

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 30 mg albigliutido dozė.

Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 50 mg albigliutido dozė.

Albigliutidas yra rekombinantinis sulietas baltymas, susidedantis iš dviejų į žmogaus gliukagoną panašaus modifikuoto peptido-1, kurį sudaro 30 amino rūgščių seka, kopijų, genetiškai sulietų su žmogaus albuminu.

Albigliutidas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.
Milteliai: liofilizuoti nuo baltos iki geltonos spalvos milteliai.

Tirpiklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Eperzan skiriamas suaugusiųjų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, glikemijos kontrolei pagerinti.

Monoterapija

Kai vien dieta ir mankšta pacientams, kuriems gydymas metforminu laikomas netinkamu dėl kontraindikacijų ar netoleravimo, neužtikrina reikiamos glikemijos kontrolės.

Papildomas kombinuotas gydymas

Kartu su kitais gliukozės koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant baziniam gydymui skiriamą insuliną, kai šie vaistiniai preparatai kartu su dieta ir mankšta neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės (turimus duomenis apie skirtingus derinius žr. 4.4 ir 5.1 skyriuose).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama Eperzan dozė yra 30 mg vieną kartą per savaitę, suleidžiama po oda.

Atsižvelgiant į individualų gliukozės koncentracijos kraujyje atsaką, dozę galima padidinti iki 50 mg vieną kartą per savaitę.

Paskyrus papildomai Eperzan jau gydant metforminu, galima ir toliau vartoti tą pačią metformino dozę, jos nekeičiant. Gali prireikti sumažinti kartu vartojamų insulino sekreciją stimuliuojančių vaistinių preparatų (pvz., sulfonilkarbamido darinių) arba insulino dozę, norint sumažinti hipoglikemijos atsiradimo riziką pradėjus vartoti Eperzan (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Vartojant Eperzan, specialiai savarankiškai matuoti gliukozės koncentracijų kraujyje nereikia. Vis dėlto vartojant kartu su sulfonilkarbamido dariniais arba baziniam gydymui skiriamu insulinu, gali prireikti savarankiškai matuoti gliukozės koncentracijas kraujyje, kad būtų galima keisti sulfonilkarbamido darinio arba baziniam gydymui skiriamo insulino dozę.

Eperzan galima vartoti bet kuriuo paros metu, neatsižvelgiant į valgymo laiką.

Eperzan reikia vartoti vieną kartą per savaitę (tą pačią kiekvienos savaitės dieną). Jeigu reikia, savaitės dieną, kurią vartojamas vaistinis preparatas, galima keisti, jeigu tik po paskutiniosios dozės pavartojimo būtų praėję 4 arba daugiau parų.

Praleidus dozę, vaistinį preparatą reikia pavartoti kiek galima greičiau per 3 paras po to, kai buvo praleista dozė. Toliau pacientas gali tęsti vaistinio preparato vartojimą, susileisdamas dozę įprastą vartojimo dieną. Jeigu praėjo daugiau kaip 3 paras po to, kai buvo praleista dozė, pacientai turi palaukti ir susileisti kitą vaistinio preparato savaitinę dozę pagal įprastinį gydymo planą.

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia. Vartojimo ≥ 75 metų pacientams klinikinė patirtis yra labai nedidelė (žr. 5.2 skyrių).

Pacientai, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG atitinkamai nuo 60 iki 89 ir nuo 30 iki 59 ml/min./1,73 m²), dozės keisti nebūtina (žr. 4.4, 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius). Vartojimo pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (< 30 ml/min./1,73 m²) arba atliekamos dializės, patirtis yra labai nedidelė ir todėl šios grupės pacientams Eperzan vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4, 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pacientai, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nerekomenduojama. Tyrimų su pacientais, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Eperzan saugumas ir veiksmingumas vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti (žr. 5.2 skyrių). Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Eperzan skirtas pacientams savarankiškai susileisti po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityse.

Vaistinio preparato negalima leisti į veną arba į raumenis.

Kiekvieną švirkštiklio injekcinį įrenginį gali naudoti tik vienas žmogus ir jį galima naudoti tik vieną kartą.

Švirkstiklyje esančius liofilizuotus miltelius reikia ištirpinti prieš vartojimą.

Pilna Eperzan paruošimo prieš vartojimą ir vartojimo instrukcija pateikta 6.6 skyriuje bei pakuotės lapelyje.

Eperzan vartojant kartu su insulinu, kiekvieną vaistinį preparatą reikia suleisti kaip atskirą injekciją. Dviejų vaistinių preparatų maišyti negalima jokiais atvejais. Priimtina, jeigu Eperzan ir insulinas bus suleisti į tą pačią kūno dalį, bet injekcijos turi būti suleistos ne šalia viena kitos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientų, sergančių I tipo cukriniu diabetu, gydymo Eperzan patirties nėra ir todėl šiems pacientams šio vaistinio preparato vartoti negalima. Eperzan negalima gydyti diabetinės ketoacidozės.

Ūminis pankreatitas

Su GPP-1 receptorių agonistų vartojimu buvo susijusi ūminio pankreatito pasireiškimo rizika. Klinikinių tyrimų duomenimis, buvo pranešta apie su Eperzan susijusį ūminį pankreatitą (žr. 4.8 skyrių).

Pacientai turi būti informuoti apie ūminiam pankreatitui būdingą simptomą – ūminį pankreatitą, Eperzan vartojimą reikia nutraukti. Patvirtinus pankreatito diagnozę, Eperzan vartojimo atnaujinti negalima. Gydant pacientus, kuriems yra buvęs pankreatitas, reikia imtis atsargumo priemonių.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos rizika padidėja, Eperzan vartojant kartu su insulino sekreciją stimuliuojančiais vaistiniais preparatais (pvz., sulfonilkarbamido dariniais) arba insulinu. Todėl norint sumažinti hipoglikemijos riziką, pacientams gali tekti sumažinti sulfonilkarbamido darinių arba insulino dozes (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Sunki virškinimo trakto liga

GPP-1 receptorių agonistų vartojimas gali būti susijęs su nepageidaujamomis virškinimo trakto reakcijomis. Eperzan tyrimų su pacientais, kurie serga sunkia virškinimo trakto liga, įskaitant sunkią gastroparezę, neatlikta ir todėl šiems pacientams vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, vartojant Eperzan dažniau pasireiškė viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, palyginti su pacientais, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas. Tokio pobūdžio virškinimo trakto reiškiniai gali sukelti dehidraciją ir pabloginti inkstų funkciją.

Dehidratacija

Buvo pranešta, kad albigliutidu gydytiems pacientams pasireiškė dehidratacija, kuri kartais sukėlė inkstų funkcijos sutrikimą ir ūminį inkstų funkcijos nepakankamumą, ir pasireiškė pacientams, kuriems nebuvo nepageidaujamo poveikio virškinimo sistemai. Albigliutidu gydomiems pacientams reikia paaiškinti apie galimą dehidratacijos riziką ir imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta skysčių netekimo.

Gydymo nutraukimas

Nutraukus gydymą, Eperzan poveikis gali išlikti, nes albigliutido koncentracijos plazmoje sumažėja iš lėto per maždaug 3–4 savaites. Reikia apgalvotai skirti kitokius vaistinius preparatus ir rinktis kitokią dozę, nes nepageidaujamos reakcijos ir vaistinio preparato poveikis gali dalinai išlikti bent jau tol, kol sumažės albigliutido koncentracijos lygis.

Netirtos populiacijos

Pacientų, kuriems yra III-IV klasės pagal NYHA širdies nepakankamumas, gydymo patirties nėra.

Eperzan vartojimas kartu su valgio metu vartojamu insulinu, dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitoriais ar natrio ir gliukozės bendro nešiklio (angl. *the sodium / glucose cotransporter 2 [SGLT2]*) inhibitoriais netirtas.

Albigliutido vartojimo kartu su vienais tiazolidinedionais, sulfonilkarbamido dariniais + tiazolidinedionais ir metforminu + sulfonilkarbamido dariniais + tiazolidinedionais patirtis yra nedidelė.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato 0,5 ml yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Albigliutidas ilgina skrandžio turinio pasišalinimą ir gali veikti kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų absorbciją. Sveikiems tiriamiesiems išgėrus vienkartinę 100 mg dozę, albigliutidas lėtino ir kieto, ir skysto skrandžio turinio pasišalinimą, palyginti su placebo (žr. 5.1 skyrių). Reikia atsargiai gydyti pacientus, kurie vartoja vaistinių preparatų, turinčių mažą terapinį indeksą, arba vaistinių preparatų, kuriuos vartojant, būtinas atidus klinikinis stebėjimas.

Akarbozė

Akarbozės negalima vartoti pacientams, kuriems yra žarnų obstrukcija. Vartoti kartu su albigliutidu reikia atsargiai (žr. 4.8 skyrių).

Simvastatinas

Vienkartinė simvastatino (80 mg) dozė buvo pavartota albigliutido (50 mg vieną kartą per savaitę) pusiausvyros apykaitos sąlygomis. Simvastatino AUC sumažėjo 40 %, o simvastatino C_{max} padidėjo 18 %. Simvastatino rūgšties AUC padidėjo 36 %, o C_{max} padidėjo maždaug 100 %. Buvo stebėtas simvastatino ir simvastatino rūgšties pusinio eliminacijos periodo sutrumpėjimas nuo ~7 valandų iki 3,5 valandos. Klinikiniai tyrimai rodo, kad albigliutidas neturi įtakos simvastatino saugumui.

Digoksinas

Albigliutidas reikšmingai nekeitė vienkartinės digoksino (0,5 mg) dozės, pavartotos albigliutido (50 mg vieną kartą per savaitę) pusiausvyros apykaitos sąlygomis, farmakokinetinių savybių.

Varfarinas

Pavartojus vienkartinę raceminio varfarino (25 mg) dozę albigliutido (50 mg vieną kartą per savaitę) pusiausvyros apykaitos sąlygomis, kliniškai reikšmingo poveikio varfarino R ir S enantiomerų farmakokinetinėms savybėms nepastebėta. Be to, albigliutidas reikšmingai nekeitė farmakodinaminio varfarino poveikio, kuris buvo išmatuotas pagal tarptautinį normalizuotąjį santykį.

Geriamieji kontraceptikai

Albigliutidas (50 mg vieną kartą per savaitę pusiausvyros apykaitos sąlygomis) kliniškai reikšmingai neveikė sudėtinių geriamųjų kontraceptikų, kurių sudėtyje yra 0,5 mg noretindrono ir 0,035 mg etinilestradiolio, farmakokinetinių savybių pusiausvyros apykaitos sąlygomis. Be to, albigliutidą vartojant kartu su sudėtiniais geriamaisiais kontraceptikais, nepastebėta kliniškai reikšmingo poveikio liuteinizuojančiam hormonui, folikulus stimuliuojančiam hormonui ar progesteronui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Eperzan vartojimą moterims nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Eperzan nėštumo metu vartoti negalima ir nerekomenduojama vartoti veiksmingos kontracepcijos nenaudojančioms vaisingo amžiaus moterims.

Eperzan vartojimą reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 1 mėnesiui iki planuojamo pastojimo dėl ilgo albigliutido išplovimo (šalinimo iš organizmo) periodo.

Žindymas

Reikiamų duomenų, pagrindžiančių Eperzan vartojimą motinoms žindymo laikotarpiu, nėra.

Nežinoma, ar albigliutidas išsiskiria į motinos pieną. Atsižvelgiant į tai, kad albigliutidas yra albuminų pagrindu pagaminta gydomoji baltyminė medžiaga, jis greičiausiai išsiskirs į motinos pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo. Buvo stebėtas atsivestų peliukų kūno masės sumažėjimas, peles gydant albigliutidu vaikingumo ir žindymo metu (žr. 5.3 skyrių).

Vaisingumas

Duomenų apie Eperzan poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimai su pelėmis parodė rujos ciklą sumažėjimą, vartojant motininei patelei toksiškas dozes, bet neparodė kenksmingo poveikio vaisingumui (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmonėms nežinoma.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Eperzan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Eperzan vartojant kartu su insulino sekreciją stimuliuojančiais vaistinėmis preparatais (pvz., sulfonilkarbamido dariniais) arba insulinu, pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų hipoglikemijos vairuojant ar valdant mechanizmus (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Daugiau kaip 2 300 pacientų vartojo Eperzan 8 placebo arba aktyviai kontroliuojamųjų III fazės klinikinių tyrimų metu.

Pagrindinio gydymo sudėtyje šių tyrimų metu buvo dieta ir mankšta, metforminas, sulfonilkarbamido dariniai, tiazolidinedionai, insulinas glarginas arba vaistinių preparatų diabetui gydyti deriniai.

Tyrimai truko nuo 32 savaičių iki 3 metų. Toliau nurodytos dažnio kategorijos atspindi bendrus dviejų Eperzan (30 mg arba 50 mg vieną kartą per savaitę po oda) dozių vartojimo duomenis.

Sunkiausia nepageidaujama reakcija klinikinių tyrimų duomenimis, buvo ūminis pankreatitas (žr. 4.4 skyrių).

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos klinikinių tyrimų metu, kurios pasireiškė $\geq 5\%$ pacientų, vartojusių Eperzan, buvo viduriavimas, pykinimas ir reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant išbėrimą, paraudimą ar niežėjimą injekcijos vietoje.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Lentelėje nurodytos nepageidaujamos reakcijos, kurios dažniau pasireiškė pacientams, gydytiems Eperzan, nei pacientams, gydytiems visais palyginamaisiais preparatais. Bendri duomenys apie nepageidaujamas reakcijas, apie kurias buvo pranešta per visą gydymo laikotarpį septynių placebo ir aktyviai kontroliuojamosios III fazės tyrimų metu, išvardytos 1 lentelėje.

Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos III fazės tyrimų metu per visą gydymo laikotarpį ir remiantis pranešimais po vaistinio preparato patekimo į rinką

Organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos		Pneumonija			
Imuninės sistemos sutrikimai				Padidėjusio jautrumo reakcija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija (Eperzan vartojant kartu su insulinu arba sulfonilkarbamido dariniu)	Hipoglikemija (Eperzan monoterapijos atveju arba vartojant kartu su metforminu ar pioglitazonu)			Sumažėjęs apetitas
Širdies sutrikimai		Prieširdžių virpėjimas / plazdėjimas			
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, pykinimas	Vėmimas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, gastroezofaginio reflukso liga	Pankreatitas, žarnų obstrukcija		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje				

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Alerginės reakcijos

Albigliutido vartojimo metu gauta pranešimų apie galimas padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant angioneurozinę edemą, paraudimą, generalizuotą niežulį ir išbėrimą, pasireiškusį su dusuliu.

Pankreatitas

Pankreatito (įvertinto, kaip galimai susijusio su gydymu) dažnis klinikinių tyrimų metu buvo 0,3 %, vartojant Eperzan, palyginti su 0 %, vartojant placebo, ir 0,1 %, vartojant palyginamuosius preparatus (t. y. liragliutidą, pioglitazoną, glimepiridą, sitagliptiną ir insuliną glarginą), kartu vartojantiems arba nevartojantiems papildomai pagrindinį vaistinį preparatą diabetui gydyti (pvz., metforminą).

Virškinimo trakto reiškiniai

Vartojant Eperzan, virškinimo trakto reiškiniai pasireiškė dažniau, palyginti su visais palyginamaisiais preparatais (38 %, palyginti su 32 %). Dažniausiai buvo pranešta apie viduriavimą (13 %, palyginti su 9 %), pykinimą (12 %, palyginti su 11 %), vėmimą (5 %, palyginti su 4 %) ir vidurių užkietėjimą (5 %, palyginti su 4 %), ir dauguma reiškių pasireiškė per pirmuosius 6 mėnesius.

Virškinimo trakto reiškiniai vartojant Eperzan dažniau pasireiškė pacientams, kuriems buvo vidutinis arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG nuo 15 iki 59 ml/min./1,73 m²), nei tiems, kuriems buvo lengvas inkstų funkcijos sutrikimas arba inkstų funkcija buvo normali.

Reakcijos injekcijos vietoje

Reakcijos injekcijos vietoje (kaip tipiška, įskaitant išbėrimą, paraudimą ar niežėjimą injekcijos vietoje) pasireiškė 15 % Eperzan gydytų pacientų, palyginti su 7 %, vartojusių visus palyginamuosius vaistinius preparatus, ir dėl to gydymą nutraukė 2 % visų Eperzan gydytų pacientų. Reakcijos injekcijos vietoje dažniausiai buvo nedidelio intensyvumo ir jų neprireikė gydyti.

Imunogeniškumas

Procentinė pacientų, kurių organizme gydymo metu atsirado antikūnų prieš albigliutidą, dalis buvo 4 % (137 iš 3 267). Nustatyta, kad nei vieni iš šių antikūnų nesukelia neutralizuojamojo poveikio albigliutido aktyvumui mėginiuose *in vitro* ir antikūnų formavimasis dažniausiai buvo laikinas bei nesusijęs su veiksmingumo sumažėjimu (HbA1c ir gliukozės koncentracijos plazmoje nevaigiūs [GKPNV]). Nors daugumos pacientų, kuriems pasireiškė reakcijos injekcijos vietoje, organizme antikūnų neaptikta (~ 85 %), apie reakcijas injekcijos vietoje dažniau pranešė pacientai, kurių organizme buvo aptikta antikūnų (41 %, N = 116), nei pacientai, kurių organizme antikūnų neaptikta (14 %, N = 1 927). Šie reiškiniai dažniausiai buvo lengvi ir dėl jų neprireikė nutraukti gydymo. Kitaip tariant, nepageidaujamų reiškinių, pasireiškusių pacientams, kurių organizme antikūnai buvo aptikti, ir pacientams, kurių organizme antikūnų neaptikta, pobūdis dažniausiai buvo panašus.

Hipoglikemija

Sunki hipoglikemija, dėl kurios prireikė kitų žmonių pagalbos, pasireiškė nedažnai: 0,3 % pacientų, vartojusių Eperzan, ir 0,4 % pacientų, vartojusių palyginamąjį vaistinį preparatą. Dauguma pacientų, kuriems pasireiškė sunkios hipoglikemijos reiškiniai, klinikinių tyrimų metu kartu vartojo sulfonilkarbamido darinius arba insuliną, nei vieno nereikėjo gydyti ligoninėje ir nei vienam neprireikė nutraukti gydymo.

Taikant monoterapiją Eperzan, hipoglikemijos (< 3,9 mmol/l) simptomų dažnis buvo panašus, vartojant Eperzan 30 mg (2 %), Eperzan 50 mg (1 %) ir placebo (3 %).

Simptomus sukeliančios hipoglikemijos dažnis buvo didesnis, vartojant Eperzan kartu su sulfonilkarbamido dariniais (nuo 15 % iki 22 %) arba insulinu (18 %), palyginti su deriniais, kuriuose nebuvo sulfonilkarbamido darinių ar insulino (nuo 1 % iki 4 %). Pacientams, kuriems atsitiktiniu būdu buvo paskirti kitokie palyginamieji vaistiniai preparatai, simptomus sukeliančios hipoglikemijos dažnis buvo nuo 7 % iki 33 %, vartojant kartu su sulfonilkarbamido dariniais ar insulinu, ir nuo 2 % iki 4 %, vartojant derinius be šių vaistinių preparatų.

Pneumonija

Pneumonija pasireiškė 2 % pacientų, vartojusių Eperzan, palyginti su 0,8 % visų palyginamųjų vaistinių preparatų grupės pacientų. Vartojant Eperzan, tai buvo pavieniai pneumonijos epizodai pacientams, dalyvavusiems tyrimuose, kurių metu jie buvo stebėti nuo 32 savaičių iki 3 metų.

Prieširdžių virpėjimas ar plazdėjimas

Prieširdžių virpėjimas ar plazdėjimas pasireiškė 1 % pacientų, vartojusių Eperzan, ir 0,5 % visų palyginamųjų vaistinių preparatų grupės pacientų. Ir Eperzan, ir visų palyginamųjų vaistinių preparatų grupėse pacientai, kuriems pasireiškė reiškiniai, dažniausiai buvo vyriškos lyties, senyvi žmonės arba turėjo inkstų funkcijos sutrikimą.

Širdies susitraukimų dažnis

III fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo II tipo diabetu sergantys pacientai, duomenimis, vartojant albigliutidą, buvo stebėtas nedidelis širdies susitraukimų dažnio padidėjimas (nuo 1 iki 2 dūžių per minutę). Išsamaus QT tyrimo su sveikais savanoriais duomenimis, vartojant kartotines 50 mg albigliutido dozes, buvo stebėtas širdies susitraukimų dažnio padidėjimas (nuo 6 iki 8 dūžių per minutę), palyginti su pradiniais rodmenimis.

Gydymo nutraukimas

Klinikinių tyrimų, kurie truko ne trumpiau kaip 2 metus, duomenimis, 8 % Eperzan grupės tiriamųjų nutraukė gydymą aktyviu vaistiniu preparatu dėl nepageidaujamų reiškinių, palyginti su 6 % visų palyginamųjų vaistinių preparatų grupėje. Dažniausi reiškiniai, dėl kurių buvo nutrauktas gydymas Eperzan, buvo reakcijos injekcijos vietoje ir su VT susiję reiškiniai (abiem atvejais < 2 %).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo II tipo diabetu sergantys pacientai, metu didžiausia pavartota Eperzan dozė buvo 100 mg po oda kiekvieną savaitę 12 savaitių. Ši dozė buvo susijusi su pykinimo, vėmimo ir galvos skausmo padidėjimu.

Specialaus priešnuodžio perdozavus Eperzan nėra. Įtarus perdozavimą, reikia imtis atitinkamos palaikomosios klinikinės priežiūros priemonių, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę. Tikėtini perdozavimo simptomai gali būti sunkus pykinimas, vėmimas ar galvos skausmas. Gali prireikti ilgalaikio stebėjimo ir šių simptomų gydymo, atsižvelgiant į albigliutido pusinės eliminacijos periodą (5 paros).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti. Kiti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistiniai preparatai, išskyrus insulinus. Į gliukagoną panašaus peptido 1 (GPP-1) analogai. ATC kodas – A10BJ04

Veikimo mechanizmas

Albigliutidas yra į GPP-1 (į gliukagoną panašaus peptido) receptorių agonistas ir sustiprina nuo gliukozės priklausomą insulino sekreciją. Be to, albigliutidas lėtina skrandžio turinio pasišalinimą.

Farmakodinaminis poveikis

Gliukozės reguliavimas

Eperzan mažina gliukozės koncentraciją nevalgius ir mažina gliukozės koncentracijų kitimus po valgio. Dauguma pastebėto gliukozės kiekio plazmoje sumažėjimo, pasireiškiančio po vienkartinės dozės pavartojimo, derinasi su albigliutido farmakokinetikos apibūdinimu.

Remiantis pacientų, sergančių II tipo diabetu, pavartojusių dvi 32 mg albigliutido (pirmąją ir aštuntąją parą) dozes, duomenimis, buvo stebėtas statistiškai reikšmingas gliukozės $AUC_{(0,5-4.5 \text{ val.})}$ sumažėjimas po valgio (24 %), palyginti su placebo, po standartizuotų pusryčių devintąją parą.

Vienkartinė 50 mg albigliutido dozė nesutrikdo gliukagono, epinefrino, norepinefrino, kortizolio ar augimo hormono kontrareguliuojančiojo hormonų atsako į hipoglikemiją.

Skrandžio turinio pasišalinimas

Sveikiems savanoriams pavartojus vienkartinę 100 mg dozę, albigliutidas lėtino ir kieto, ir skysto skrandžio turinio pasišalinimą, palyginti su placebo. Kieto skrandžio turinio pasišalinimo $t_{1/2}$ pailgėjo

nuo 1,14 val. iki 2,23 val. ($p = 0,0112$). Skysto skrandžio turinio pašalinimo $t_{1/2}$ pailgėjo nuo 0,28 val. iki 0,69 val. ($p = 0,0018$).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Eperzan buvo gydyti iš viso 2 365 pacientai, sergantys II tipo diabetu, ir 2 530 pacientų vartojo kitus tiriamuosius vaistinius preparatus 8 aktyviai ir placebo kontroliuojamųjų III fazės klinikinių tyrimų metu. Tyrimų metu buvo įvertintas Eperzan 30 mg ir 50 mg dozių vartojimas vieną kartą per savaitę, todėl 5 iš 8 tyrimų metu buvo galima pasirinktinai padidinti Eperzan dozę nuo 30 mg iki 50 mg vieną kartą per savaitę. Šių 8 klinikinių tyrimų duomenimis, įskaitant visų gydymo grupių tiriamųjų duomenis, iš viso 19 % pacientų ($N = 937$) buvo 65 metų ar vyresni ir 2 % ($N = 112$) buvo 75 metų ir vyresni, 52 % buvo vyriškos lyties ir vidutinis kūno masės indeksas (KMI) buvo 33 kg/m^2 . Šešiasdešimt septyni procentai pacientų buvo baltųjų rasės, 15 % – afroamerikiečiai (arba afrikiečių kilmės) ir 11 % – azijiečiai; 26 % pacientų buvo ispanai (arba amerikiečiai, kilę iš Pietų Amerikos).

Bendrų gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimo veiksmingumo arba kūno masės skirtumų demografiniuose pogrupiuose (pagal amžių, lytį, rasę [arba etninę priklausomybę], diabeto trukmę) nepastebėta.

Monoterapija

Eperzan veiksmingumas buvo įvertintas daugiacentriame, trejų metų trukmės atsitiktinių imčių dvigubai koduotame placebo kontroliuojamame tyrime ($N = 296$) su pacientais, kuriems dieta ir mankšta neužtikrina reikiamos glikemijos kontrolės. Pacientams atsitiktiniu būdu (1:1:1) paskirta vartoti Eperzan 30 mg dozę vieną kartą per savaitę, Eperzan 30 mg dozę vieną kartą per savaitę padidinant iki 50 mg dozės vieną kartą per savaitę 12-tą savaitę arba placebo. Svarbiausioji vertinamoji baigtis yra HbA_{1c} pokytis 52-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu. Palyginti su placebo, gydymas Eperzan 30 mg ir 50 mg doze po oda vieną kartą per savaitę sukėlė statistškai reikšmingą HbA_{1c} sumažėjimą 52-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu. HbA_{1c} pokytis 6-ą mėnesį, palyginti su pradiniu rodmeniu, taip pat buvo statistškai reikšmingas vartojant Eperzan 30 mg (0,9 %) ir 50 mg (1,1 %) dozes vieną kartą per savaitę (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Placebu kontroliuojamojo tyrimo, kurio metu buvo taikyta monoterapija dviem Eperzan (30 mg, palyginti su 50 mg po oda vieną kartą per savaitę) dozėmis, duomenys 52-ą savaitę

	Eperzan 30 mg vieną kartą per savaitę	Eperzan 50 mg vieną kartą per savaitę	Placebas
ITT^a (N)	N = 100	N = 97	N = 99
HbA_{1c} (%)			
Pradinis (vidurkis)	8,05	8,21	8,02
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-0,70	-0,9	+0,2
Skirtumas, palyginti su placebo ^b (95 % PI)	-0,8 (-1,1, -0,6) ^c	-1,0 (-1,3, -0,8) ^c	
Pacientai (%), pasiekę $\text{HbA}_{1c} < 7 \%$	49	40	21
Kūno masė (kg)			
Pradinis (vidurkis)	96	97	96
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-0,4	-0,9	-0,7
Skirtumas, palyginti su placebo ^b (95 % PI)	0,3 (-0,9, 1,5)	-0,2 (-1,4, 1,0)	

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c $p < 0,05$ gydymo būdų skirtumas.

Gydymo metforminu papildymas

Eperzan veiksmingumas buvo vertintas daugiacentriame, trejų metų trukmės atsitiktinių imčių dvigubai koduotame placebo kontroliuojamame tyrime (n = 999). Taikant pagrindinį gydymą $\geq 1\,500$ mg metformino doze per parą, Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę (dozę pasirinktinai padidinat iki 50 mg vieną kartą per savaitę ne greičiau kaip po 4 savaičių) buvo palygintas su gydymu 100 mg sitagliptino doze per parą, 2 mg glimepirido doze per parą (dozę pasirinktinai padidinat iki 4 mg per parą) arba placebo vartojimu. Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo HbA_{1c} pokytis antraisiais metais, palyginti su pradiniu rodmeniu, gydant, palyginti su placebo. Duomenys, gauti 104-ą savaitę pateikti 3 lentelėje. Eperzan, palyginti su placebo, sitagliptinu ar glimepiridu, geriau mažino gliukozės koncentraciją ir statistškai reikšmingai geriau sumažino HbA_{1c}, palyginti su pradiniu rodmeniu (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Duomenys, gauti 104-ą savaitę placebo kontroliuojamojo tyrimo, kuriuo gydymo metforminu papildymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę (dozę pasirinktinai padidinat iki 50 mg per parą) buvo palygintas su gydymo metforminu papildymu 100 mg sitagliptino paros doze ir nuo 2 iki 4 mg glimepirido paros doze pacientams, kurių būklę nepakankamai kontroliavo $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė

	Eperzan 30 mg / 50 mg vieną kartą per savaitę + $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė	Placebas + $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė	100 mg sitagliptino paros dozė + $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė	Nuo 2 iki 4 mg glimepirido paros dozė + $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė
ITT^a (N)	297	100	300	302
HbA_{1c} (%)				
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,1	8,1	8,1	8,1
Pokytis 104-ą savaitę ^b	-0,6	+0,3	-0,3	-0,4
Skirtumas, palyginti su placebo + metforminas ^b , (95 % PI)	-0,9 (-1,2, -0,7) ^c			
Skirtumas, palyginti su sitagliptinas + metforminas ^b , (95 % PI)	-0,4 (-0,5, -0,2) ^c			
Skirtumas, palyginti su glimepiridas + metforminas ^b , (95 % PI)	-0,3 (-0,5, -0,1) ^c			
Pacientų, kurie pasiekė HbA _{1c} < 7 %, dalis	39	16	32	31
Kūno masė (kg)				
Pradinis rodmuo (vidurkis)	90	92	90	92
Pokytis 104-ą savaitę ^b	-1,2	-1,0	-0,9	+1,2
Skirtumas, palyginti su placebo + metforminas ^b , (95 % PI)	-0,2 (-1,1, 0,7)			
Skirtumas, palyginti su sitagliptinas + metforminas ^b , (95 % PI)	-0,4 (-1,0, 0,3)			
Skirtumas, palyginti su glimepiridas + metforminas ^b , (95 % PI)	-2,4 (-3,0, -1,7) ^c			

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatyty gyditi pacientų populiacija

– paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c p < 0,05 gydymo būdų skirtumas.

Gydymo papildymas pioglitazonu

Eperzan veiksmingumas buvo vertintas daugiacentriame, trejų metų trukmės atsitiktinių imčių dvigubai koduotame tyrime (n = 299). Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę buvo palygintas su placebo pacientams, kurių būklę nepakankamai kontroliavo ≥ 30 mg pioglitazono paros dozė (kartu su $\geq 1\,500$ mg metformino doze arba be metformino). Gydymas Eperzan, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai sumažino HbA_{1c}, palyginti su pradiniu rodmeniu (-0,8 % vartojant Eperzan, palyginti su -0,1 %, vartojant placebo, p < 0,05), ir GKPNV (-1,3 mmol/l, vartojant Eperzan, palyginti su +0,4 mmol/l, vartojant placebo, p < 0,05) 52-ą savaitę. Statistiškai reikšmingų kūno masės pokyčių, palyginti su pradiniu rodmeniu, tarp gydymo grupių nebuvo (žr. lentelę Nr. 4).

Lentelė Nr. 4. Duomenys, gauti 52-ą savaitę placebo kontroliuojamojo tyrimo, kuriuo buvo palygintas gydymo papildymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę pacientams, kurių būklę nepakankamai kontroliavo ≥ 30 mg pioglitazono dozė vieną kartą per parą $\pm \geq 1\,500$ mg metformino paros dozė

	Eperzan 30 mg vieną kartą per savaitę + ≥ 30 mg pioglitazono paros dozė (+/- $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė)	Placebas + ≥ 30 mg pioglitazono paros dozė (+/- $\geq 1\,500$ mg metformino paros dozė)
ITT^a (N)	N = 150	N = 149
HbA_{1c} (%)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,1	8,1
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-0,8	
Skirtumas, palyginti su placebo + pioglitazonas ^b (95 % PI)	-0,8 (-1,0, -0,6) ^c	-0,05
Pacientų, kurie pasiekė HbA _{1c} < 7 %, dalis	44	15
Kūno masė (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	98	100
Pokytis 52-ą savaitę ^b	0,3	+0,5
Skirtumas, palyginti su placebo + pioglitazonas ^b (95 % PI)	-0,2 (-1,2, 0,8)	

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c p < 0,05 gydymo būdų skirtumas.

Gydymo metforminu kartu su sulfonilkarbamido dariniais papildymas

Eperzan veiksmingumas buvo vertintas daugiacentriame trejų metų trukmės atsitiktinių imčių dvigubai koduotame tyrime (n = 657). Taikant pagrindinį gydymą $\geq 1\,500$ mg metformino doze per parą kartu su 4 mg glimepirido paros doze, Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę (dozė pasirinktinai padidinat iki 50 mg vieną kartą per savaitę ne greičiau kaip po 4 savaitių) buvo palygintas su gydymu placebo vartojimu arba gydymu 30 mg pioglitazono paros dozė (dozė pasirinktinai padidinat iki 45 mg per parą). Gydant Eperzan, nebuvo pasiekta prieš tyrimą apibūdinta ne blogesnio vaistinio preparato HbA_{1c} riba (3 %), palyginti su pioglitazonu. Kūno masės pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu, vartojant Eperzan reikšmingai nesiskyrė nuo placebo, bet buvo reikšmingai mažesnis, palyginti su pioglitazonu (žr. 5 lentelę).

5 lentelė. Duomenys, gauti 52-ą savaitę placebo kontroliuojamojo tyrimo, kuriuo gydymo papildymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę pacientams (dozė pasirinktinai padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę) buvo palygintas su gydymu 30 mg pioglitazono paros dozė (dozė

pasirinktinai padidinant iki 45 mg per parą) pacientams, kurių būklę nepakankamai kontroliavo metforminas + sulfonilkarbamido darinys (4 mg glimepirido paros dozė)

	Eperzan 30 mg / 50 mg vieną kartą per savaitę + ≥ 1 500 mg metformino paros dozė + 4 mg glimepirido paros dozė	Placebas + ≥ 1 500 mg metformino paros dozė + 4 mg glimepirido paros dozė	Pioglitazonas + ≥ 1 500 mg metformino paros dozė + 4 mg glimepirido paros dozė
ITT^a (N)	269	115	273
HbA_{1c} (%)			
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,2	8,3	8,3
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-0,6	+0,33	-0,80
Skirtumas, palyginti su placebo + met + glim ^b (95 % PI)	-0,9 (-1,1, -0,7) ^c		
Skirtumas, palyginti su pioglitazonas + met + glim ^b (95 % PI)	0,3 (0,1, 0,4)		
Pacientų, pasiekusių HbA _{1c} < 7 %, dalis	30	9	35
Kūno masė (kg)			
Pradinis rodmuo (vidurkis)	91	90	91
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-0,4	-0,4	+4,4
Skirtumas, palyginti su placebo + met + glim ^b (95 % PI)	-0,03 (-0,9, 0,8)		
Skirtumas, palyginti su pioglitazonas + met + glim ^b (95 % PI)	-4,9 (-5,5, -4,2) ^c		

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c $p < 0,05$ gydymo būdų skirtumas.

Gydymo insulinu glarginu papildymas

Eperzan veiksmingumas buvo vertintas daugiacentriame, 52 savaitių trukmės atsitiktinių imčių atvira tyrime, kurio tikslas parodyti, kad vaistinis preparatas yra ne blogesnis ($n = 563$). Taikant pagrindinį gydymą insulinu glarginu (iš pradžių vartojant 10 vienetų, vėliau dozę palaipsniui padidinant iki ≥ 20 vienetų per parą), Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę (dozę palaipsniui padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę, jeigu 8 savaitę būklė yra kontroliuojama netinkamai) buvo palygintas su insulino lispro suleidimu valgant (vartojamas kiekvieną dieną valgio metu, iš pradžių skiriant įprastą dozę, o vėliau, atsižvelgiant į poveikį, dozę palaipsniui padidinant). Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo HbA_{1c} pokytis 26-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu. Vidutinė insulino glargino paros dozė 26-ą savaitę buvo 53 TV, vartojant Eperzan, ir 51 TV, vartojant lispro. Vidutinė insulino lispro paros dozė 26-ą savaitę buvo 31 TV, o 52-ą savaitę 69 % Eperzan gydytų pacientų vartojo 50 mg dozę vieną kartą per savaitę. Remiantis 26-os savaitės duomenimis, HbA_{1c} skirtumas gydant Eperzan ir insulinu lispro buvo 0,2 % ir nebuvo pasiekta prieš tyrimą apibūdinta ne blogesnio vaistinio preparato HbA_{1c} riba (0,4 %). Gydant Eperzan, vidutinis kūno masės sumažėjimas vartojant Eperzan (-0,7 kg), palyginti su vidutiniu kūno masės padidėjimu vartojant insuliną lispro (+0,8 kg) ir skirtumas tarp gydymo grupių buvo statistiškai reikšmingi (žr. 6 lentelę).

6 lentelė. Duomenys, gauti 26-ą savaitę tyrimo, kuriuo gydymo papildymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę pacientams (dozę pasirinktinai padidinant iki 50 mg vieną kartą per

savaite) buvo palygintas su insulino lispro suleidimu valgant pacientams, kurių būklę nepakankamai kontroliavo vienas insulinas glarginas

	Eperzan + insulinas glarginas (≥ 20 vienetų per parą)	Insulinas lispro + insulinas glarginas (≥ 20 vienetų per parą)
ITT^a (N)	N = 282	N = 281
HbA_{1c} (%)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,47	8,43
Pokytis 26-ą savaitę ^b	-0,8	-0,6
Skirtumas, palyginti su lispro insulinu ^b (95 % PI) p reikšmė (ne blogesnio preparato)	-0,2 (-0,3, 0,0) < 0,0001	
Pacientų, kurie pasiekė HbA _{1c} < 7 %, dalis	30 %	25 %
Kūno masė (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	93	92
Pokytis 26-ą savaitę ^b	-0,7	+0,8
Skirtumas, palyginti su lispro insulinu ^b (95 % PI)	-1,5 (-2,1, -1,0) ^c	

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c $p < 0,05$ gydymo būdų skirtumas.

Remiantis pacientų, kurie užbaigė tyrimą (52 savaitę), duomenimis, koreguotas vidutinis HbA_{1c} pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu, buvo -1,0 %, vartojant Eperzan (N = 121), ir -0,9 %, vartojant insuliną lispro (N = 141). Koreguotas vidutinis kūno masės pokytis 52-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu, buvo -1,0 kg, vartojant Eperzan (N = 122), ir +1,7 kg, vartojant insuliną lispro (N = 141). Šie duomenys neapima diabeto gydymo vaistinėmis preparatais, kuriuos buvo leista vartoti po veiksmingumo įvertinimo, kai buvo viršytos gliukozės koncentracijos kraujyje ribos.

Aktviai kontroliuojamasis palyginimo su insulinu glarginu tyrimas, skiriant pagalbinį gydymą kartu su metforminu ± sulfonilkarbamido dariniais

Eperzan veiksmingumas buvo vertintas trejų metų trukmės atsitiktinių imčių (2:1) atvirame insulinu glarginu kontroliuojamame tyrime, kurio tikslas parodyti, kad vaistinis preparats yra ne blogesnis ($n = 735$). Taikant pagrindinį gydymą $\geq 1\,500$ mg metformino (kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba be jo), Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę (dozę pasirinktinai palaipsniui padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę) buvo palygintas su insulinu glarginu (iš pradžių suleidžiant 10 vienetų ir dozę palaipsniui padidinant vieną kartą per savaitę pagal skyrimo informaciją). Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo HbA_{1c} pokytis 52-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu. Pradinės insulino glargino dozės kitimo sritis buvo nuo 2 iki 40 vienetų (paros dozės mediana 10 vienetų), o 52-ą savaitę – nuo 3 iki 230 vienetų (paros dozės mediana 30 vienetų). Insulino glargino paros dozės, kuri buvo pavartota prieš hiperglikeminę pagalbą, mediana buvo 10 vienetų (kitimo sritis nuo 2 iki 40 vienetų) tyrimo pradžioje ir 30 vienetų (kitimo sritis nuo 3 iki 230 vienetų) 52-ą savaitę. 156-ąją savaitę 77 % pacientų, gydytų Eperzan, dozė buvo palaipsniui padidinta iki 50 mg dozės po oda vieną kartą per savaitę. HbA_{1c} skirtumas tarp gydymo Eperzan ir insulinu glarginu 0,1 % (-0,04, 0,27) 52-ą savaitę, palyginti su pradiniu, pasiekė prieš tyrimą apibūdintą ne blogesnio vaistinio preparato ribą (0,3 %). Vartojant Eperzan, buvo stebėtas statistiškai reikšmingas kūno masės sumažėjimas, palyginti su kūno masės padidėjimu vartojant insuliną glarginą ir kūno masės pokytis buvo statistiškai reikšmingas (žr. 7 lentelę).

7 lentelė. Duomenys, gauti 52-ąją savaitę aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kuriuo gydymo papildymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę (dozę pasirinktinai padidinant iki

50 mg vieną kartą per savaitę) buvo palygintas su insulinu glarginu (dozę palaipsniui padidinant vieną kartą per savaitę pagal skyrimo informaciją) pacientams, kurių būklę napakankami kontroliavo metforminas ± sulfonilkarbamido darinys

	Eperzan 30 mg/50 mg vieną kartą per savaitę ± metforminas (kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba be jo)	Insulinas glarginas ± metforminas (kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba be jo)
ITT^a (N)	496	239
HbA_{1c} (%)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,28	8,36
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-0,7	-0,8
Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu ^b (95% PI)	0,1 (-0,04, 0,3)	
p reikšmė (ne blogesnio preparato)	<0,0086	
Pacientų, kurie pasiekė HbA _{1c} < 7 %, dalis	32	33
Kūno masė (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	95	92
Pokytis 52-ą savaitę ^b	-1,1	1,6
Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu ^b (95% PI)	-2,6 (-3,2, -2,0) ^c	

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c p < 0,05 gydymo būdų skirtumas.

Pacientams, kurie buvo gydyti ne trumpiau kaip 104 savaites, koreguotas vidutinis HbA_{1c} pokytis, palyginti su pradiniu, buvo -0,97 %, vartojant Eperzan (N = 182), ir -1,04%, vartojant insuliną glarginą (N = 102). Koreguotas vidutinis kūno masės pokytis 104-ą savaitę, palyginti su pradine, buvo -2,6 kg, vartojant Eperzan (N = 184), ir +1,4 kg, vartojant insuliną glarginą (N = 104). Šie duomenys neapima vaistinių preparatų diabetui gydyti, kuriuos buvo leidžiama vartoti, vartojimo po veiksmingumo įvertinimo, kai gliukozės koncentracija kraujyje padidėjo virš ribinio rodmens.

Aktiviai kontroliuojamasis tyrimas, kuriuo vaistinis preparatas buvo palygintas su liragliutidu, vartojant kartu su metforminu, tiazolidinedionu arba sulfonilkarbamido dariniais (monoterapija arba gydymas dviem vaistinėmis preparatais)

Eperzan veiksmingumas buvo įvertintas 32 savaitių trukmės atsitiktinių imčių atvirame liragliutidu kontroliuojamame tyrime, kurio tikslas parodyti, kad vaistinis preparats yra ne blogesnis (n = 805). Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę (dozę palaipsniui padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę 6-ą savaitę) buvo palygintas 1,8 mg liragliutido paros dozės vartojimu (dozę palaipsniui padidinant nuo 0,6 mg pirmąją savaitę iki 1,2 mg nuo pirmosios iki antrosios savaitės) pacientams, kurių būklę nepakankamai kontroliavo monoterapija arba kombinuotas gydymas vaistinėmis preparatais diabetui gydyti (metforminu, tiazolidinedionu arba sulfonilkarbamido dariniais). Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo HbA_{1c} pokytis 32-ąją savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu.

Gydant Eperzan, nebuvo pasiekta prieš tyrimą apibrėžtoji ne blogesnio vaistinio preparato, atsižvelgiant į HbA_{1c}, riba (0,3 %), palyginti su liragliutidu (žr. 8 lentelę).

8 lentelė. Duomenys, gauti 32-ąją savaitę aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kuriuo gydymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę (dozę padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę) buvo palygintas su 1,8 mg liragliutido paros dozės vartojimu^a

	Eperzan 30 mg/50 mg vieną kartą per savaitę	1,8 mg liragliutido per parą
ITT populiacija (N)	402	403
HbA_{1c} (%)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,2	8,2
Pokytis 32-ąją savaitę ^b	-0,8	-1,0
Skirtumas, palyginti su liragliutidu ^b (95% PI) p reikšmė (ne blogesnio preparato)	0,2 (0,1, 0,3) p = 0,0846	
Pacientų, kurie pasiekė HbA _{1c} < 7 %, dalis	42 %	52 %
Kūno masė (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	92	93
Pokytis 32-ąją savaitę ^b	-0,6	-2,2
Skirtumas, palyginti su liragliutidu ^b (95% PI)	1,55 (1,05, 2,06) ^c	

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

^b Koreguotas vidurkis.

^c p < 0,05 gydymo būdų skirtumas.

Aktviai kontroliuojamasis tyrimas, kuriuo vaistinis preparatas buvo palygintas su sitagliptinu, gydant 2 tipo diabetu sergančius pacientus, kuriems buvo įvairiaus laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas

Eperzan veiksmingumas buvo įvertintas 52 savaičių trukmės atsitiktinių imčių dvigubai koduotame aktyviai kontroliuojamame tyrime, kuriame dalyvavo 486 pacientai, kuriems buvo lengvas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kurių glikemiją nepakankamai kontroliavo taikomas gydymo planas dieta bei mankšta ar kitais vaistiniais preparatais diabetui gydyti. Eperzan 30 mg dozės vartojimas po oda vieną kartą per savaitę (dozę palaipsniui padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę, jeigu reikėjo) buvo palygintas su gydymu sitagliptinu. Sitagliptino dozė buvo parenkama, atsižvelgiant į kreatinino klirensą, apskaičiuotą pagal Cockcroft-Gault formulę (100 mg paros dozė lengvo inkstų funkcijos sutrikimo atveju, 50 mg paros dozė vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimo atveju ir 25 mg paros dozė sunkaus inkstų funkcijos sutrikimo atveju). Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo HbA_{1c} pokytis 26-ąją savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu.

Gydymas Eperzan, palyginti su sitagliptino vartojimu, statistiškai reikšmingai sumažino HbA_{1c} 26-ąją savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu. Pagal modelį koreguotas vidutinis HbA_{1c} sumažėjimas, palyginti su pradiniu rodmeniu, pacientams, kuriems yra lengvas (eGFG nuo 60 iki 89 ml/min./1,73 m²), vidutinio sunkumo (eGFG nuo 30 iki 59 ml/min./1,73 m²) ar sunkus (eGFG < 30 ml/min./1,73 m²) inkstų funkcijos sutrikimas, vartojant Eperzan, buvo atitinkamai -0,80 (n = 125), -0,83 (n = 98) ir -1,08 (n = 19) (žr. 9 lentelę).

9 lentelė. Duomenys, gauti 26-ąją savaitę tyrimo, kurio metu gydymas Eperzan 30 mg doze po oda vieną kartą per savaitę (prireikus, dozę padidinant iki 50 mg vieną kartą per savaitę) buvo palygintas

su sitagliptino vartojimu (parenkant dozę pagal inkstų funkciją) pacientams, kuriems yra skirtingo laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas

	Eperzan 30 mg / 50 mg vieną kartą per savaitę	Sitagliptinas
ITT populiacija (N)	246 (125 lengvas, 98 vidutinio sunkumo, 19 sunkus sutrikimas) ^a	240 (122 lengvas, 99 vidutinio sunkumo, 15 sunkus) ^a
HbA_{1c} (%)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	8,1	8,2
Pokytis 26-ąją savaitę ^b	-0,8	-0,5
Skirtumas, palyginti su sitagliptinu ^b (95 % PI)	-0,3 (-0,5, -0,2) ^c	
Pacientų, kurie pasiekė HbA _{1c} < 7 %, dalis	43 %	31 %
Kūno masė (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	84	83
Pokytis 26-ąją savaitę ^b	-0,8	-0,19
Skirtumas, palyginti su liragliutidu ^b (95 % PI)	-0,6 (-1,1, -0,1) ^c	

^a Angl. *Intent to treat population – last observation carried forward* – numatytų gydyti pacientų populiacija – paskutinis stebėjimas perkeltas į ateitį.

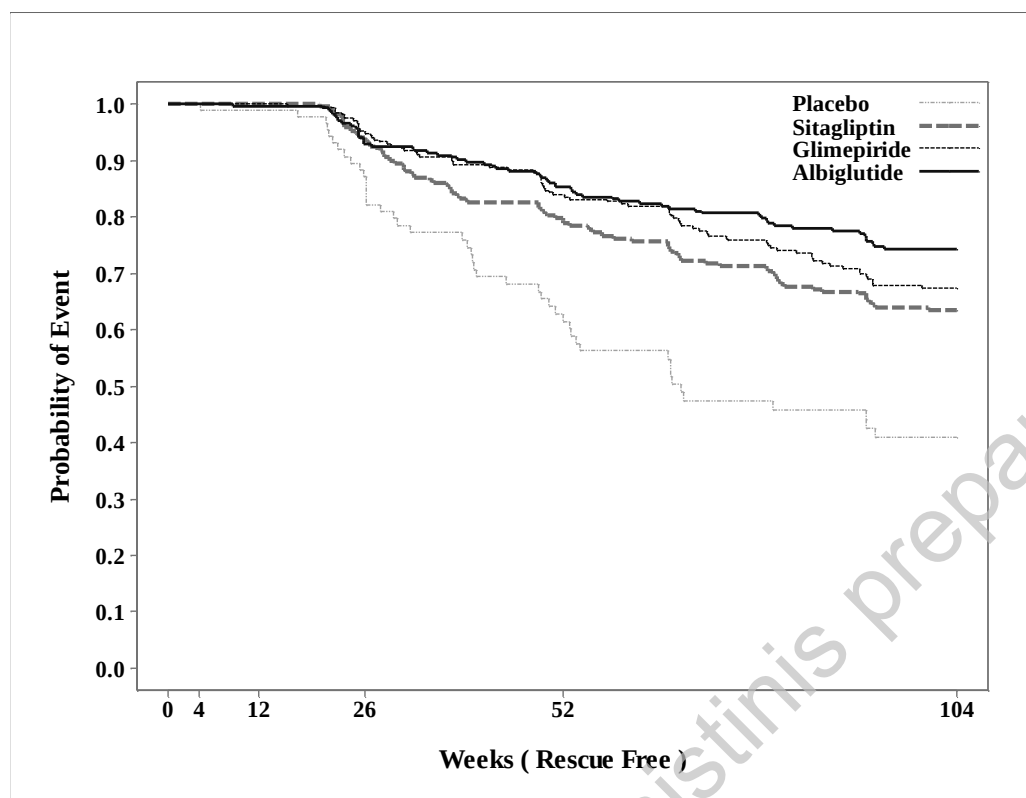
^b Koreguotas vidurkis.

^c $p < 0,05$ gydymo būdų skirtumas.

Gliukozės koncentracijos kraujyje kontroliavimo ilgalaikiškumas

Gliukozės koncentracijos kraujyje kontroliavimo ilgalaikiškumas Eperzan, palyginti su kitų grupių vaistiniais preparatais II tipo diabetui gydyti ir placebo, vartojant papildomai kartu su metforminu, pavaizduotas 1 paveikslėlyje.

1 paveikslėlis. Kaplan-Meier kreivės, parodančios gliukozės koncentracijos kraujyje kontroliavimo ilgalaikiškumą (išmatuotos teikiant skubiąją pagalbą) vartojant Eperzan, palyginti su dviem aktyviais kontroliniais preparatais (sitagliptinu ir glimepiridu) ir placebo



x ašis: savaitės (kai nereikėjo skubiosios pagalbos); y ašis: reiškinio tikimybė

Gliukozės koncentracija kraujyje nevalgius

Gydymas vienu Eperzan arba Eperzan vartojant kartu su vienu arba dviem geriamaisiais vaistiniais preparatais diabetui gydyti, palyginti su placebo vartojimu, sumažino gliukozės koncentraciją kraujyje nevalgius, palyginti su pradine, nuo 1,3 iki 2,4 mmol/l. Didžiausias sumažėjimas buvo stebėtas per pirmąsias dvi gydymo savaites.

Kardiovaskulinės būklės įvertinimas

Buvo atlikta 9 klinikinių 3 metų trukmės tyrimų (8 dideli veiksmingumo tyrimai ir vienas II fazės dozės nustatymo tyrimas) duomenų metaanalizė, norint įvertinti kardiovaskulinį Eperzan saugumą (N = 2 524), palyginti su visais šių tyrimų metu vartotais palyginamaisiais vaistiniais preparatais (N = 2 583). Vertinamoji baigtis, kuri buvo pavadinta *MACE+* (angl. *major adverse cardiac events plus* – didieji nepageidaujami širdies reiškiniai plus) apėmė gydymą ligoninėje dėl nestabilios anginos papildomai su *MACE* vertinamosiomis baigtimis (ūminis miokardo infarktas, insultas ir KV mirtis). Santykinė *MACE+* rizika vartojant Eperzan, palyginti su palyginamaisiais preparatais, buvo 1,0 (95 % PI 0,68, 1,49). Pirmojo *MACE+* atsiradimo dažnis vartojant Eperzan, palyginti su visais palyginamaisiais preparatais, buvo atitinkamai 1,0 ir 1,1 reiškinio per 100 tiriamųjų metų.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Eperzan tyrimų su vienu ar daugiau vaikų, sergančių II tipo cukriniu diabetu, populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po oda suleidus vienkartinę 30 mg vaistinio preparato dozę tiriamiesiems, sergantiems II tipo diabetu, didžiausios koncentracijos buvo pasiektos nuo 3 iki 5 paros po dozės suleidimo, vidutinė didžiausia

albigliutido koncentracija (C_{max}) buvo 1,74 mikrogramai/ml, o vidutinis plotas po koncentracijų laiko atžvilgiu kreive (angl. *the area under the time-concentration curve [AUC]*) – 465 mikrogramai.val./ml. Vidutinės pusiausvyros apykaitos koncentracijos leidžiant 30 mg arba 50 mg albigliutido dozes vieną kartą per savaitę, nustatytos analizuojant III fazės tyrime dalyvavusių pacientų populiacijos FK duomenis, buvo atitinkamai maždaug 2,6 mikrogramai/ml ir 4,4 mikrogramai/ml. Pusiausvyros apykaitos ekspozicijos buvo pasiektos po 3-5 savaičių vartojimo vieną kartą per savaitę. Ekspozicijos vartojant 30 mg ir 50 mg dozes, atitiko padidėjimą, proporcingą dozei. Vis dėlto pusiausvyros apykaitos koncentracijos sveikų savanorių organizme, kuriems buvo leidžiama 50 mg dozė, 36-ą parą buvo 7,39 µg/ml, taigi didesnės nei numatytos analizuojant III fazės tyrime dalyvavusių pacientų populiacijos FK duomenis. Leidžiant albigliutidą po oda pilvo, šlaunies ar žasto srityse, buvo pasiekta panaši ekspozicija.

Pasiskirstymas

Vidutinis apskaičiuotasis tariamasis albigliutido pasiskirstymo tūris po suleidimo po oda yra 11 litrų. Albigliutidas yra sulieto albumino molekulė, todėl prisijungimas prie plazmos baltymų nebuvo vertintas.

Biotransformacija

Albigliutidas yra baltymas, todėl tikimasi, kad jis yra metabolizuojamas skaidymo į mažesnius peptidus ir atskiras amino rūgštis būdu, veikiant paplitusiems proteoliziniams fermentams.

Eliminacija

Remiantis III fazės tyrime dalyvavusių pacientų populiacijos FK analizės duomenimis ir išmatuotais rodmenimis, vidutinis tariamasis albigliutido klirensas yra 67 ml/val., o pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 5 paras.

Specialiosios populiacijos

Pacientai, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas

Remiantis farmakokinetikos duomenų populiacijoje analize, įskaitant III fazės tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems buvo diagnozuotas lengvas, vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, duomenimis, pacientų, sergančių II tipo diabetu, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, organizme ekspozicijos buvo maždaug 30-40 % didesnės, palyginti su II tipo diabetu sergančiais pacientais, kurių inkstų funkcija yra normali. Be to, klinikinis farmakologijos tyrimas parodė panašų ekspozicijos padidėjimą pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, arba atliekamos hemodializės, organizme, palyginti su pacientais, kuriems nėra inkstų funkcijos sutrikimo. Šie skirtumai buvo laikomi kliniškai nereikšmingais (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems yra kepenų nepakankamumas

Klinikinių tyrimų, kad nustatyti kepenų funkcijos sutrikimo įtaką Eperzan farmakokinetikai, neatlikta. Gydomieji baltymai (pvz., albigliutidas) katabolizuojami veikiant plačiai paplitusiems proteoliziniams fermentams, kurių yra ne tik kepenų audinyje. Todėl nesitikima, kad kepenų funkcijos pokyčiai kaip nors veiktų Eperzan eliminaciją (žr. 4.2 skyrių).

Lytis

Remiantis farmakokinetikos populiacijoje analizės duomenimis, lytis nedaro kliniškai reikšmingo poveikio klirensui.

Rasė ir etninė priklausomybė

Remiantis farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizės, apėmusios baltaodžių, afroamerikiečių (arba afrikiečių), azijiečių ir ispanų (arba ne ispanų) kilmės pacientus, duomenimis, rasė ir etninė priklausomybė neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio farmakokinetiniam Eperzan klirensui.

Japonų pacientų organizme buvo maždaug 30-40 % didesnės ekspozicijos nei baltaodžių, tai greičiausiai yra susiję su mažesne kūno mase. Šis poveikis nelaikomas kliniškai reikšmingu.

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Remiantis 24-83 metų tiriamųjų farmakokinetinių duomenų analize, amžius kliniškai reikšmingai neveikė albigliutido farmakokinetinių savybių (žr. 4.2 skyrių).

Kūno masė

Kūno masė (kitimo sritis nuo 44 iki 158 kg) kliniškai reikšmingai neveikė albigliutido AUC. Kūno masės padidėjimas 20 % lėmė klirenso padidėjimą 18,5 %.

Vaikų populiacija

Farmakokinetikos duomenų pediatrijoms pacientams nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ar kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kadangi albigliutidas yra rekombinantinis baltymas, genotoksiškumo tyrimai neatlikti.

52 savaičių tyrimo su beždžionėmis duomenimis, vartojant 50 mg/kg dozę per savaitę (75 kartus didesnė už klinikinę ekspoziciją, remiantis AUC), nustatytas nedidelis kasos audinio masės padidėjimas, susijęs su kasos liaukinių ląstelių hipertrofija. Be to, buvo pastebėtas nedidelis kasos salelių ląstelių skaičiaus padidėjimas. Kasos pokyčiai buvo nesiję su nenormaliais histomorfologiniais pokyčiais arba proliferacijos padidėjimo požymiais.

Kancerogeninio albigliutido poveiko tyrimų neatlikta dėl imunogeniškumo graužikams. Per dvejus metus trukusį kitų GPP-1 receptorių agonistų kancerogeninio poveiko tyrimą su graužikais buvo pastebėti C ląstelių navikai. Kalcitonino koncentracijų serume padidėjimas buvo susijęs su skydliaukės C ląstelių hiperplazija ir navikais, kurie buvo diagnozuoti šių kitų vaistinių preparatų tyrimų su graužikais metu. Be to, albigliutidas sukėlė nuo dozės priklausomą kalcitonino koncentracijos serume padidėjimą 21 parą trukusio tyrimo su pelėmis metu, o tai rodo, kad skydliaukės navikų atsiradimas graužikams teoriškai yra galimas ir vartojant albigliutidą. Su albigliutidu susijusių reiškinių beždžionių, kurioms buvo vartotos iki 50 mg/kg dozės per savaitę iki 52 savaičių (75 kartų didesnės už klinikinę ekspoziciją, remiantis AUC), skydliaukėse nepastebėta. Klinikinė šių graužikams pasireiškusių C ląstelių navikų reikšmė nežinoma.

Su pelėmis atliktų albigliutido toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenimis, poveikio poravimuisi ar vaisingumui nepastebėta vartojant iki 50 mg/kg dozes per parą (maža kartotinė klinikinė ekspozicija). Buvo pastebėtas rudos ciklo sumažėjimas vartojant 50 mg/kg dozes per parą (dozė, susijusi su toksiniu poveikiu motininei patelei: kūno masės mažėjimu ir mažesniu maisto suvartojimu). Poveikis embriono ir vaisiaus vystymuisi (embriono ir vaisiaus letališkumas ir skeleto pokyčiai) buvo pastebėtas vartojant 50 mg/kg dozes per parą (maža kartotinė klinikinė ekspozicija). Pelių, organogenezės laikotarpiu gavusių 50 mg/kg dozes per parą, atsivesti jaunikliai buvo mažesnės kūno masės laikotarpiu iki atjunkymo (po atjunkymo masė atsistatė), jiems pasireiškė dehidracija ir šaltumas bei lėčiau atsiskyrė apyvarpė. Vartojant 5 mg/kg dozes per parą, poveikio nepastebėta (ekspozicija, panaši į klinikinę ekspoziciją).

Pre- ir postnatalinio vystymosi tyrimų su pelėmis, kurioms albigliutidas buvo vartotas vaikingumo ir žindymo laikotarpiu, duomenimis, vartojant ≥ 1 mg/kg dozes per parą (ekspozicijos, mažesnės už klinikinę ekspoziciją), sumažėjo F1 kartos peliukų kūno masė iki atjunkymo. Sumažėjusi F1 kartos peliukų kūno masė po atjunkymo atsistatė, išskyrus F1 kartos patelas, kurias atsivedė vaikingumo laikotarpiu gydytos pelių patelės (vaikingumo laikotarpio pabaigoje ir iki 10 parų po atsivedimo), kurioms buvo vartotos ≥ 5 mg/kg paros dozės, ir nebuvo kitokio poveikio vystymuisi. Atsivestų peliukų plazmoje buvo aptikti albigliutido pėdsakai. Nežinoma, ar atsivestų jauniklių kūno masės sumažėjimas pasireiškė dėl tiesioginio albigliutido poveikio jaunikliams, ar jis buvo antrinis dėl poveikio patelėms.

Vartojant visas dozes, pre- ir postnatalinio vystymosi tyrimų metu padidėjo patelių krintamumas ir sergamumas (≥ 1 mg/kg per parą) laktacijos laikotarpiu. Ankstesnių toksikologinių tyrimų su pelėmis ne laktacijos ir ne vaikingumo ar vaikingumo laikotarpiu duomenimis, krintamumo nepastebėta. Šie reiškiniai atitiko laktacinio žarnų nepraeinamumo sindromą, apie kurio pasireiškimą pelėms buvo pranešta anksčiau. Kadangi žmonėms energijos poreikis su laktacija susijusiam stresui įveikti yra daug mažesnis nei pelėms ir žmogus turi dideles energijos atsargas, laikoma, kad krintamumas, kuris buvo nustatytas pelėms, nėra svarbus žmogui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai injekciniam tirpalui

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas

Bevandenis dinatrio fosfatas

Trehalozė dihidratas

Manitolis (E421)

Polisorbatas 80

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Ištirpinus miltelius, švirkštiklio turinį reikia suleisti per 8 valandas. Uždėjus adatą, vaistinį preparatą reikia suleisti nedelsiant, nes priešingu atveju tirpalas adatoje gali išdžiūti ir ją užkimšti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C-8°C). Negalima užšaldyti.

Pacientai gali laikyti švirkštiklius kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites iki vartojimo. Baigiantis šiam laikotarpiui, švirkštiklį reikia panaudoti arba išmesti.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateiktos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Dviejų kamerų užtaisas (DKU), kurį sudaro I tipo stiklo vamzdelis, sandariai uždarytas bromobutilo gumos kamščiu ir bromobutilo gumos uždaramuoju disku, kuris uždengtas nulaužiamu polipropileno dangteliu. Kiekvienas užtaiso komplektas yra tiekiamas vienkartiname plastiko injekciniame švirkštiklyje (švirkštiklyje).

Kiekvienu švirkštikliu galima suleisti 0,5 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 30 mg arba 50 mg Eperzan dozė.

Pakuočių dydžiai

Kartono dėžutė, kurioje yra 4 vienkartinės dozės švirkštikliai ir 4 švirkštiklio adatos.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 vienadozių švirkštiklių ir 12 adatų švirkštikliams (3 pakuotės po 4 švirkštiklius ir 4 adatas).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Vartojimo instrukcijos

Eperzan, kuris buvo užšaldytas, vartoti negalima.

Švirkštiklį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, ar skaičių langelyje matosi skaičius „1“. Jeigu nematyti skaičiaus „1“, vaistinio preparato vartoti negalima.

Paruošimas ir vartojimas pacientui

Išsamios vaisto paruošimo ir vartojimo pacientui instrukcijos pateiktos pakuotės lapelio skyrelyje „Naudojimo instrukcijos“.

Išpėkite pacientą, kad perskaitytų visas naudojimo instrukcijas, įskaitant klausimų ir atsakymų skyrių, prieš pradėdami gydymą ir kas kartą vėl jas perskaitytų prieš suleidžiant vaistinio preparato dozę.

Kitas paruošimo metodas (tik sveikatos priežiūros specialistams)

Pakuotės lapelyje esančiose naudojimo instrukcijose yra pateikti nurodymai pacientui, pagal kuriuos, norint, kad milteliai ištirptų, sumaišius liofilizuotus miltelius su tirpikliu, reikia palaukti 15 minučių (ruošiant 30 mg dozės švirkštiklį) arba 30 minučių (ruošiant 50 mg dozės švirkštiklį). Sveikatos priežiūros specialistai gali taikyti toliau nurodytą kitą vaistinio preparato paruošimo metodą, kurį taikant, galima greičiau ištirpinti miltelius. Kadangi šis metodas pagrįstas tam tikrais sukamaisiais judesiais ir tirpalo apžiūra, jį naudoti gali tik sveikatos priežiūros specialistai.

Švirkštiklį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, ar skaičių langelyje matosi skaičius „1“, ir patikrintumėte tinkamumo laiką. Laikydami instrukcijų, sukite užtaisą, kol skaičių langelyje pasirodys skaičius „2“ ir pasigirs spragtelėjimas („click“). Tokiu būdu galinėje užtaiso kameroje esantis tirpiklis susimaišys su liofilizuotais milteliais, esančiais priekinėje kameroje. Skaidrų užtaisą laikydami nukreiptą tiesiai į viršų, atsargiai pasukiokite švirkštiklį vieną minutę. Stenkitės nekratyti, nes gali susiformuoti putos. Apžiūrėkite ir toliau sukiokite švirkštiklį, kol ištirps visi milteliai. Milteliai 30 mg dozės švirkštiklyje paprastai pilnai ištirpsta per 2 minutes, bet gali prireikti ir 5 minučių (įsitikinkite, apžiūrėję tirpalą bei įvertinę, kad jis yra skaidrus ir jame nėra dalelių). Milteliai 50 mg dozės švirkštiklyje paprastai pilnai ištirpsta per 7 minutes, bet gali prireikti ir 10 minučių. Mažas kiekis putų tirpalo paviršiuje paruošimo procedūros pabaigoje yra normalus reiškinys. Ištirpinus miltelius, toliau iš eilės vykdykite naudojimo instrukcijose pateiktus nurodymus, kaip uždėti adatą, užtaisyti injekcinį švirkštiklį ir suleisti injekciją.

Eperzan vartoti galima tik tuo atveju, jeigu tirpalas yra skaidrus, geltonos spalvos ir jame nėra dalelių.

7. REGISTRUOTOJAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
Country Cork
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/001

EU/1/13/908/002

EU/1/13/908/003

EU/1/13/908/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014 kovo mėn. 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline LLC
Building 40
893 River Road
Conshohocken, PA 19428
JAV

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Jungtinė Karalystė

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ – 4 švirkštiklių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 30 mg albigliutido dozė.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

4 švirkštikliai
4 švirkštiklio adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Vartoti vieną kartą per savaitę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Panaudotą švirkštiklį išmesti.
Perskaitykite pakuotės lapelį.
Sumaišius, palaukite 15 minučių, prieš suleidami injekciją.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Prieš vartojimą švirkštiklius laikyti kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites.

Ištirpinus miltelius, suvartoti per 8 valandas.

Uždėjus adatą, vartoti nedelsiant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/001

13. SERIJOS NUMERIS**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

eperzan 30

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ – sudėtinė 12 vienadozių švirkštiklių ir 12 adatų švirkštikliams pakuotė (3 pakuotės po 4 švirkštiklius ir 4 adatas) – be mėlynojo langelio

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 30 mg albigliutido dozė.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 3 pakuotės, kiekvienoje iš jų yra po 4 švirkštiklius ir 4 adatas švirkštikliams.
Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Vartoti vieną kartą per savaitę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Panaudotą švirkštiklį išmesti.
Perskaitykite pakuotės lapelį.
Sumaišius, palaikite 15 minučių, prieš suleidami injekciją.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
Negalima užšaldyti.

Atskiras kartono dėžutes su 4 švirkštikliais ir 4 adatomis galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites iki vartojimo. Kitas kartono dėžutes reikia laikyti 2°C - 8°C temperatūroje, kol prireiks.

Ištirpinus miltelius, suvartoti per 8 valandas.
Uždėjus adatą, vartoti nedelsiant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

eperzan 30

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ – sudėtinė 12 vienadozių švirkštiklių ir 12 adatų švirkštikliams pakuotė (3 pakuotės po 4 švirkštiklius ir 4 adatas) – be mėlynojo langelio

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 30 mg albigliutido dozė.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė: 12 švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius / 4 adatas).
Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Vartoti vieną kartą per savaitę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Panaudotą švirkštiklį išmesti.
Perskaitykite pakuotės lapelį.
Sumaišius, palaukite 15 minučių, prieš suleidami injekciją.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
Negalima užšaldyti.

Atskiras kartono dėžutes su 4 švirkštikliais ir 4 adatomis galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites iki vartojimo. Kitas kartono dėžutes reikia laikyti 2°C - 8°C temperatūroje, kol prireiks.

Ištirpinus miltelius, suvartoti per 8 valandas.
Uždėjus adatą, vartoti nedelsiant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

eperzan 30

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ – 4 švirkštiklių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 50 mg albigliutido dozė.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

4 švirkštikliai
4 švirkštiklio adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Vartoti vieną kartą per savaitę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Panaudotą švirkštiklį išmesti.
Perskaitykite pakuotės lapelį.
Tirpinimo laikas
Sumaišius, palaukite 30 minučių, prieš suleidami injekciją.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Prieš vartojimą švirkštiklius laikyti kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites.

Ištirpinus miltelius, suvartoti per 8 valandas.

Uždėjus adatą, vartoti nedelsiant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/002

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

eperzan 50

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ – sudėtinė 12 vienadozių švirkštiklių ir 12 adatų švirkštikliams pakuotė (3 pakuotės po 4 švirkštiklius ir 4 adatas) – be mėlynojo langelio

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruošus tirpalą, kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 50 mg albigliutido dozė.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 3 pakuotės, kiekvienoje iš jų yra po 4 švirkštiklius ir 4 adatas švirkštikliams.
Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Vartoti vieną kartą per savaitę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Panaudotą švirkštiklį išmesti.
Perskaitykite pakuotės lapelį.
Tirpinimo laikas
Sumaišius, palaukite 15 minučių, prieš suleidami injekciją.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
Negalima užšaldyti.

Atskiras kartono dėžutes su 4 švirkštikliais ir 4 adatomis galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites iki vartojimo. Kitas kartono dėžutes reikia laikyti 2°C - 8°C temperatūroje, kol prireiks.

Ištirpinus miltelius, suvartoti per 8 valandas.
Uždėjus adatą, vartoti nedelsiant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

eperzan 50

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ – sudėtinė 12 vienadozių švirkštiklių ir 12 adatų švirkštiams pakuotė (3 pakuotės po 4 švirkštiklius ir 4 adatas) – su mėlynuoju langeliu

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Paruošus tirpalą, kiekviename 0,5 mililitro švirkštiklyje yra 50 mg albigliutido dozė.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė: 12 švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius / 4 adatas).
Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Vartoti vieną kartą per savaitę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Panaudotą švirkštiklį išmesti.
Perskaitykite pakuotės lapelį.
Tirpinimo laikas
Sumaišius, palaukite 30 minučių, prieš suleidami injekciją.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
Negalima užšaldyti.

Atskiras kartono dėžutes su 4 švirkštikliais ir 4 adatomis galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites iki vartojimo. Kitas kartono dėžutes reikia laikyti 2°C - 8°C temperatūroje, kol prireiks.

Ištirpinus miltelius, suvartoti per 8 valandas.
Uždėjus adatą, vartoti nedelsiant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/908/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

eperzan 50

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas
Leisti po oda
Vartoti vieną kartą per savaitę.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 mg

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Albigliutidas
Leisti po oda
Vartoti vieną kartą per savaitę.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

50 mg

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Eperzan 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Albigliutidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1. Kas yra Eperzan ir kam jis vartojamas**
 - 2. Kas žinotina prieš vartojant Eperzan**
 - 3. Kaip vartoti Eperzan**
 - 4. Galimas šalutinis poveikis**
 - 5. Kaip laikyti Eperzan**
 - 6. Pakuotės turinys ir kita informacija**
- Užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos (*kitoje lapelio pusėje*)
Klausimai apie užpildytų švirkštiklių naudojimo instrukcijas ir atsakymai į juos.

Perskaitykite abi šio pakuotės lapelio puses

1. Kas yra Eperzan ir kam jis vartojamas

Eperzan sudėtyje yra veikliosios medžiagos albigliutido, kuris priklauso vaistų, vadinamų GPP-1 receptoriaus agonistais, grupei. Šios grupės vaistai vartojami mažinti cukraus (gliukozės) koncentracijai suaugusių žmonių, sergančių II tipo diabetu, kraujyje.

Jūs sergate II tipo diabetu arba:

- dėl to, kad Jūsų organizme gaminama per mažai insulino, būtino cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti;
arba
- dėl to, kad Jūsų organizme insulinas veikia netinkamai.

Eperzan padės Jūsų organizmui padidinti insulino gamybą, padidėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje.

Eperzan vartojamas cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti:

- vienas, jeigu cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje tinkamai nereguliuoja dieta ir mankšta, o Jūs negalite vartoti metformino (kito vaisto diabetui gydyti);
arba
- kartu su kitais geriamaisiais vaistais diabetui gydyti (pvz.: metforminu arba vaistais, kurie vadinami sulfonilkarbamido dariniais ar tiazolidinedionais) arba insulinu.

Labai svarbu, kad vartodami Eperzan, ir toliau laikytumėtės dietos ir aktyvaus gyvenimo būdo nurodymų, kuriuos rekomendavo Jūsų gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Eperzan

Eperzan vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** albigliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad tai tinka Jums, **Eperzan vartoti negalima** tol, kol tai neaptarėte su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Eperzan.

- Jeigu sergate **I tipo** (nuo insulino priklausomu) **diabetu** arba pasireiškė **ketoacidozė** (labai sunki diabeto komplikacija, kuri pasireiškia, kai dėl insulino trūkumo organizmas nesugeba skaidyti gliukozės), tai šis vaistas Jums netinka. Pasikalbėkite su savo gydytoju apie tai, kaip atpažinti ketoacidozės simptomus, ir jeigu tokių atsirastų, **nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos**.
- Jeigu Jums yra buvęs **pankreatitas** (kasos uždegimas). Jūsų gydytojas turės nuspręsti, ar galite vartoti Eperzan, ir paaiškinti apie pankreatito simptomus (žr. 4 skyriuje esantį poskyrį „Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“).
- Jeigu vartojate **sulfonilkarbamido darinį** arba **insuliną** diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje (pasireikšti hipoglikemija). Jūsų gydytojui gali tekti keisti Jums skiriamą šio kito vaisto dozę, kad tokia rizika sumažėtų (pernelyg sumažėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje požymius žr. 4 skyriaus poskyryje „Labai dažnas šalutinis poveikis“).
- Jeigu Jums yra sunkus skrandžio turinio pasišalinimo sutrikimas (gastroparezė) arba jeigu sergate **sunkia žarnų liga** (sunkia virškinimo organų liga). Jeigu yra šios būklės, Eperzan vartoti nerekomenduojama.
- Pradėjus gydymą albigliutidu, galite netekti daugiau skysčių dėl vėmimo, pykinimo, viduriavimo ar dehidratacijos. Svarbu išvengti dehidratacijos geriant daug skysčių.

Jeigu manote, kad tai tinka Jums, **pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku**, prieš vartodami Eperzan.

Vaikams ir paaugliams

Nežinoma, ar saugu ir veiksminga vartoti Eperzan jaunesniems kaip 18 metų žmonėms. Eperzan nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Eperzan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui (taip pat žr. 2 skyriaus pirmiau esantį poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums negalima vartoti akarbozės, jeigu Jus vargina žarnų obstrukcija.

Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu tuo pačiu metu vartojate akarbozę ir Eperzan.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku. Jeigu yra galimybė, kad Jūs galite pastoti vartodama šį vaistą, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Nėštumas

Nedelsdama pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui, jeigu pastojote gydymo Eperzan metu.

Informacijos apie Eperzan saugumą moterims nėštumo laikotarpiu nėra. Jeigu esate nėščia, Eperzan vartoti negalima.

Jeigu planuojate pastoti, Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti Jūsų gydymą Eperzan, likus ne mažiau kaip vienam mėnesiui iki bandymo pastoti. Taip elgtis reikia dėl to, kad užtrunka, kol Eperzan pasišalina iš organizmo.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote kūdikį, turite pasitikrinti pas gydytoją, prieš vartodama Eperzan. Nežinoma, ar Eperzan išsiskiria su motinos pienu. Jūs kartu su savo gydytoju turėsite nuspręsti, vartoti Eperzan ar žindyti kūdikį. Vartoti Eperzan ar žindyti kūdikį vienu metu negalima.

Vaisingumas

Nežinoma, ar Eperzan gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Eperzan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, jeigu vartojate Eperzan kartu su sulfonilkarbamido dariniais arba insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (pasireiškti hipoglikemija). Dėl to gali būti sunku susikaupti ir gali būti juntamas galvos svaigimas ar mieguistumas. Jeigu pasireiškia toks poveikis, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Eperzan sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 0,5 ml yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Eperzan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per savaitę, kurią reikia suleisti tą pačią kiekvienos savaitės dieną. Jūsų gydytojas gali padidinti Jums skirtą dozę iki 50 mg vieną kartą per savaitę, jeigu 30 mg dozė nepakankamai kontroliuoja cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje. Jeigu būtina, galite pakeisti savaitės dieną, kurią leidžiate Eperzan, užtikrindami, kad po paskutiniosios dozės suleidimo būtų praėję ne mažiau kaip 4 paros.

Eperzan galite vartoti bet kuriuo paros laiku valgant arba nevalgant.

Eperzan tiekiamas injekciniuose švirkštikliuose, kuriais vaistą galite susileisti patys. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Eperzan. Jūs turite susileisti Eperzan po oda pilvo, šlaunies (viršutinė kojos dalis) arba užpakalinėje žasto (viršutinė rankos dalis) srityse. Vaistą galima suleisti kiekvieną savaitę toje pačioje kūno dalyje, bet ne į tą pačią vietą kiekvieną kartą.

Eperzan negalima suleisti į veną (i. v.) arba į raumenį (i. m.)

Injekciniame švirkštiklyje yra miltelių ir injekcinio vandens, kuriuos reikia sumaišyti prieš suleidžiant vaistą. Už šio pakuotės lapelio 6 skyriaus yra pateiktos „**Naudojimo instrukcijos**“ su išvardytais

veiksmas po veiksmo nurodymais, kaip sumaišyti ir susileisti Jums paskirtą vaistą. Jeigu kiltų klausimų arba nesuprastumėte, kaip naudoti švirkštiklį, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Jokiu būdu negalima maišyti insulino ir Eperzan. Jeigu vienu laiku turite susileisti abu vaistus, turite suleisti dvi atskiras injekcijas. Abi injekcijas galima suleisti toje pačioje kūno dalyje (pvz., pilvo srityje), bet jokiu būdu negalima jų suleisti vieną šalia kitos.

Ką daryti pavartojus per didelę Eperzan dozę?

Jeigu susileidote per daug Eperzan, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Jeigu įmanoma, parodykite jiems pakuotę arba šį lapelį. Gali pasireikšti šleikštulys (sunkus pykinimas), vėmimas arba galvos skausmas.

Pamiršus pavartoti Eperzan

Jeigu praleidote dozę, kiek galima greičiau per 3 paras po praleisto dozės suleidimo laiko susileiskite kitą dozę. Po to toliau leiskite vaistą įprastą dieną. Jeigu praėjo daugiau kaip 3 paras po praleisto dozės suleidimo laiko, palaukite kitos injekcijos dienos pagal gydymo planą. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Eperzan

Vartokite Eperzan visą gydytojo rekomenduotą laiką. Nutraukus Eperzan vartojimą, gali pakisti cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje. Nenutraukite vartojimo, nebent tai daryti patarė Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Ūminio pankreatito (kasos uždegimo) rizika

Buvo pranešta apie pankreatitą, kaip nedažnai pasireiškiantį šalutinį poveikį. Jis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių.

Pankreatitas gali būti sunkus ir kelti pavojų gyvybei.

Jeigu pasireiškė:

- **sunkus, nepraeinantis pilvo skausmas**, tai gali būti pankreatito simptomas. Skausmas gali pasireikšti su šleikštuliu (vėmimu) arba be jo. Galite jausti skausmą, kuris plinta iš pilvo priekinės dalies į nugarą.

Nutraukite Eperzan vartojimą ir iš karto pasitarkite su savo gydytoju.

Sunkios alerginės reakcijos

Šios reakcijos žmonėms, vartojantiems Eperzan, pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių). Požymiai yra:

- iškilę ir niežtintys išbėrimai;
- patinimas, kartais veido, burnos ar gerklės, sukeliantis kvėpavimo pasunkėjimą.

Jeigu pasireiškė šie simptomai, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Nutraukite Eperzan vartojimą.**

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant Eperzan

Labai dažnas: gali pasireikšti **dažniau kaip 1 iš 10 žmonių**

- Maža cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija), vartojant Eperzan kartu su insulinu arba sulfonilkarbamido dariniu. Įspėjamieji sumažėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje simptomai yra šaltas prakaitas, šalta blyški oda, galvos skausmas, mieguistumo jutimas, silpnumas, galvos svaigimas, sumišimo arba irzlumo jutimas, alkio jutimas, dažnas širdies plakimas, drebulys. Jūsų gydytojas pasakys, kaip elgtis, jeigu pernelyg sumažėtų cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje.
- Viduriavimas.
- Blogavimas (pykinimas).
- Odos išbėrimas, paraudimas ar niežulys vietoje, į kurią buvo suleistas Eperzan.

Dažnas: gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių**

- Krūtinės ląstos infekcinė liga (pneumonija).
- Maža cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija), vartojant Eperzan vieną arba kartu su metforminu ar pioglitazonu.
- Neritmiškas širdies plakimas.
- Šleikštulys (vėmimas).
- Vidurių užkietėjimas.
- Nevirškinimas.
- Rėmuo (gastroezofaginis refliuksas).

Nedažnas: gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių**

- Žarnų obstrukcija.

Retas: gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių**

- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas); tai apima tokius simptomus kaip lokalus ar išplitęs bėrimas, odos paraudimas ar niežulys, pasunkėjęs kvėpavimas (taip pat žr. šio skyriaus pradžioje esantį poskyrį „Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“).

Be to, pasireiškė ir kai kurie kiti šalutiniai poveikiai (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sumažėjęs apetitas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Eperzan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Švirkštiklius ir adatas iki vartojimo reikia laikyti gamintojo kartono dėžutėje.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Vaistą galima laikyti kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites prieš vartojant. Baigiantis šiam laikotarpiui, švirkštiklį reikia panaudoti arba išmesti.

- Švirkštiklyje sumaišius miltelius su tirpikliu, švirkštiklio turinį reikia suleisti per 8 valandas.
- Uždėjus ir pripildžius atadą, švirkštiklio turinį reikia suleisti nedelsiant. Priešingu atveju tirpalas gali išdžiūti adatos viduje ir ją užkimšti.

Kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vieną kartą.

Panaudojus švirkštiklį, adatos nuimti negalima. Išmeskite švirkštiklį taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Eperzan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra albigliutidas.
Kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitro yra 30 mg albigliutido dozė.
- Tirpiklis yra injekcinis vanduo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas (žr. 2 skyriuje skyrelį "Eperzan sudėtyje yra natrio"), trehalozė dihidratas, manitolis (E421), polisorbata 80.

Eperzan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami Eperzan švirkštikliai savarankiškam vaisto susileidimui. Kiekviename švirkštiklyje yra nuo baltos iki geltonos spalvos miltelių ir bespalvio tirpiklio skirtingose kamerose. Kiekvienam švirkštikliui yra tiekama adata.

Švirkštikliai tiekiami pakuotėse, kuriose yra 4 švirkštikliai ir 4 adatos ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 pakuotės, kiekvienoje iš jų yra po 4 švirkštiklius ir 4 adatas švirkštikliams.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Airija.

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OU
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: ++385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
ninfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-mm}>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

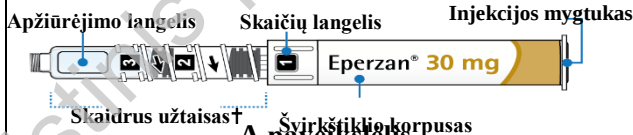
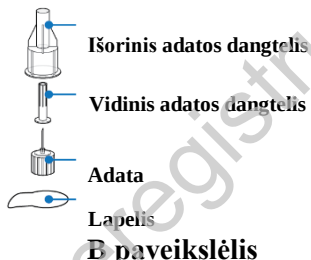
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

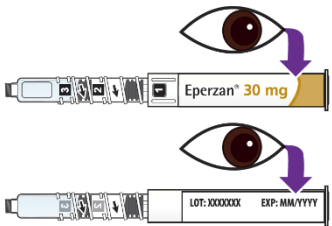
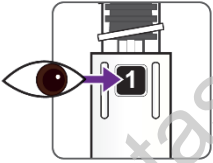
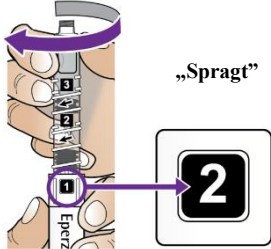
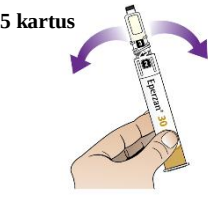
Vieną kartą per savaitę vartojamo Eperzan 30 mg švirkštiklis

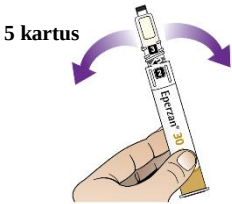
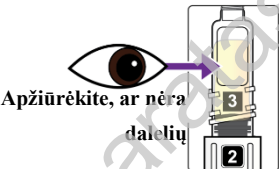
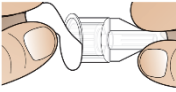
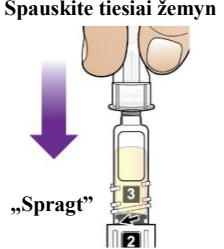
Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami šį vaistą, įskaitant švirkštiklio laikymą ir svarbius įspėjimus.

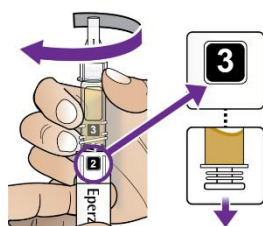
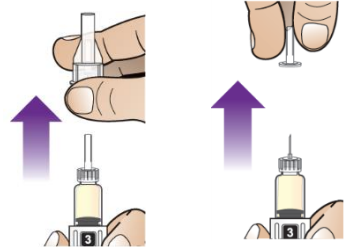
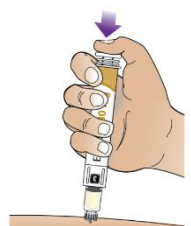
Atlikite toliau nurodytus veiksmus tiksliai nurodyta tvarka.

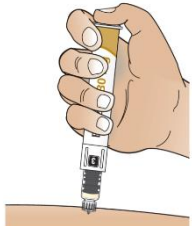
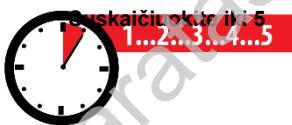
Šį vaistą reikia leisti vieną kartą per savaitę. Viename švirkštiklio skyriuje yra vaisto milteliai, o kitame – vanduo. Sumaišysite juos sukdami švirkštiklį. Vienu švirkštikliu suleidžiama viena vaisto dozė. Švirkštiklio negalima naudoti pakartotinai.

Švirkštiklio laikymas - Švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (ne didesnėje kaip 30°C) ne ilgiau kaip 4 savaites. Vaistą visada laikykite dėžutėje. - Jeigu dėžutė su švirkštikliu bus laikoma ilgiau kaip 4 savaites, ją laikykite šaldytuve (2°C - 8°C temperatūroje). - Jeigu laikoma šaldytuve, prieš pradėdami pirmąjį veiksmą (1 veiksmas), švirkštiklį palaikykite kambario temperatūroje 15 minučių. - Švirkštiklio NEGALIMA užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, jį reikia išmesti.	
Svarbūs įspėjimai - Adatos NEGALIMA pritvirtinti tol, kol tai nebus nurodyta, atliekant 5 veiksmą. NEGALIMA naudoti adatų pakartotinai, vėl uždėti dangtelį ant adatos arba panaudotą adatą nuimti nuo švirkštiklio. Suleidę vaistą, švirkštiklį iš karto išmeskite į talpyklę švirkštiklių išmetimui taip, kaip bus nurodyta, atliekant 9 veiksmą. - Jeigu švirkštiklis yra nesandarus arba užstrigęs, jį reikia išmesti. - Švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.	
Kiekvienai injekcijai paimkite išvardytas priemones. - Naujas švirkštiklis (A paveikslėlis). - Nauja adata (B paveikslėlis). - Švarus tuščias puodelis (C paveikslėlis). - Laikrodis arba chronometras (C paveikslėlis). - Talpyklė švirkštiklio išmetimui. <i>Puodelio, chronometro ir talpyklės pakuotėje nėra.</i>	Švirkštiklis  A paveikslėlis * Injekcijos mygtukas lieka švirkštiklio viduje tol, kol švirkštiklis bus paruoštas vaisto suleidimui. † Skaičiai ant skaidraus užtaiso rodo vaisto paruošimo etapą.
Švirkštiklio adata  B paveikslėlis	Kitos reikalingos priemonės  C paveikslėlis
1 Žingsnis Apžiūrėkite švirkštiklį	
1a Nusiplaukite rankas (D paveikslėlis).	Nusiplaukite rankas ir apžiūrėkite švirkštiklį  D paveikslėlis

1b Patikrinkite ant švirkštiklio nurodytus dozę ir tinkamumo laiką (E paveikslėlis). Praėjus tinkamumo laikui arba jeigu ant švirkštiklio yra nurodyta netinkama dozė, švirkštiklio naudoti NEGALIMA.	 E paveikslėlis
1c Patikrinkite, ar švirkštiklio skaičių langelyje matyti [1] (F paveikslėlis). Jeigu nematyti [1], švirkštiklio naudoti NEGALIMA.	 F paveikslėlis
2 Žingsnis Sumaišykite vaistą	
2a Paimkite švirkštiklį už korpuso aukštyn nukreiptu galiuku taip, kad galėtumėte matyti [1] skaičių langelyje. Keletą kartų pasukite skaidrų užtaisą rodyklių nurodyta kryptimi tol, kol pajusite ar išgirsite švirkštiklio spragtelėjimą („spragt“). Turite matyti [2] skaičių langelyje (G paveikslėlis). Tokiu būdu sumaišysite vaistą su skysčiu.	Laikykite vertikaliai ir sukite, kol pasirodys skaičius 2. Sukite švirkštiklį, kad sumaišytumėte vaistą  G paveikslėlis
2b Penkis (5) kartus lėtai švelniai pajudinkite švirkštiklį į abi puses (kaip juda automobilio priekinio stiklo valytuvas) (H paveikslėlis). Tai padės sumaišyti vaistą. Švirkštiklio NEGALIMA kratyti, kad nesusiformuotų putos, dėl kurių gali pasikeisti dozė.	Pajudinkite švirkštiklį  H paveikslėlis
3 Žingsnis Palaukite 15 minučių	
3 Padėkit švirkštiklį į puodelį taip, kad skaidraus užtaiso galiukas būtų nukreiptas aukštyn (I paveikslėlis). Nustatykite chronometrą 15 minučių. Prieš tęsiant toliau, turite palaukti 15 minučių, kad vaistas ištirptų. SVARBU. Įsitikinkite, kad palaukėte 15 minučių prieš pradėdami 4 veiksmą. Tai padaryti reikia, kad įsitikintumėte, jog vaistas ištirpo.	Palaukite 15 minučių.  I paveikslėlis
4 Žingsnis Pajudinkite švirkštiklį ir apžiūrėkite vaistą	

4a Dar kartą 5 kartus lėtai atsargiai pajudinkite švirkštiklį į šonus (kaip juda automobilio priekinio stiklo valytuvas) (J paveikslėlis). Švirkštiklio NEGALIMA kratyti, kad nesusiformuotų putos, dėl kurių gali pasikeisti dozė.	Dar kartą pajudinkite švirkštiklį  J paveikslėlis
4b Apžiūrėkite vaistą per apžiūrėjimo langelį. Vaistas turi būti geltonos spalvos, permatomas, be jokių dalelių (K paveikslėlis). Jeigu tirpale vis dar yra dalelių, švirkštiklio naudoti NEGALIMA. Viskas gerai, jei skysčio paviršiuje yra didelių oro burbuliukų. Jie bus pašalinti, atliekant 6 veiksmą.	Apžiūrėkite vaistą  K paveikslėlis
SVARBU. Įsitikinkite, kad pasukote švirkštiklį iki skaičiaus [3] prieš pritvirtindami adatą atliekant 5 veiksmą. Adatą reikia pritvirtinti tam, kad išeitų oras, pasukant užtaisą iš padėties [2] į [3] skaičių langelyje.	
5 Žingsnis Pritvirtinkite adatą	
5a Nuplėškite lapelį nuo išorinio adatos dangtelio (L paveikslėlis). Laikykite švirkštiklį vertikaliaje padėtyje prieš pritvirtindami adatą.	Nuplėškite lapelį  L paveikslėlis
5b Adatą spauskite tiesiai žemyn tol, kol išgirsite „spragt“ ir pajusite, kad adata daugiau nejuda reikiamoje padėtyje. Tai reiškia, kad adata yra pritvirtinta (M paveikslėlis). Adatos NEGALIMA pritvirtinti kampu. Adatos NEGALIMA pritvirtinti sukanč.	Pritvirtinkite adatą  M paveikslėlis
SVARBU. Saugiai pritvirtinus adatą, būtinai atlikite likusius injekcijos etapus iš karto. Laukiant, gali užsikimšti arba užsikimšti adata.	
6 Žingsnis Pašalinkite orą iš užtaiso	
6a Nukreipę adatą vertikaliai aukštyn, atsargiai pastuksenkite skaidrų užtaisą 2-3 kartus, kad dideli oro burbuliukai susikaupytų galiuke (N paveikslėlis). Viskas gerai, jei yra mažų oro burbuliukų, nebūtina, kad jie susikaupytų galiuke.	Pastuksenkite užtaisą  N paveikslėlis

6b Laikydami užtaisą vertikalioje padėtyje, lėtai pasukite užtaisą keletą kartų rodyklių kryptimi, kol pajusite arba išgirsite švirkštiklio spragtelėjimą („spragt“) ir matysite [3] skaičių langelyje (O paveikslėlis). Taip pašalinsite didelius oro burbuliukus. Taip pat iš švirkštiklio apatinio galo pasirodys baltos spalvos injekcijos mygtukas. Jeigu injekcijos mygtukas nepasirodo, švirkštiklio naudoti NEGALIMA.	Laikykite vertikalioje padėtyje ir sukite iki skaičiaus 3 Sukite švirkštiklį, kad pripildytumėte adatą „Spragt“  O paveikslėlis
SVARBU. Pradėję sukti užtaisą iš padėties [2] į [3], galite išgirsti „spragt“. Toliau sukite tol, kol langelyje pamatysite skaičių [3].	
7 Žingsnis Pasiruoškite injekcijai	
7a Pasirinkite injekcijos vietą (P paveikslėlis). Galima pasirinkti pilvą, šlaunį arba žastą.	Pasirinkite injekcijos vietą  P paveikslėlis
SVARBU. Yra du adatos dangteliai: išorinis adatos dangtelis ir vidinis adatos dangtelis.	
7b Laikydami švirkštiklį ore, nuimkite išorinį adatos dangtelį (Q paveikslėlis) ir vidinį adatos dangtelį (R paveikslėlis). Iš adatos gali pasirodyti šiek tiek skysčio. Tai yra normalu. Nuėmus adatos dangtelį, įtaiso (su išsikūsiusiu injekcijos mygtuku) NEGALIMA padėti atgal ant plokščio paviršiaus. 7c Abu adatos dangtelius išmeskite į talpyklę švirkštiklio išmetimui.	Nuimkite adatos dangtelius ir išmeskite 1 veiksmas Nuimkite išorinį adatos dangtelį 2 veiksmas Nuimkite vidinį adatos dangtelį  Q paveikslėlis R paveikslėlis
8 Žingsnis Susileiskite injekciją	
8a Įdurkite adatą statmenai į injekcijos vietą. 8b Lėtai pastoviai spauskite injekcijos mygtuką žemyn tol, kol išgirsite „spragt“ (S paveikslėlis). Kuo lėčiau spausite, tuo mažiau jusite vaisto suleidimą.	Įdurkite, spauskite mygtuką ir palaukite Lėtai spauskite žemyn  S paveikslėlis

8c Išgirdę „spragt“, toliau spauskite žemyn injekcijos mygtuką, kol lėtai suskaičiuosite iki 5, kad būtų suleista visa vaisto dozė (T paveikslėlis).	„Spragt“  T paveikslėlis PALAUKITE! Suskaičiuokite iki 5 
9 Žingsnis Išmeskite švirkštilį	
9a Ištraukite adatą iš odos (U paveikslėlis). Dangtelio vėl uždėti ant adatos arba nuimti adatą nuo švirkštiklio NEGALIMA. 9b Nedelsdami išmeskite švirkštilį (su pritvirtinta adata) į talpyklę švirkštiklio išmetimui. Panaudoto švirkštiklio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.	Ištraukite švirkštilį iš odos  U paveikslėlis

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI	
SUMAIŠYKITE VAISTĄ IR PALAUKITE 15 MINUČIŲ (2-3 VEIKSMAS)	
➤ Kas atsitiktų, jeigu nepalaukčiau 15 minučių po švirkštiklio pasukimo į skaičiaus 2 padėtį? Jeigu nepalauksite visas 15 minučių, vaistas gali tinkamai nesusimaišyti su vandeniu. Dėl to skaidriame užtaise gali likti plaukiojančių dalelių, galite susileisti ne visą dozę arba gali užsikimšti adata. Palaukus visas 15 minučių, bus užtikrinta, kad vaisto milteliai patikimai, tinkamu būdu susimaišys su vandeniu, nors gali atrodyti, kad jie susimaišė anksčiau.	
➤ Kas atsitiktų, jeigu palaukčiau ilgiau kaip 15 minučių po švirkštiklio pasukimo į skaičiaus 2 padėtį (2 veiksmas)? Tol, kol nepritvirtinta adata, švirkštilį galima laikyti ne ilgiau kaip 8 valandas iki 2 veiksmo pradėjimo momento. Jeigu praėjo daugiau kaip 8 valandos po to, kai vaistas buvo sumaišytas atliekant 2 veiksmą, švirkštilį turite išmesti ir naudoti kitą švirkštilį. Jeigu pritvirtinote adatą, EPERZAN reikia suleisti iš karto.	
ADATOS UŽDĖJIMAS, ORO PAŠALINIMAS IŠ UŽTAISO IR ŠVIRKŠTIKLIO PARUOŠIMAS INJEKCIJAI (5-7 VEIKSMAI)	
➤ Kas atsitiktų, jeigu palikčiau švirkštilį su pritvirtinta adata (5 veiksmas) ir atliksiu tolimesnius veiksmus šiek tiek vėliau? Dėl to gali užsikimšti adata, todėl iš karto turite pereiti nuo 5 veiksmo prie 6 veiksmo.	

➤ Kas atsitiktų, jeigu nepritvirtinčiau adatos atliekant 5 veiksmą? Jeigu adata pritvirtinama prieš atliekant 5 veiksmą, sumaišant, galite prarasti šiek tiek vaisto. Adatos NEGALIMA pritvirtinti prieš atliekant 5 veiksmą. Užtaiso NEGALIMA pasukti į padėtį [3] (6b veiksmas) prieš uždedant adatą (5 veiksmas). Adatą reikia pritvirtinti tam, kad galėtų pasišalinti oras, pasukant užtaisą iš padėties [2] į [3] skaičių langelyje.	
➤ Kas atsitiktų, jeigu adatą pritvirtinčiau ne taip, kaip nurodyta? Jeigu ne pilnai pritvirtinsite adatą, švirkštiklis gali būti sugadintas arba praleisti vaistą. Sugadintą ar vaistą praleidžiantį švirkštiklį reikia išmesti ir paimti naują švirkštiklį.	
➤ Kas atsitiktų, jeigu neišgirsčiau „spragt“ skaičių langelyje pasirodžius [2] arba [3]? Jeigu neišgirdote „spragt“ skaičių langelyje pasirodžius [2] arba [3], gali būti, kad ne visas skaičius yra langelio centre. Šiek tiek pasukite skaidrų užtaisą rodyklių kryptimi (pagal laikrodžio rodyklę), kad užbaigtumėte veiksmą išgirdami „spragt“ ir skaičius atsidurtų langelio centre. Užtaisą, kurio negalite pasukti į padėtį [3], turite išmesti ir naudoti kitą švirkštiklį.	
ABIEJŲ ADATOS DANGTELIŲ NUĖMIMAS IR VAISTO SULEIDIMAS (7-8 VEIKSMAI)	
➤ Pasukus švirkštiklį į skaičiaus 3 padėtį (6 veiksmas), užtaise vis dar matytyumėte šiek tiek mažų oro burbuliukų. Ar vis tiek galima naudoti švirkštiklį? Matyti likusius mažus oro burbuliukus yra normalu ir Jūs vis dar galite naudoti švirkštiklį.	
➤ Jeigu susileidus vaistą, šiek tiek skysčio liktų skaidriame užtaise. Tai yra normalu. Jeigu išgirdote ir pajutote injekcijos mygtuko spragtelėjimą („spragt“) ir lėtai suskaičiavote iki 5 prieš ištraukdami adatą iš odos, susileidote visa vaisto dozę.	

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Eperzan 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Albigliutidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1. Kas yra Eperzan ir kam jis vartojamas**
 - 2. Kas žinotina prieš vartojant Eperzan**
 - 3. Kaip vartoti Eperzan**
 - 4. Galimas šalutinis poveikis**
 - 5. Kaip laikyti Eperzan**
 - 6. Pakuotės turinys ir kita informacija**
- Užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos (kitoje lapelio pusėje)**
Klausimai apie užpildytų švirkštiklių naudojimo instrukcijas ir atsakymai į juos.

Perskaitykite abi šio pakuotės lapelio puses

1. Kas yra Eperzan ir kam jis vartojamas

Eperzan sudėtyje yra veikliosios medžiagos albigliutido, kuris priklauso vaistų, vadinamų GPP-1 receptoriaus agonistais, grupei. Šios grupės vaistai vartojami mažinti cukraus (gliukozės) koncentracijai suaugusių žmonių, sergančių II tipo diabetu, kraujyje.

Jūs sergate II tipo diabetu arba:

- dėl to, kad Jūsų organizme gaminama per mažai insulino, būtino cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti;

arba

- dėl to, kad Jūsų organizme insulinas veikia netinkamai.

Eperzan padės Jūsų organizmui padidinti insulino gamybą, padidėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje.

Eperzan vartojamas cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti:

- vienas, jeigu cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje tinkamai nereguliuoja dieta ir mankšta, o Jūs negalite vartoti metformino (kito vaisto diabetui gydyti); arba
- kartu su kitais geriamaisiais vaistais diabetui gydyti (pvz.: metforminu arba vaistais, kurie vadinami sulfonilkarbamido dariniais ar tiazolidinedionais) arba insulinu.

Labai svarbu, kad vartodami Eperzan, ir toliau laikytumėtės dietos ir aktyvaus gyvenimo būdo nurodymų, kuriuos rekomendavo Jūsų gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Eperzan

Eperzan vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** albigliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad tai tinka Jums, **Eperzan vartoti negalima** tol, kol tai neaptarėte su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Eperzan.

- Jeigu sergate **I tipo** (nuo insulino priklausomu) **diabetu** arba pasireiškė **ketoacidozė** (labai sunki diabeto komplikacija, kuri pasireiškia, kai organizmas nesugeba skaidyti gliukozės, nes trūksta insulino), tai šis vaistas Jums netinka. Pasikalbėkite su savo gydytoju apie tai, kaip atpažinti ketoacidozės simptomus, ir jeigu tokių atsirastų, **nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos**.
- Jeigu Jums yra buvęs **pankreatitas** (kasos uždegimas). Jūsų gydytojas turės nuspręsti, ar galite vartoti Eperzan, ir paaiškinti apie pankreatito simptomus (žr. 4 skyriuje esantį poskyrį „Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“).
- Jeigu vartojate **sulfonilkarbamido darinį** arba **insuliną** diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje (pasireikšti hipoglikemija). Jūsų gydytojui gali tekti keisti Jums skiriamą šio kito vaisto dozę, kad tokia rizika sumažėtų (pernelyg sumažėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje požymius žr. 4 skyriaus poskyryje „Labai dažnas šalutinis poveikis“).
- Jeigu Jums yra sunkus skrandžio turinio pasišalinimo sutrikimas (gastroparezė) arba jeigu sergate **sunkia žarnų liga** (sunkia virškinimo organų liga). Jeigu yra šios būklės, Eperzan vartoti nerekomenduojama.
- Pradėjus gydymą albigliutidu, galite netekti daugiau skysčių dėl vėmimo, pykinimo, viduriavimo ar dehidratacijos. Svarbu išvengti dehidratacijos geriant daug skysčių.

Jeigu manote, kad tai tinka Jums, **pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku**, prieš vartodami Eperzan.

Vaikams ir paaugliams

Nežinoma, ar saugu ir veiksminga vartoti Eperzan jaunesniems kaip 18 metų žmonėms. Eperzan nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Eperzan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui (taip pat žr. 2 skyriaus pirmiau esantį poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums negalima vartoti akarbozės, jeigu Jus vargina žarnų obstrukcija.

Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu tuo pačiu metu vartojate akarbozę ir Eperzan.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku. Jeigu yra galimybė, kad Jūs galite pastoti, vartodama šį vaistą, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Nėštumas

Nedelsdama pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui, jeigu pastojote gydymo Eperzan metu.

Informacijos apie Eperzan saugumą moterims nėštumo laikotarpiu nėra. Jeigu esate nėščia, Eperzan vartoti negalima.

Jeigu planuojate pastoti, Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti Jūsų gydymą Eperzan, likus ne mažiau kaip vienam mėnesiui iki bandymo pastoti. Taip elgtis reikia dėl to, kad užtrunka, kol Eperzan pasišalina iš organizmo.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote kūdikį, turite pasitikrinti pas gydytoją, prieš vartodama Eperzan. Nežinoma, ar Eperzan išsiskiria su motinos pienu. Jūs kartu su savo gydytoju turėsite nuspręsti, vartoti Eperzan ar žindyti kūdikį. Vartoti Eperzan ar žindyti kūdikį vienu metu negalima.

Vaisingumas

Nežinoma, ar Eperzan gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Eperzan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, jeigu vartojate Eperzan kartu su sulfonilkarbamido dariniais arba insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (pasireiškia hipoglikemija). Dėl to gali būti sunku susikaupti ir gali būti juntamas galvos svaigimas ar mieguistumas. Jeigu pasireiškia toks poveikis, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Eperzan sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 0,5 ml yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės

3. Kaip vartoti Eperzan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per savaitę, kurią reikia suleisti tą pačią kiekvienos savaitės dieną. Jūsų gydytojas gali padidinti Jums skirtą dozę iki 50 mg vieną kartą per savaitę, jeigu 30 mg dozė nepakankamai kontroliuoja cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje. Jeigu būtina, galite pakeisti savaitės dieną, kurią leidžiate Eperzan, užtikrindami, kad po paskutiniosios dozės suleidimo būtų praėję ne mažiau kaip 4 paros.

Eperzan galite vartoti bet kuriuo paros laiku valgant arba nevalgant.

Eperzan tiekiamas injekciniuose švirkštikliuose, kuriais vaistą galite susileisti patys. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Eperzan. Jūs turite susileisti Eperzan po oda pilvo, šlaunies (viršutinė kojos dalis) arba užpakalinėje žasto (viršutinė rankos dalis) srityse. Vaistą galima suleisti kiekvieną savaitę toje pačioje kūno dalyje, bet ne į tą pačią vietą kiekvieną kartą.

Eperzan negalima suleisti į veną (i. v.) arba į raumenį (i. m.).

Injekciniame švirkštiklyje yra miltelių ir injekcinio vandens, kuriuos reikia sumaišyti prieš suleidžiant vaistą. Už šio pakuotės lapelio 6 skyriaus yra pateiktos „**Naudojimo instrukcijos**“ su išvardytais veiksmais po veiksmo nurodymais, kaip sumaišyti ir susileisti Jums paskirtą vaistą. Jeigu kiltų klausimų arba nesuprastumėte, kaip naudoti švirkštiklį, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Jokiu būdu negalima maišyti insulino ir Eperzan. Jeigu vienu laiku turite susileisti abu vaistus, turite suleisti dvi atskiras injekcijas. Abi injekcijas galima suleisti toje pačioje kūno dalyje (pvz., pilvo srityje), bet jokių būdu negalima jų suleisti vieną šalia kitos.

Ką daryti pavartojus per didelę Eperzan dozę?

Jeigu susileidote per daug Eperzan, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Jeigu įmanoma, parodykite jiems pakuotę arba šį lapelį. Gali pasireikšti šleikštulys (sunkus pykinimas), vėmimas arba galvos skausmas.

Pamiršus pavartoti Eperzan

Jeigu praleidote dozę, kiek galima greičiau per 3 paras po praleisto dozės suleidimo laiko susileiskite kitą dozę. Po to toliau leiskite vaistą įprastą dieną. Jeigu praėjo daugiau kaip 3 paras po praleisto dozės suleidimo laiko, palaukite kitos injekcijos dienos pagal gydymo planą. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Eperzan

Vartokite Eperzan visą gydytojo rekomenduotą laiką. Nutraukus Eperzan vartojimą, gali pakisti cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje. Nenutraukite vartojimo, nebent tai daryti patarė Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Ūminio pankreatito (kasos uždegimo) rizika

Buvo pranešta apie pankreatitą kaip nedažnai pasireiškiantį šalutinį poveikį. Jis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių.

Pankreatitas gali būti sunkus ir kelti pavojų gyvybei.

Jeigu pasireiškė:

- **sunkus, nepraeinantis pilvo skausmas**, tai gali būti pankreatito simptomas. Skausmas gali pasireikšti su šleikštuliu (vėmimu) arba be jo. Galite justi skausmą, kuris plinta iš pilvo priekinės dalies į nugarą.

Nutraukite Eperzan vartojimą ir iš karto pasitarkite su savo gydytoju.

Sunkios alerginės reakcijos

Šios reakcijos žmonėms, vartojantiems Eperzan, pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių). Požymiai yra:

- iškilę ir niežintys išbėrimai;
- patinimas, kartais veido, burnos ar gerklės, sukeliantis kvėpavimo pasunkėjimą.

Jeigu pasireiškė šie simptomai, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Nutraukite Eperzan vartojimą.**

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant Eperzan

Labai dažnas: gali pasireikšti **dažniau kaip 1 iš 10 žmonių**

- Maža cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija), vartojant Eperzan kartu su insulinu arba sulfonilkarbamido dariniu. Įspėjamieji sumažėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje simptomai yra šaltas prakaitas, šalta blyški oda, galvos skausmas, mieguistumo jutimas, silpnumas, galvos svaigimas, sumišimo arba irzlumo jutimas, alkio jutimas, dažnas širdies plakimas, drebulys. Jūsų gydytojas pasakys, kaip elgtis, jeigu pernelyg sumažėtų cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje.
- Viduriavimas.
- Blogavimas (pykinimas).
- Odos išbėrimas, paraudimas ar niežulys vietoje, į kurią buvo suleistas Eperzan.

Dažnas: gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių**

- Krūtinės ląstos infekcinė liga (pneumonija).
- Maža cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija), vartojant Eperzan vieną arba kartu su metforminu ar pioglitazonu.
- Neritmiškas širdies plakimas.
- Šleikštulys (vėmimas).
- Vidurių užkietėjimas.
- Nevirškinimas.
- Rėmuo (gastroezofaginis refliuksas).

Nedažnas: gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių**

- Žarnų obstrukcija.

Retas: gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių**

- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas; tai apima tokius simptomus kaip lokalus ar išplitęs bėrimas, odos paraudimas ar niežulys, pasunkėjęs kvėpavimas (taip pat žr. šio skyriaus pradžioje esantį poskyrį „Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“).

Be to, pasireiškė ir kai kurie kiti šalutiniai poveikiai (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sumažėjęs apetitas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Eperzan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Švirkštiklius ir adatas iki vartojimo reikia laikyti gamintojo kartono dėžutėje.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Vaistą galima laikyti kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip iš viso 4 savaites prieš vartojant. Baigiantis šiam laikotarpiui, švirkštiklį reikia panaudoti arba išmesti.

- Švirkštiklyje sumaišius miltelius su tirpikliu, švirkštiklio turinį reikia suleisti per 8 valandas.
- Uždėjus ir pripildžius atadą, švirkštiklio turinį reikia suleisti nedelsiant. Priešingu atveju tirpalas gali išdžiūti adatos viduje ir ją užkimšti.

Kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vieną kartą.

Panaudojus švirkštiklį, adatos nuimti negalima. Išmeskite švirkštiklį taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Eperzan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra albigliutidas.
Kiekviename švirkštiklyje 0,5 mililitruose yra 50 mg albigliutido dozė.
- Tirpiklis yra injekcinis vanduo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas monohidratas ir bevandenis dinatrio fosfatas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Eperzan sudėtyje yra natrio“), trehalozė dihidratas, manitolis, polisorbatas 80.

Eperzan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami Eperzan švirkštikliai savarankiškam vaisto susileidimui. Kiekviename švirkštiklyje yra nuo baltos iki geltonos spalvos miltelių ir bespalvio tirpiklio skirtingose kamerose. Kiekvienam švirkštikliui yra tiekama adata.

Švirkštikliai tiekiami pakuotėse, kuriose yra 4 švirkštikliai ir 4 adatos ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 pakuotės, kiekvienoje iš jų yra po 4 švirkštiklius ir 4 adatas švirkštikliams.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork Airija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OU
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: ++385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
ninfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-mm}>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Vieną kartą per savaitę vartojamo Eperzan 50 mg švirkštiklis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami šį vaistą, įskaitant švirkštiklio laikymą ir svarbius įspėjimus.

Atlikite toliau nurodytus veiksmus tiksliai nurodyta tvarka.

Šį vaistą reikia leisti vieną kartą per savaitę. Viename švirkštiklio skyriuje yra vaisto milteliai, o kitame – vanduo. Sumaišysite juos sukdami švirkštiklį. Vienu švirkštikliu suleidžiama viena vaisto dozė. Švirkštiklio negalima naudoti pakartotinai.

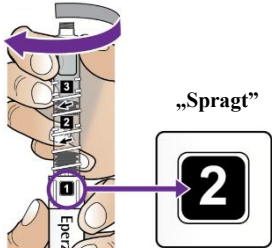
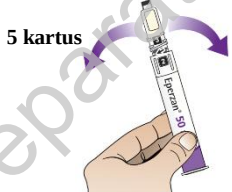
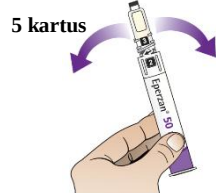
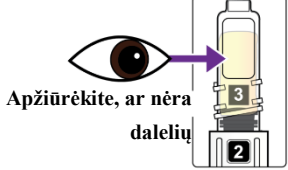
Švirkštiklio laikymas

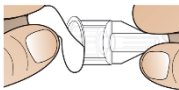
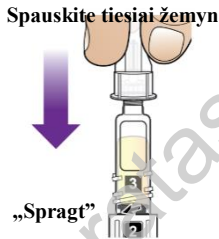
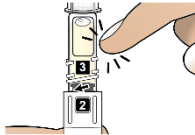
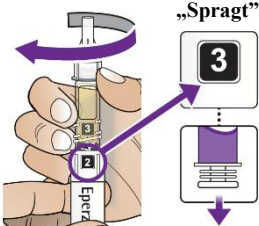
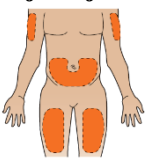
- Švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (ne didesnėje kaip 30°C) ne ilgiau kaip 4 savaites. Vaistą visada laikykite dėžutėje.
- Jeigu dėžutė su švirkštikliu bus laikoma ilgiau kaip 4 savaites, ją laikykite šaldytuve (2°C-8°C temperatūroje).
- Jeigu laikoma šaldytuve, prieš pradėdami pirmąjį veiksmą (1 veiksmas), švirkštiklį palaikykite kambario temperatūroje **30** minučių.
- Švirkštiklio **NEGALIMA** užšaldyti. **Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, jį reikia išmesti.**

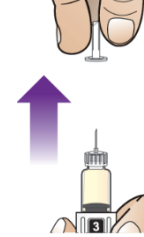
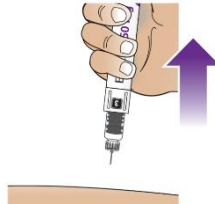
Svarbūs įspėjimai

- Adatos **NEGALIMA** pritvirtinti tol, kol tai nebus nurodyta, atliekant 5 veiksmą.
- **NEGALIMA** naudoti adatų pakartotinai, vėl uždėti dangtelį ant adatos arba panaudotą adatą nuimti nuo švirkštiklio. Suleidę vaistą, švirkštiklį iš karto išmeskite į švirkštiklių išmetimo talpyklę taip, kaip bus nurodyta, atliekant 9 veiksmą.
- Jeigu švirkštiklis yra nesandarus arba užstrigęs, jį reikia išmesti.

Švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.	
Kiekvienai injekcijai paimkite išvardytas priemones. - Naujas švirkštiklis (A paveikslėlis). - Nauja adata (B paveikslėlis). - Švarus tuščias puodelis (C paveikslėlis). - Laikrodis arba chronometras (C paveikslėlis). - Talpyklę švirkštiklio išmetimui. <i>Puodelio, chronometro ir talpyklės pakuotėje nėra.</i>	Švirkštiklis A paveikslėlis <i>* Injekcijos mygtukas lieka švirkštiklio viduje tol, kol švirkštiklis bus paruoštas vaisto suleidimui.</i> <i>† Skaičiai ant skaidraus užtaiso rodo vaisto paruošimo etapą.</i>
Švirkštiklio adata B paveikslėlis	Kitos reikalingos priemonės C paveikslėlis
1 Žingsnis Apžiūrėkite švirkštiklį	
1a Nusiplaukite rankas (D paveikslėlis).	Nusiplaukite rankas ir apžiūrėkite švirkštiklį D paveikslėlis
1b Patikrinkite ant švirkštiklio nurodytus dozę ir tinkamumo laiką (E paveikslėlis). Praėjus tinkamumo laikui arba jeigu ant švirkštiklio yra nurodyta netinkama dozė, švirkštiklio naudoti NEGALIMA.	E paveikslėlis
1c Patikrinkite, ar švirkštiklio skaičių langelyje matyti [1] (F paveikslėlis). Jeigu nematyti [1], švirkštiklio naudoti NEGALIMA.	F paveikslėlis
2 Žingsnis Sumaišykite vaistą	

2a Paimkite švirkštiklį už korpuso aukštyn nukreiptu galiuku taip, kad galėtumėte matyti [1] skaičių langelyje. Keletą kartų pasukite skaidrų užtaisą rodyklių nurodyta kryptimi tol, kol pajusite ar išgirsite švirkštiklio spragtelėjimą („spragt“). Turite matyti [2] skaičių langelyje (G paveikslėlis). Tokiu būdu sumaišysite vaistą su skysčiu.	Laikykite vertikaliai ir sukite, kol pasirodys skaičius 2. Sukite švirkštiklį, kad sumaišytumėte vaistą  G paveikslėlis
2b Penkis (5) kartus lėtai švelniai pajudinkite švirkštiklį į abi puses (kaip juda automobilio priekinio stiklo valytuvas) (H paveikslėlis). Tai padės sumaišyti vaistą. Švirkštiklio NEGALIMA kratyti, kad nesusiformuotų putos, dėl kurių gali pasikeisti dozė.	Pajudinkite švirkštiklį  H paveikslėlis
3 Žingsnis Palaukite 30 minučių	
3 Padėkite švirkštiklį į puodelį taip, kad skaidraus užtaiso galiukas būtų nukreiptas aukštyn (I paveikslėlis). Nustatykite chronometrą 30 minučių. Prieš tęsiant toliau, turite palaukti 30 minučių, kad vaistas ištirptų.	Palaukite 30 minučių  I paveikslėlis
SVARBU. Įsitikinkite, kad palaukėte 30 minučių prieš pradėdami 4 veiksmą. Tai padaryti reikia, kad įsitikintumėte, jog vaistas ištirpo.	
4 Žingsnis Pajudinkite švirkštiklį ir apžiūrėkite vaistą	
4a Dar kartą 5 kartus lėtai atsargiai pajudinkite švirkštiklį į šonus (kaip juda automobilio priekinio stiklo valytuvas) (J paveikslėlis). Švirkštiklio NEGALIMA kratyti, kad nesusiformuotų putos, dėl kurių gali pasikeisti dozė.	Dar kartą pajudinkite švirkštiklį  J paveikslėlis
4b Apžiūrėkite vaistą per apžiūrėjimo langelį. Vaistas turi būti geltonos spalvos, permatomas, be jokių dalelių (K paveikslėlis). Jeigu tirpale vis dar yra dalelių, švirkštiklio naudoti NEGALIMA. Viskas gerai, jei skysčio paviršiuje yra didelių oro burbuliukų. Jie bus pašalinti, atliekant 6 veiksmą.	Apžiūrėkite vaistą  K paveikslėlis
SVARBU. Įsitikinkite, kad pasukote švirkštiklį iki skaičiaus [3] prieš pritvirtindami adatą atliekant 5 veiksmą. Adatą reikia pritvirtinti tam, kad išeitų oras, pasukant užtaisą iš padėties [2] į [3] skaičių langelyje.	

5 Žingsnis Pritvirtinkite adatą	
5a Nuplėškite lapelį nuo išorinio adatos dangtelio (L paveikslėlis). Laikykite švirkštiklį vertikaliaje padėtyje prieš pritvirtindami adatą.	Nuplėškite lapelį  L paveikslėlis
5b Adatą spauskite tiesiai žemyn tol, kol išgirsite „spragt“ ir pajusite, kad adata daugiau nejuda reikiamoje padėtyje. Tai reiškia, kad adata yra pritvirtinta (M paveikslėlis). Adatos NEGALIMA pritvirtinti kampu. Adatos NEGALIMA pritvirtinti sukančiant.	Pritvirtinkite adatą Spauskite tiesiai žemyn  „Spragt“ M paveikslėlis
SVARBU. Saugiai pritvirtinus adatą, būtinai atlikite likusius injekcijos etapus iš karto. Laukiant, gali užsiblokuoti arba užsikimšti adata.	
6 Žingsnis Pašalinkite orą iš užtaiso	
6a Nukreipę adatą vertikaliai aukštyn, atsargiai pastuksenkite skaidrų užtaisą 2-3 kartus, kad dideli oro burbuliukai susikaupytų galiuke (N paveikslėlis). Viskas gerai, jei yra mažų oro burbuliukų, nebūtina, kad jie susikaupytų galiuke.	Pastuksenkite užtaisą  N paveikslėlis
6b Laikydami užtaisą vertikaliaje padėtyje, lėtai pasukite užtaisą keletą kartų rodyklių kryptimi, kol pajusite arba išgirsite švirkštiklio spragtelėjimą („spragt“) ir matysite [3] skaičių langelyje (O paveikslėlis). Taip pašalinsite didelius oro burbuliukus. Taip pat iš švirkštiklio apatinio galo pasirodys baltos spalvos injekcijos mygtukas. Jeigu injekcijos mygtukas nepasirodo, švirkštiklio naudoti NEGALIMA .	Laikykite vertikaliaje padėtyje ir sukite iki skaičiaus 3 Sukite švirkštiklį, kad pripildytumėte adatą  „Spragt“ O paveikslėlis
SVARBU. Pradėję sukuti užtaisą iš padėties [2] į [3], galite išgirsti spragtelėjimą („spragt“). Toliau sukite tol, kol langelyje pamatysite skaičių [3].	
7 Žingsnis Pasiruoškite injekcijai	
7a Pasirinkite injekcijos vietą (P paveikslėlis). Galima pasirinkti pilvą, šlaunį arba žastą.	Pasirinkite injekcijos vietą  P paveikslėlis
SVARBU. Yra du adatos dangteliai: išorinis adatos dangtelis ir vidinis adatos dangtelis.	

7b Laikydami švirkštiklį ore, nuimkite išorinį adatos dangtelį (Q paveikslėlis) ir vidinį adatos dangtelį (R paveikslėlis). Iš adatos gali pasirodyti šiek tiek skysčio. Tai yra normalu. Nuėmus adatos dangtelį, įtaiso (su išsikišusiu injekcijos mygtuku) NEGALIMA padėti atgal ant plokščio paviršiaus. 7c Abu adatos dangtelius išmeskite į talpyklę švirkštiklio išmetimui.	Nuimkite adatos dantelius ir išmeskite 1 veiksmas Nuimkite išorinį adatos dangtelį  Q paveikslėlis 2 veiksmas Nuimkite vidinį adatos dangtelį  R paveikslėlis
8 Žingsnis Susileiskite injekciją 8a Įdurkite adatą statmenai į injekcijos vietą. 8b Lėtai pastoviai spauskite injekcijos mygtuką žemyn tol, kol išgirsite „spragt“ (S paveikslėlis). Kuo lėčiau spausite, tuo mažiau jusite vaisto suleidimą.	Įdurkite, spauskite mygtuką ir palaukite Lėtai spauskite žemyn  S paveikslėlis
8c Išgirdę „spragt“, toliau spauskite žemyn injekcijos mygtuką, kol lėtai suskaičiuosite iki 5, kad būtų suleista visa vaisto dozė (T paveikslėlis).	„Spragt“  T paveikslėlis PALAUKITE! Suskaičiuokite iki 5  Suskaičiuokite iki 5 1...2...3...4...5
9 Žingsnis Išmeskite švirkštiklį 9a Ištraukite adatą iš odos (U paveikslėlis). Dangtelio vėl uždėti ant adatos arba nuimti adatą nuo švirkštiklio NEGALIMA. 9b Nedelsdami išmeskite švirkštiklį (su pritvirtinta adata) į talpyklę švirkštiklio išmetimui. Panaudoto švirkštiklio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas.	Ištraukite švirkštiklį iš odos  U paveikslėlis

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI
SUMAIŠYKITE VAISTĄ IR PALAUKITE 15 MINUČIŲ (2-3 VEIKSMAS)
➤ Kas atsitiktų, jeigu nepalaukčiau 15 minučių po švirkštiklio pasukimo į skaičiaus 2 padėtį? Jeigu nepalauksite visas 30 minučių, vaistas gali tinkamai nesusimaišyti su vandeniu. Dėl to skaidriame užtaise gali likti plaukiojančių dalelių, galite susileisti ne visą dozę arba gali užsikimšti adata. Palaukus visas 30 minučių, bus užtikrinta, kad vaisto milteliai patikimai, tinkamu būdu susimaišys su vandeniu, nors gali atrodyti, kad jie susimaišė anksčiau.
➤ Kas atsitiktų, jeigu palaukčiau ilgiau kaip 30 minučių po švirkštiklio pasukimo į skaičiaus 2 padėtį (2 veiksmas)? Tol, kol nepritvirtinta adata, švirkštiklį galima laikyti ne ilgiau kaip 8 valandas iki 2 veiksmo pradėjimo momento. Jeigu praėjo daugiau kaip 8 valandos po to, kai vaistas buvo sumaišytas atliekant 2 veiksmą, švirkštiklį turite išmesti ir naudoti kitą švirkštiklį. Jeigu pritvirtinote adatą, EPERZAN reikia suleisti iš karto.
ADATOS UŽDĖJIMAS, ORO PAŠALINIMAS IŠ UŽTAISO IR ŠVIRKŠTIKLIO PARUOŠIMAS INJEKCIJAI (5-7 VEIKSMAI)
➤ Kas atsitiktų, jeigu palikčiau švirkštiklį su pritvirtinta adata (5 veiksmas) ir atlikčiau tolimesnius veiksmus šiek tiek vėliau? Dėl to gali užsikimšti adata, todėl iš karto turite pereiti nuo 5 veiksmo prie 6 veiksmo. ➤ Kas atsitiktų, jeigu nepritvirtinčiau adatos atliekant 5 veiksmą? Jeigu adata pritvirtinama prieš atliekant 5 veiksmą, sumaišant, galite prarasti šiek tiek vaisto. Adatos NEGALIMA pritvirtinti prieš atliekant 5 veiksmą. Užtaiso NEGALIMA pasukti į padėtį [3] (6b veiksmas) prieš uždedant adatą (5 veiksmas). Adatą reikia pritvirtinti tam, kad galėtų pasišalinti oras, pasukant užtaisą iš padėties [2] į [3] skaičių langelyje. ➤ Kas atsitiktų, jeigu adatą pritvirtinčiau ne taip, kaip nurodyta? Jeigu ne pilnai pritvirtinsite adatą, švirkštiklis gali būti sugadintas arba praleisti vaistą. Sugadintą arba vaistą praleidžiantį švirkštiklį reikia išmesti ir paimti naują švirkštiklį.
➤ Kas atsitiktų, jeigu neišgirsčiau „spragt“ skaičių langelyje pasirodžius [2] arba [3]? Jeigu neišgirdote „spragt“ skaičių langelyje pasirodžius [2] arba [3], gali būti, kad ne visas skaičius yra langelio centre. Šiek tiek pasukite skaidrų užtaisą rodyklių kryptimi (pagal laikrodžio rodyklę), kad užbaigtumėte veiksmą išgirdami „spragt“ ir skaičius atsидurtų langelio centre. Užtaisą, kurio negalite pasukti į padėtį [3], turite išmesti ir naudoti kitą švirkštiklį.
ABIEJŲ ADATOS DANGTELIŲ NUĖMIMAS IR VAISTO SULEIDIMAS (7-8 VEIKSMAI)
➤ Pasukus švirkštiklį į skaičiaus 3 padėtį (6 veiksmas), užtaise vis dar liktų šiek tiek mažų oro burbuliukų. Ar vis tiek galima naudoti švirkštiklį? Matyti likusius mažus oro burbuliukus yra normalu ir Jūs vis dar galite naudoti švirkštiklį.
➤ Jeigu susileidus vaisto, šiek tiek skysčio liktų skaidriame užtaise. Tai yra normalu. Jeigu išgirdote ir pajutote injekcijos mygtuko spragtelėjimą („spragt“) ir lėtai suskaičiavote iki 5 prieš ištraukdami adatą iš odos, susileidote visa vaisto dozę.