettu úr gúmmílíki.

Kyntheum er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkningum sem innihalda 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leyfið áfylltu sprautunni að ná stofuhita í a.m.k. 30 mínútur áður en lyfið er gefið með inndælingu til að forðast óþægindi á stungustað. Ekki má hita áfylltu sprautuna á nokkurn annan hátt. Ekki má hrista áfylltu sprautuna. Ekki má fjarlægja nálarhettuna á áfylltu sprautunni meðan lyfið er að ná stofuhita.

Skoðið Kyntheum vandlega fyrir gjöf með tilliti til agna og litabreytinga. Ekki ætti að nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða mislit, eða ef hún inniheldur kekki, örður eða agnir.

Notið ekki áfylltu sprautuna ef hún hefur dottið á hart yfirborð.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1155/001
EU/1/16/1155/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrst útgáfu markaðsleyfis: 17. júlí 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. apríl 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://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

Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich,
Rhode Island, 02817
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
Frakkland

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

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

Kyntheum 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
brodalumab.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 210 mg af brodalumab. í 1,5 ml af lausn (140 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prólín, glútamát, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Eingöngu einnota
Má ekki hrista.

**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 í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1155/001 Pakkning sem inniheldur 2 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kyntheum 210 mg

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 FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“)****1. HEITI LYFS**

Kyntheum 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
brodalumab.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 210 mg af brodalumab. í 1,5 ml af lausn (140 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prólín, glútamát, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

FjölpaKKning: 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Eingöngu einnota
Má ekki hrista.

**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 í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1155/002 Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 × 2) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kyntheum 210 mg

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 FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“)****1. HEITI LYFS**

Kyntheum 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
brodalumab.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 210 mg af brodalumab. í 1,5 ml af lausn (140 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prólín, glútamát, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Eingöngu einnota
Má ekki hrista.

**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 í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1155/002 Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 × 2) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kyntheum 210 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kyntheum 210 mg stl.
brodalumab.
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Kyntheum 210 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Bródalúmab (brodalumab.)

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 hjúkrunarfræðings 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.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um Kyntheum og við hverju það er notað

Kyntheum inniheldur virka efnið bródalúmab. Bródalúmab er einstofna mótefni sem eru sérhæfð tegund próteina sem þekkja og bindast við ákveðin prótein í líkamanum.

Bródalúmab tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukínhemlar (IL). Þetta lyf virkar með því að hindra verkun IL-17 próteina, sem eru til staðar í auknu magni þegar um er að ræða sjúkdóma á borð við psoriasis.

Kyntheum er notað til að meðhöndla húðsjúkdóm sem kallast „skellupsoriasis“ sem veldur bólgum og hreistruðum skellum á húðinni. Kyntheum er notað hjá fullorðnum með meðalslæman eða slæman skellupsoriasis sem nær yfir stór svæði líkamans.

Ávinningur þinn af að nota Kyntheum er bætt ástand húðar og vægari einkenni psoriasis sjúkdómsins á borð við kláða, roða, hreistrun, brunatilfinningu, stingi í húð, sprungumyndun, flögnun og verki.

2. Áður en byrjað er að nota Kyntheum

Ekki má nota Kyntheum

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bródalúmabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá læknum áður en notkun Kyntheum hefst ef þú telur þig geta verið með ofnæmi
- ef þú ert með virkan Crohns-sjúkdóm
- ef þú ert með sýkingu sem lækningin telur að skipti máli (til dæmis virka berkla)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Kyntheum er notað:

- ef þú ert með bólgusjúkdóm í meltingarvegi sem nefnist Crohns-sjúkdómur
- ef þú ert með bólgu í þörmum sem kallast sáraristilbólga
- ef þú hefur nú eða hefur einhvern tíma haft sjálfsvígshugsanir eða sýnt sjálfsvígshæðun, þunglyndi, kvíða eða geðsveiflur
- ef þú ert með sýkingu eða færð oft sýkingar
- ef þú ert með langvinna (króníska) sýkingu

- ef þú ert með berkla, hefur fengið jákvæða niðurstöðu úr berklaprófi eða hefur komist í nána snertingu við einhvern með berkla. Þú færð hugsanlega meðferð með berklalyfi áður en þú hefur meðferð með Kyntheum
- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er fyrirhuguð. Þú ættir ekki að fá vissar gerðir bóluefna (sem kallast „lifandi bóluefni“) meðan á meðferð með Kyntheum stendur
- ef þú hefur notað Kyntheum á síðasta þriðjungi meðgöngu skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en barnið er bólusett
- ef þú ert að fá aðra meðferð við psoriasis, svo sem annað ónæmisbælandi lyf eða ljósameðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Eftir að meðferð með Kyntheum hefst skaltu tafarlaust láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita:

- ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir þróað með þér Crohns-sjúkdóm
- ef þú finnur fyrir þunglyndi eða kvíða, hefur sjálfsvígshugsanir eða finnur fyrir óvenjulegum skapsveiflum
- ef þú ert með sýkingu eða sýnir einhver merki um sýkingu sem eru taldar upp í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með berkla.

Bólugsjúkdómur (Crohns-sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Kyntheum, og láttu lækinn vita eða leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú færð krampa eða verk í kvið, niðurgang, þyngdartap eða ef blóð sést í hægðum (einhver merki um vandamál í þörmum).

Fylgstu með ofnæmisviðbrögðum

Kyntheum getur hugsanlega valdið alvarlegum aukaverkunum, þar með talið ofnæmisviðbrögðum. Fylgstu með hvort einkenni slíkra viðbragða koma fram meðan á notkun Kyntheum stendur.

Hættu notkun Kyntheum og láttu lækinn vita eða leitaðu lækniáðstoðar tafarlaust ef fram koma einhver einkenni sem bent geta til ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Kyntheum hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þeim aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Kyntheum

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er fyrirhuguð hjá þér eða ungbarni þínu, sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Kyntheum“

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Notkun Kyntheum hefur ekki verið prófuð hjá barnshafandi konum og það er ekki vitað hvort lyfið getur haft skaðleg áhrif á ófætt barn. Því er æskilegt að forðast notkun Kyntheum á meðgöngu. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast þungun og nota viðunandi getnaðarvarnir meðan á meðferð með Kyntheum stendur og í að minnsta kosti 12 vikur eftir síðasta skammt af Kyntheum.

Ekki er þekkt hvort bróðalúmab skilst út í brjóstamjól. Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að vera með barn á brjósti. Læknirinn mun hjálpa þér að ákveða hvort þú eigir að hætta brjóstagið eða hætta að nota Kyntheum. Þið munuð í sameiningu vega og meta ávinning brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning þinn af því að nota Kyntheum.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Kyntheum hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Kyntheum

Læknir með reynslu af greiningu og meðhöndlun psoriasis ætti að ávísa Kyntheum.

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

Hversu mikið er gefið af Kyntheum

- Læknirinn mun ákveða magn og tímalengd lyfjagjafar með Kyntheum sem hentar þér. Ráðlagður skammtur er 210 mg (ein inndæling).
- Eftir fyrsta lyfjaskammtinn þarft þú að fá vikulegar inndælingar í viku 1 (einni viku eftir fyrsta lyfjaskammtinn) og í viku 2 (tveimur vikum eftir fyrsta lyfjaskammtinn). Eftir það þarft þú að fá inndælingu á tveggja vikna fresti.
- Kyntheum er langtíma meðferð. Læknirinn mun reglulega fylgjast með ástandi þínu til að meta hvort meðferðin sé að skila æskilegum árangri. Láttu lækinn vita ef þér finnst psoriasis einkennin ekki lagast eftir notkun á Kyntheum.

Hvernig er Kyntheum gefið

Kyntheum er gefið með sprautu (inndælingu) undir húð.

Leiðbeiningar fyrir þá sem sprauta sig sjálfir

Vísað er í nákvæmar „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja þessu lyfi og gefa upplýsingar um hvernig geyma, undirbúa og gefa á lyfið á réttan hátt í heimahúsi.

- Ef læknirinn ákveður að þú eða umönnunaraðili þinn geti gefið inndælinguna í heimahúsi verður þú eða umönnunaraðili þinn að fá þjálfun í að undirbúa lyfjagjöfina og dæla Kyntheum inn á réttan hátt. Ekki reyna að dæla inn Kyntheum fyrr en þú eða umönnunaraðili þinn hefur fengið leiðbeiningar frá lækni eða hjúkrunarfræðingi um inndælingu Kyntheum.
- Ekki hrista áfylltu sprautuna fyrir notkun.
- Þú eða umönnunaraðili þinn dælir Kyntheum inn í efri hluta fótleggs (læri) eða á kviðsvæði (maga). Umönnunaraðili getur einnig gefið þér inndælingu í utanverðan upphandlegg.
- Ekki dæla í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, hörð eða þar sem merki eru um psoriasis.

Ef notaður er stærri skammtur af Kyntheum en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammta af lyfinu en ávísað var eða tekur skammt fyrr en áætlað var skaltu láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Kyntheum

Ef gleymst hefur að sprauta skammti af Kyntheum skaltu sprauta næsta skammti eins fljótt og hægt er. Ráðfærðu þig síðan við lækinn um það hvenær þú ættir að sprauta næsta skammti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Kyntheum

Ekki ætti að hætta að nota Kyntheum nema ráðfæra sig fyrst við lækni. Ef meðferð er hætt gætu psoriasis einkenni komið fram á ný.

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.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættið notkun Kyntheum og látið lækinn vita eða leitið læknishjálpar tafarlaust ef einhver af eftirfarandi aukaverkunum kemur fram. Læknirinn ákveður hvort og hvenær meðferðin getur hafist aftur.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum), einkennin geta meðal annars verið:

- öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að kyngja
- lágur blóðþrýstingur sem getur valdið sundli eða svima
- bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- mikill kláði í húð með rauðum útbrotum eða upphleypum hnúðum.

Hugsanlegar alvarlegar sýkingar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum), einkennin geta meðal annars verið:

- sóttthiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning, mæði, þrálátur hósti
- hiti, roði eða sviði í húð, eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum.

Aðrar aukaverkanir

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

- niðurgangur
- ógleði
- roði, verkur, kláði, marblettir eða blæðing á stungustað
- þreytutilfinning
- verkur í munni eða hálsi
- sveppasýkingar í húð (þar á meðal á fótum og í nára)
- flensa (inflúensa)
- höfuðverkur
- liðverkir
- vöðvaverkir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hvítsveppasýkingar (sveppasýkingar) í munni, hálsi eða á kynfærum
- útferð frá augum með kláða, roða og bólgu (tárubólga)
- fækkun hvítra blóðkorna.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Sársaukafull þrútnun og sár í húð (ákomudrep).

Flestar þessar aukaverkanir eru vægar eða miðlungs alvarlegar. Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef einhverjar þessara aukaverkana verða alvarlegar.

Einnig hefur verið tilkynnt um krampa eða verk í kvið, niðurgang, þyngdartap eða blóð í hægðum (merki um vandamál í þörmum) við notkun IL-17 hemla, svo sem Kyntheum.

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 Kyntheum

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Kyntheum má geyma í ytri umbúðum við stofuhita allt að 25°C í 14 daga. Ef Kyntheum er ekki notað innan 14 daga þegar það er geymt við stofuhita skal farga því.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða mislit, eða ef hún inniheldur kekki, örður eða agnir.

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

Kyntheum inniheldur

- Virka innihaldsefnið er bródalúmab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 210 mg af bródalúmabi í 1,5 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru prólín, glútamát, pólýsorbat 20 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kyntheum og pakkningastærðir

Kyntheum er tær eða örlítið gljáandi stungulyfslausn, litlaus eða aðeins gulleit, og laus við agnir.

Kyntheum er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkningum með 3 öskjum sem innihalda 2 áfylltar sprautur hver). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
Frakkland

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk

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

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Malta

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

United Kingdom (Northern Ireland)
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Notkunarleiðbeiningar:
Kyntheum 210 mg
stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
bródalúmab

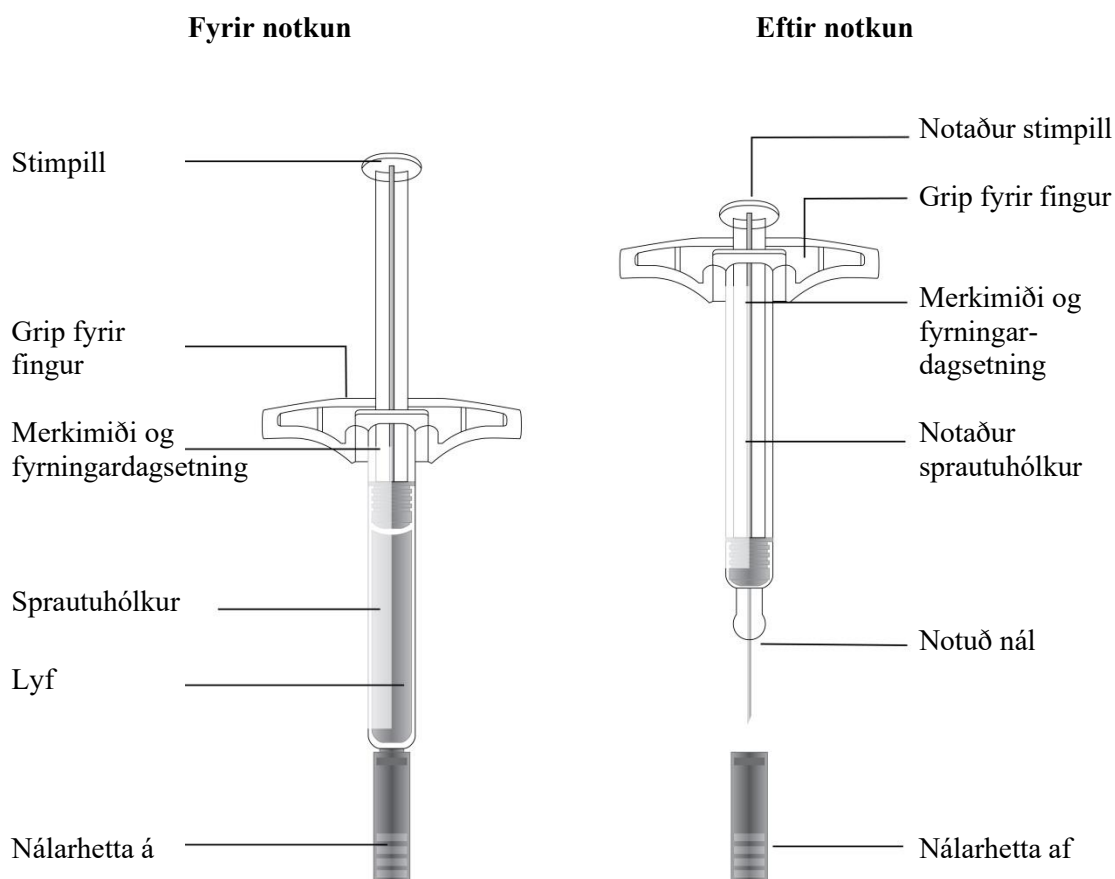
Til notkunar undir húð

Kyntheum kemur sem einnota áfyllt sprauta. Hver sprauta inniheldur einn 210 mg skammt af Kyntheum. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur lætur þig vita hversu oft þú átt að dæla inn lyfinu. **Hver Kyntheum áfyllt sprauta er aðeins einnota.**

Ef læknirinn ákveður að þú eða umönnunaraðili þinn geti gefið inndælinguna í heimahúsi verðið þið að fá þjálfun í að undirbúa lyfjagjöfina og dæla Kyntheum inn á réttan hátt. Ekki reyna að dæla lyfinu inn fyrr en heilbrigðisstarfsmaður hefur kennt þér rétta aðferð við inndælinguna.

Vinsamlegast lestu leiðbeiningarnar vel áður en áfyllta Kyntheum-sprautan er notuð. Hafðu samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú eða umönnunaraðili þinn hafið einhverjar spurningar varðandi rétta aðferð við að dæla inn Kyntheum.

Útskýringar á hlutum



Mikilvægt: Nálin er inni í

Áður en þú notar Kyntheum áfyllta sprautu skaltu lesa þessar mikilvægu upplýsingar:

Hvernig á að geyma Kyntheum áfylltar sprautur

- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið áfylltu sprautuna í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og hnjaski.
- Geymið í kæli (2°C - 8°C).

- Ef á þarf að halda má geyma Kyntheum áfyllta sprautu við stofuhita allt að 25°C í allt að 14 daga. Farga þarf Kyntheum sem hefur verið geymt við stofuhita lengur en í 14 daga.
- **Má ekki** frjósa.

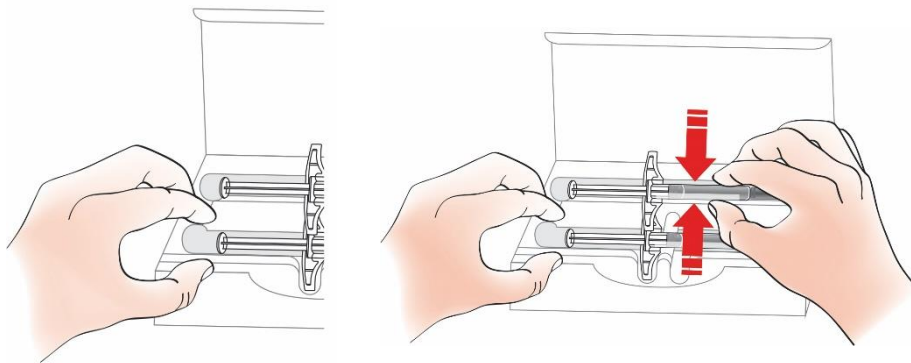
Hvernig á að nota Kyntheum áfyllta sprautu

- **Má ekki** nota eftir fyrningardagsetningu á merkimiðanum.
- **Má ekki** hrista.
- **Ekki** fjarlægja nálarhettuna fyrr en þú ert tilbúinn/tilbúin að dæla inn lyfinu.
- **Ekki** nota Kyntheum áfyllta sprautu ef hún hefur dottið á hart yfirborð. Þessi varúðarráðstöfun er gerð ef sprautan skyldi hafa brotnað við fallið.

Skref 1: Undirbúningur

A. Fjarlægðu Kyntheum áfylltu sprautuna úr öskjunni

Taktu utan um sprautuhólkinn til að fjarlægja sprautuna úr bakkanum.



Settu finger eða þumalfinger á brún bakkans til að halda honum kyrrum meðan sprautan er fjarlægð.

Gríptu hér

Settu öskjuna ásamt ónotuðum sprautum aftur í kæli.

Til öryggis:

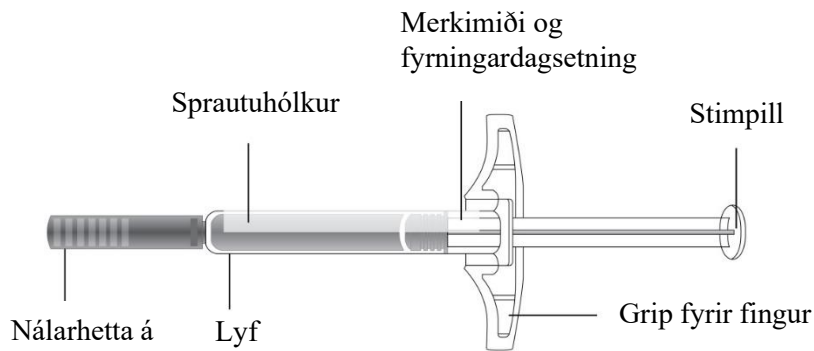
- **Ekki** halda um stimpilinn.
- **Ekki** taka utan um nálarhettuna.
- **Ekki** fjarlægja nálarhettuna fyrr en þú ert tilbúinn/tilbúin að dæla inn lyfinu.
- **Ekki** fjarlægja grip fyrir finger. Þau eru hluti af sprautunni.

Hafðu sprautuna við stofuhita í að minnsta kosti **30** mínútur fyrir inndælingu.

- **Ekki** setja sprautuna aftur í kæli eftir að hún hefur náð stofuhita.
- **Ekki** reyna að verma sprautuna með hitagjafa á borð við heitt vatn eða örbylgjuofn.
- **Ekki** skilja sprautuna eftir í beinu sólarljósi.
- **Ekki** hrista sprautuna.

Mikilvægt: Alltaf skal halda á áfylltu sprautunni með því að halda utan um sprautuhólkinn.

B. Skoðaðu Kyntheum áfylltu sprautuna



Gakktu úr skugga um að lyfið í sprautunni sé tært eða örlítið gljáandi og litlaust eða aðeins gulleitt.

- **Ekki** nota sprautuna ef:
 - lyfið er skýjað eða mislitt eða inniheldur örður eða agnir
 - einhver hluti virðist sprunginn eða brotinn.

C. Taktu saman alla hlutina sem þarf fyrir lyfjagjöfina

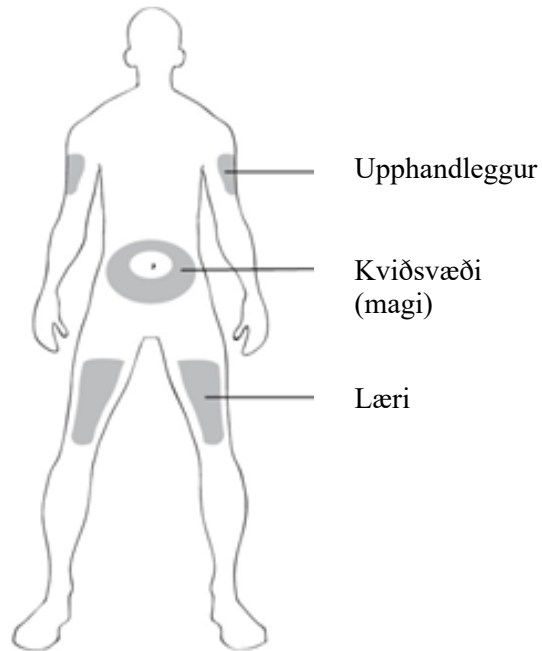
Þvoðu þér vandlega um hendurnar með sápu og vatni.

Settu eftirfarandi hluti á hreint yfirborð með góðri lýsingu:

- nýja sprautu
- sprittþurrkur
- bómullarhnoðra eða grisju
- plástur
- ílát fyrir oddhvassa hluti (litur og útlit ílátsins getur verið mismunandi eftir kröfum í hverju landi).



D. Undirbúðu og hreinsaðu stungustaðinn



Þú eða umönnunaraðili þinn getur notað:

- læri
- kviðsvæði (magann), ekki stinga nær naflanum en 5 cm.

Aðeins umönnunaraðili þinn getur notað:

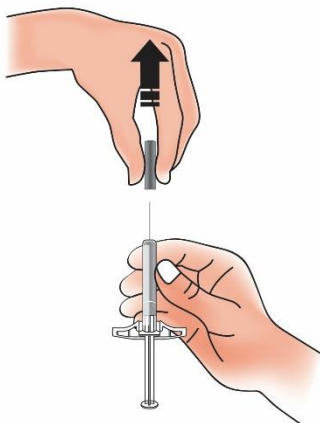
- utanverðan upphandlegg.

Um stungusvæðið

- **Ekki** dæla í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð.
- Forðastu að dæla í húðsvæði þar sem eru ör eða húðslit.
- Forðastu að dæla beint í húðsvæði sem eru upphleypt, þykknuð, rauð eða í hreistraða bletti eða sár.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku. Láttu húðina þorna.
- **Ekki** snerta svæðið aftur fyrir inndælingu.
- Ef þú vilt nota sama húðsvæði til inndælingar hverju sinni skaltu gæta þess að stinga ekki á nákvæmlega sama stað og þú notaðir við fyrri inndælingu.

Skref 2: Undirbúningur inndælingar

E. Þegar þú ert tilbúinn/tilbúin til inndælingar skaltu toga nálarhettuna beint út og frá líkamanum

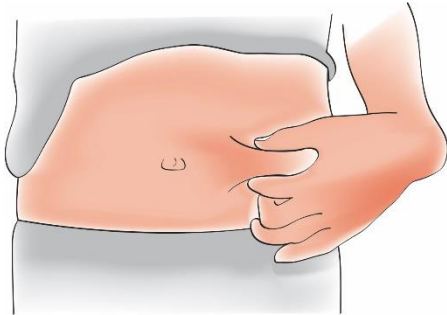


Fleygðu nálarhettunni í meðfylgjandi ílát undir oddhvassa hluti.

- **Ekki** snúa upp á eða beygja nálarhettuna.
- **Ekki** setja nálarhettuna aftur á sprautuna.

Þú gætir séð litla loftbólú í sprautunni eða dropa á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt og þarf ekki að fjarlægja

F. Klemmdu húðina saman til að búa til stínt svæði til inndælingar



Klemmdu húðina þétt saman með þumli og fingrum, og búðu þannig til húðsvæði sem er um það bil 5 cm á breidd.

Mikilvægt: Haltu húðinni samanklemmdri þar til inndælingu er lokið.

Skref 3: Inndæling

G. Haltu húðinni samanklemmdri. Stingdu sprautunni inn í húðina, án nálarhettunnar, í 45 til 90 gráðu horni

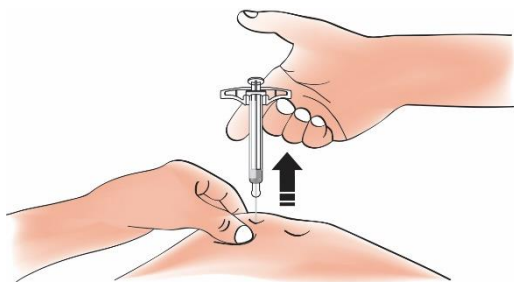


Ekki setja finger á stimpilinn á meðan nálinni er stungið í húðina.

H. Þrýstu stimplinum alla leið niður þar til hann hættir að hreyfast með því að nota hægán og stöðugan þrýsting



I. Þegar þessu er lokið skal sleppa þumalfingrinum. Síðan skaltu fjarlægja sprautuna varlega frá húðinni



Mikilvægt: Ef það lítur út fyrir að lyfið sé ennþá í sprautuhólkinum þegar þú fjarlægir sprautuna þýðir það að þú hefur ekki fengið allan skammtinn. Ráðfærðu þig strax við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Skref 4: Frágangur

J. Hentu notuðu sprautunni



- Settu notuðu áfylltu sprautuna í ílát fyrir oddhvassa hluti strax eftir notkun.
- **Ekki** nota sprautuna aftur.
- **Ekki** endurvinnna sprautuna eða ílátið fyrir oddhvassa hluti og ekki skal fleygja þessu með heimilissorpi.

Mikilvægt: Geymdu ílátið fyrir oddhvassa hluti ávallt þar sem börn hvorki ná til né sjá.

K. Skoðaðu stungustaðinn

Ef blæðir frá stungustaðnum skal þrýsta á hann með bómullarhnoðra eða grisju. **Ekki** nudda stungustaðinn. Settu plástur yfir stungustaðinn ef þörf er á.