

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 100 mg depemokimabo.

Depemokimabas yra rekombinantinis humanizuotas (IgG1, *kappa*) monokloninis antikūnas, pagamintas kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese hamster ovary, CHO*) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 0,2 mg polisorbato 80.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Nuo bespalvio iki geltonos ar rudos spalvos, skaidrus arba opalinis tirpalas, kurio pH yra 6,0, o osmolališkumas – 350 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Astma

EXDENSUR skirtas palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kuriems yra diagnozuota sunki astma, pasireiškianti kartu su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas eozinofilų kiekis kraujyje, ir liga yra nepakankamai kontroliuojama, nepaisant didelių įkvėpiamųjų kortikosteroidų (ĮKS) dozių vartojimo kartu su kitais astmą kontroliuojančiais vaistiniais preparatais (žr. 5.1 skyrių).

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

EXDENSUR skirtas gydymo papildymui, skiriant vartoti kartu su į nosį vartojamais kortikosteroidais suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas sunkus LRSsNP, kai nepavyksta ligos tinkamai kontroliuoti skiriant sisteminio poveikio kortikosteroidų terapiją ir (arba) atlikus chirurginę operaciją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šį vaistinį preparatą turi skirti gydytojai, turintys astmos ir LRSsNP diagnozavimo ir gydymo patirties.

Dozavimas

Šis vaistinis preparatas yra skirtas ilgalaikiam gydymui. Sprendimą dėl gydymo tęsimo reikia apsvarstyti bent vieną kartą per metus, atsižvelgiant į paciento ligos kontroliavimo laipsnį.

Astma

Suaugusiesiems ir 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama depemokimabo dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda kartą per 6 mėnesius.

LRSsNP

Suaugusiesiems

Rekomenduojama depemokimabo dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda kas 6 mėnesius.

Praleista dozė

Dozę praleidus, ją reikia suleisti kiek įmanoma greičiau. Jeigu praleistoji dozė suleidžiama praėjus 1 mėnesiui ar vėliau po pagal planą numatyto dozės suleidimo laiko, injekcijų suleidimo kas 6 mėnesius grafiką reikia atnaujinti nuo praleistosios dozės suleidimo datos.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems 65 metų ar vyresniems pacientams dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Astma

Depemokimabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

LRSsNP

Tinkamo depemokimabo vartojimo LRSsNP gydymo indikacijai vaikų populiacijos pacientams nėra.

Vartojimo metodas

Užpildytame švirkštiklyje ar užpildytame švirkšte esantis tirpalas turi būti suleistas tik injekcijos po oda būdu.

Suaugę arba paaugliai pacientai šį vaistinį preparatą gali susileisti savarankiškai arba jį jiems gali suleisti pacientą prižiūrintis asmuo, jei jų sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia, kad tai yra tinkama, ir pacientas arba jį prižiūrintis asmuo yra apmokyti, kaip suleisti injekciją.

Susileidžiant savarankiškai, rekomenduojamos injekcijos suleidimo vietos yra pilvo ar šlaunų srityje, išskyrus sritį iki 5 cm atstumu aplink bambą. Pacientą prižiūrintis asmuo taip pat gali suleisti tirpalą į žastą. Vaistinio preparato negalima leisti į vietas, kur oda yra sumušta, jautri, paraudusi ar sukietėjusi.

Išsamios suleidimo instrukcijos yra pateiktos pakuotės lapelio pabaigoje esančiose vartojimo instrukcijose.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po depemokimabo suleidimo gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijų, pavyzdžiui, anafilaksija ar angioneurozinė edema (žr. 4.8 skyrių). Šios reakcijos gali pasireikšti per keletą valandų po suleidimo, bet kartais gali prasidėti vėliau (t. y. po kelių parų). Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijai, rekomenduojamas tinkamas gydymas, atsižvelgiant į klinikines indikacijas. Atnaujinus depemokimabo vartojimą, rekomenduojama stebėti, kad būtų galima atpažinti pasikartojančių padidėjusio jautrumo reakcijų požymius. Pasireiškus sunkiai arba pasikartojančiai padidėjusio jautrumo reakcijai, reikia apsvarstyti galimybę gydymą depemokimabu nutraukti visam laikui.

Staigūs astmos paūmėjimai

Depemokimabo negalima vartoti gydant dėl ūminių astmos simptomų arba staigių astmos paūmėjimų.

Gydymo depemokimabu metu gali pasireikšti su astma susiję nepageidaujami simptomai arba paūmėjimai. Rekomenduojama pacientams pasakyti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu pradėjus gydymą depemokimabu, jų astma išlieka nekontroliuojama arba pasunkėja.

Kortikosteroidai

Pradėjus gydymą depemokimabu, nerekomenduojama staiga nutraukti pagrindinio (foninio) gydymo (įskaitant sisteminio poveikio ir įkvepiamųjų kortikosteroidų vartojimą). Jeigu reikia, foniniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų dozes reikia mažinti palaipsniui prižiūrint gydytojui.

Parazitinės (kirmėlių) infekcijos

Eozinofilai gali būti susiję su imuniniu atsaku į kai kurias kirmėlių infekcijas. Pacientai, kurie prieš pradedant tyrimą jau buvo užsikrėtę kirmėlių infekcija, nebuvo įtraukti į klinikinio vystymo programą. Pacientai, kurie prieš pradedant gydymą turi kirmėlių, turi būti gydomi nuo šios infekcijos prieš pradedant vartoti depemokimabą. Jeigu pacientai užsikrečia gydymo depemokimabu metu ir nereaguoja į gydymą nuo kirmėlių, reikia apsvarstyti galimybę atidėti kitos depemokimabo dozės suleidimą iki tol, kol infekcija bus išgydyta.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Polisorbatai

Šio vaistinio preparato 100 mg dozėje yra 0,2 mg polisorbato 80 (žr. 2 skyrių). Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

Natris

Šio vaistinio preparato 100 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Manoma, kad sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybė yra maža, nes depemokimabas yra skaidomas katabolizmo būdu visur, ne tik kepenų audinyje esančių proteolizinių fermentų. Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais ligai gydyti rizika, dėl netiesioginio poveikio citochromo P450 (CYP450) arba pernašos baltymų genų raiškai, taip pat laikoma maža, nes specifinis depemokimabo taikinytis yra citokinas 5-ojo tipo interleukinas (IL-5).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie depemokimabo vartojimą moterims nėštumo metu nėra arba jų yra nedaug. Tyrimai su gyvūnais, kuriuose tirtas poveikis IL-5 signalizavimo keliams, tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Tikimasi, kad monokloninių antikūnų, tokių kaip depemokimabas, pernaša per placentą nėštumui progresuojant didės tiesiniu būdu.

Kaip atsargumo priemonė, nėštumo metu EXDENSUR geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar depemokimabo išsiskiria į gydytų moterų pieną. Žinoma, kad žmogaus IgG per pirmąsias kelias dienas po gimimo išsiskiria į gydytų moterų pieną, o netrukus po to, jų koncentracija sumažėja iki mažos. Todėl per šį trumpą laikotarpį pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Vėliau, jeigu yra klinikinis poreikis, EXDENSUR vartoti žindymo laikotarpiu galima.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais neparodė antikūnų prieš IL-5 poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

EXDENSUR gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias vartojant depemokimabą buvo pranešta dažniausiai, buvo lokalsios reakcijos injekcijos suleidimo vietoje (2 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų metu, yra pateiktos toliau esančioje lentelėje (1 lentelė).

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$). Kiekvienoje dažnio grupėje, jei aktualu, nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio pavojingumo eilės tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežulys	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Su vartojimu susijusios sisteminės reakcijos (ne alerginės)	Dažnas
	Lokalias reakcijos injekcijos suleidimo vietoje	Dažnas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sisteminės reakcijos (alerginės)

Buvo gauta pranešimų apie vartojant kitokius IL-5 arba jo receptorių veikiančius monokloninius antikūnus pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, pavyzdžiui, anafilaksiją ir angioneurozinę edemą. Remiantis šios grupės vaistinių preparatų vartojimo patirtimi, tokios reakcijos gali pasireikšti (žr. 4.4 skyrių).

Sisteminės reakcijos (ne alerginės)

Apie 1 % depemokimabą vartojusių pacientų pasireiškusias su vartojimu susijusias ne alergines reakcijas (pvz., galvos skausmą, nuovargį, išbėrimą) buvo pranešama visos klinikinio vystymo programos metu. Remiantis 52 savaites trukusių placebo kontroliuojamųjų astmos ir LRSsNP gydymo tyrimų duomenimis, sisteminės ne alerginės reakcijos pasireiškė mažiau kaip 1 % depemokimabu gydytų pacientų.

Sisteminės (ne alerginės) reakcijos vartojant depemokimabą buvo nepavojingos ir nuo nedidelio iki vidutinio sunkumo. Dauguma reiškinių buvo trumpalaikiai: 88 % atvejų išnyko per 7 dienas nuo atsiradimo ar dar greičiau, tuo tarpu 67 % atvejų išnyko per 2 dienas nuo atsiradimo ar dar greičiau.

Lokalias reakcijos injekcijos suleidimo vietoje

Buvo pranešta, kad lokalias reakcijos injekcijos suleidimo vietoje (pvz., skausmas, paraudimas, patinimas, niežėjimas) pasireiškė 2 % depemokimabą vartojusių pacientų visos klinikinio vystymo programos metu. Reakcijos, apie kurias buvo pranešta vartojant depemokimabą, buvo nepavojingos, nedidelio intensyvumo ir trumpalaikės (79 % atvejų išnyko per 7 dienas nuo atsiradimo ar dar greičiau, dauguma atvejų (56 %) išnyko per 2 dienas nuo atsiradimo ar dar greičiau).

Remiantis placebo kontroliuojamųjų astmos ir LRSsNP gydymo tyrimų duomenimis, lokalias reakcijos injekcijos suleidimo vietoje pasireiškė 1 % depemokimabu gydytų pacientų, palyginti su mažiau kaip 1 % placebo vartojusių pacientų.

Vaikų populiacija

Dviejų placebo kontroliuojamųjų astmos gydymo tyrimų (*SWIFT-1* ir *SWIFT-2*), trukusių 52 savaites, metu depemokimabu buvo gydyti 15 paauglių (12–17 metų). Saugumo duomenys iš esmės buvo panašūs į suaugusiųjų. Jokių papildomų nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

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

Po oda suleidus vienkartinės iki 300 mg dozės, nuo dozės priklausomo toksinio poveikio pastebėta nebuvo.

Perdozavus depemokimabo, specifinio gydymo nėra. Jeigu vaistinio preparato buvo perdozuota, pacientui reikia skirti palaikomąjį gydymą ir, prireikus, pacientą tinkamai stebėti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti, kiti sisteminio poveikio vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti. ATC kodas – R03DX12.

Veikimo mechanizmas

Depemokimabo taikinytis – žmogaus IL-5, kurio prisijungimo afinitetas – 10,5 pM. Prisijungęs prie IL-5, depemokimabas *in vitro* pikomoliniu stiprumu (IC_{50} 4 pM) blokuoja IL-5 jungimąsi prie IL-5 receptoriaus *alfa*, kurie ekspresuojami ląstelių paviršiuje. Depemokimabas turi trigubą amino rūgščių pakitimą (YTE) kristalizuojamo fragmento (angl. *the fragment crystallisable, Fc*) srityje, tai padidina prisijungimą prie naujagimio *Fc* receptoriaus, dėl to pailgėja pusinės eliminacijos laikas, palyginti su laukinio tipo IgG1.

IL-5 yra pleiotropinis citokinas, kurio poveikis eozinofilams ir kitoms imuninėms bei struktūrinėms ląstelėms yra įrodytas. IL-5 slopinimas sunkios astmos atveju pagerino epitelio vientisumą, sumažino gleivių kamščio formavimąsi ir audinių remodeliaciją. Vis dėlto, veikimo mechanizmas nėra galutinai nustatytas.

Farmakodinaminis poveikis

Remiantis klinikinio farmakologinio tyrimo, kuriame dalyvavo nuo nesunkios iki vidutinio sunkumo astmos sergantys pacientai, duomenimis, vienos 100 mg depemokimabo dozės suleidimas po oda sukėlė greitą eozinofilų kiekio kraujyje sumažėjimą. Eozinofilų kiekis kraujyje per 24 valandas po dozės suleidimo sumažėjo 54 %, palyginti su placebo (tai buvo pirmasis įvertis po dozės suleidimo).

Remiantis 3 fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo astma ir LRSsNP sergantys pacientai, duomenimis, toks sumažėjimas išliko visą gydymo laikotarpį ir 52-ąją savaitę eozinofilų kiekis kraujyje buvo sumažėjęs atitinkamai 79 % ir 85 %, palyginti su placebo.

Imunogeniškumas

Remiantis pacientų, kuriems po oda kas 6 mėnesius buvo suleista bent viena 100 mg depemokimabo dozė, duomenimis, 9 % (44 iš 499) astma sergančių pacientų (*SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimai) ir 8 % (21 iš 272) LRSsNP sergančių pacientų (*ANCHOR-1* ir *ANCHOR-2* tyrimai) mėginiuose per 52 savaičių tyrimo laikotarpį buvo aptikta antikūnų prieš depemokimabą (angl. *anti-depemokimab antibody, ADA*).

Procentinė dalis pacientų, kurių mėginiuose buvo aptikta *ADA* per 52 savaičių atviru būdu tęsiamo astmos gydymo tyrimo laikotarpį (*AGILE*; n = 395, duomenys buvo renkami 104 savaites), – 9 % (55 iš 622).

Placebu kontroliuojamųjų gydymo pagal astmos ir LRSsNP indikacijas tyrimų ir 52 savaičių atviru būdu tęsiamo astmos gydymo tyrimo (*AGILE*) duomenimis, mažiau kaip 1 % pacientų (n = 7) mėginiuose buvo aptikta neutralizuojančių antikūnų.

Antikūnai prieš vaistinį preparatą (*ADA*) buvo aptikimi dažnai. Nėra įrodymų, kad *ADA* paveiktų farmakokinetiką, farmakodinamiką, veiksmingumą ar saugumą. Vis dėlto, duomenų vis dar yra nedaug.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Astma

Depemokimabo veiksmingumas buvo tirtas keliuose centruose vykdant du atkartojimo atsitiktinės atrankos (santykiu 2:1, depemokimabo palyginimo su placebo) dvigubai koduotus placebo kontroliuojamuosius lygiagrečių grupių 52 savaičių gydymo trukmės klininius tyrimus (*SWIFT-1* ir *SWIFT-2*). Į du tyrimus įtraukti pacientai buvo 12 metų ar vyresni, jiems buvo diagnozuota astma, pasireiškianti su 2 tipo uždegimu, kuriam yra būdingas eozinofilinis fenotipas. Remiantis šių tyrimų duomenimis, 100 mg depemokimabo dozė buvo suleista po oda kartą per 6 mėnesius (iš viso 2 dozės) kartu su įprastos priežiūros (angl. *standard of care, SoC*) gydymu. Pacientai turėjo būti patyrę 2 ar daugiau astmos paūmėjimų, dėl kurių per praėjusius 12 mėnesių teko gydyti sisteminio poveikio kortikosteroidais (SKS), vartojant vidutinę ar didelę [KS dozę (≥ 440 mikrogramų flutikazono propionato [FP] ar lygiavertę kito kortikosteroido dozė) ir bent vieną papildomą astmą kontroliuojantį vaistinį preparatą. Be to, pacientų eozinofilų kiekis kraujyje atrankos patikros metu turėjo būti 150 ląstelių/mikrolitre ar didesnis arba per metus iki tyrimo pradžios dokumentuose užfiksuotas rodmuo – 300 ląstelių/mikrolitre ar didesnis ir sumažėjusi plaučių funkcija pradedant tyrimą (forsuoto iškvėpimo tūris per 1 sekundę [FEV_1] prieš bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų pavartojimą – $< 80\%$ prognozuojamojo normalaus rodmens suaugusiesiems ir [FEV_1] $< 90\%$ arba $FEV_1:FVC$ santykis $< 0,8$ paaugliams). Pacientai buvo įtraukti į tyrimą nereikalaudant minimalaus pradinio Astmos kontroliavimo vertinimo 5 punktų klausimyno (angl. *Asthma Control Questionnaire-5, ACQ-5*) balo. Depemokimabas buvo skiriamas kaip papildomas vaistinis preparatas prie pagrindinio (foninio) astmos gydymo, kuris buvo tęsiamas visą tyrimų laikotarpį. Analizuojamų duomenų visumos (angl. *the Full Analysis Set, FAS*) populiaciją sudarė 762 pacientai, kurie atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į grupes ir jiems buvo suleista bent viena depemokimabo arba placebo dozė vykdant du tyrimus (382 pacientai dalyvavo *SWIFT-1* ir 380 – *SWIFT-2* tyrimuose).

Šiuose dviejuose tyrimuose dalyvavusių pacientų demografiniai duomenys ir pradinės charakteristikos pateikiamos 2 lentelėje.

2 lentelė. Demografiniai duomenys ir pradinės charakteristikos (*FAS* populiacija)

	<i>SWIFT-1</i> (N = 382)	<i>SWIFT-2</i> (N = 380)
Pacientų amžius (metai), vidurkis (SN)	54 (14,2)	53 (16,2)
Pacientų amžius ≥ 65 metų, n (%)	98 (26)	96 (25)
Moteriška lytis, n (%)	223 (58)	241 (63)
Baltųjų rasė, n (%)	316 (83)	272 (72)
Astmos trukmė, metai, vidurkis (SN)	22 (16,2)	25 (18,5)
Vidutinis prieš bronchų plečiamąjo vaistinio preparato vartojimą prognozuojamo FEV_1 % (SN)	62 (15,2)	62 (15,9)
Vidutinis % grįžtamumas (SN)	17 (15,3)	18 (17,4)
Vidutinis paūmėjimų per praėjusius metus skaičius (SN)	2,2 (0,69)	2,7 (1,92)
Eozinofilų kiekis kraujyje, ląstelės/mikrolitre, mediana (<i>min, max</i>)	310 (20, 2 360)	340 (10, 4 440)
Bendras IgE, V/mikrolitre, mediana (<i>min, max</i>)	185 (1,9, 12 142)	180 (2,2, 16 198)

<i>SGRQ</i> bendrojo balo vidurkis (SN), kitimo sritis 0-100	44,3 (20,70)	44,5 (18,69)
Pacientai, kurių <i>ACQ</i> pradedant tyrimą buvo $\geq 1,5$, n (%)	280 (75)	279 (75)
Vidutinės ĮKS dozės vartojimas, n (%) ^a	179 (47)	154 (41)
Didelės ĮKS dozės vartojimas, n (%) ^a	203 (53)	226 (59)
ĮKS + IVMA + IVBA vartojimas, n (%)	95 (25)	127 (33)
Palaikomosios GKS dozės vartojimas, n (%)	21 (5)	19 (5)

FAS = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma. *FEV₁* = angl. *Forced Expiratory Volume in 1 second* = forsuito iškvėpimo tūris per 1 sekundę. IgE = imunoglobulinas E. *SGRQ* = angl. *St. George's Respiratory Questionnaire* = Šv. Jurgio kvėpavimo vertinimo klausimynas. *ACQ-5* = angl. *Asthma Control Questionnaire* = Astmos kontroliavimo vertinimo 5 punktų klausimynas. ĮKS = įkvepiamasis kortikosteroidas. GKS = geriamasis kortikosteroidas.

^a Vidutinė ĮKS dozė = 440 mikrogramų FP per parą arba lygiavertė kito ĮKS dozė. Didelė ĮKS dozė = > 440 mikrogramų FP per parą arba lygiavertė kito ĮKS dozė.

Paūmėjimai

SWIFT-1 ir *SWIFT-2* tyrimų pirmąjį veiksmingumo vertinamąjį baigtis buvo kliniškai reikšmingų paūmėjimų metinis dažnis per 52 savaitių gydymo laikotarpį. Kliniškai reikšmingas paūmėjimas buvo apibrėžiamas kaip astmos pasunkėjimas, dėl kurio reikia vartoti SKS (steroidų vartojimas į veną arba per burną ne trumpiau kaip 3 dienas arba vienos kortikosteroido dozės suleidimas į raumenis) ir (arba) gydyti ligoninėje, ir (arba) kreiptis į skubios pagalbos skyrių. Pacientams, kuriems buvo skirtas palaikomasis gydymas SKS, bent 3 dienas reikėjo vartoti ne mažiau kaip dvigubai didesnę už esamą palaikomąją dozę. Visi pacientai, kurie patyrė paūmėjimą, buvo gydyti SKS. Tyrimą baigė dauguma pacientų (atitinkamai 95 % ir 92 % *SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimuose dalyvavusių pacientų).

Remiantis *SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimų duomenimis, metinis pacientų patirtų astmos paūmėjimų dažnis buvo žymiai mažesnis vartojant depemokimabą, palyginti su placebo (3 lentelė). Procentinė dalis pacientų, kuriems dėl paūmėjimo teko gydytis ligoninėje ir (arba) kreiptis į skubios pagalbos skyrių, *SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimų metu buvo mažesnė vartojant depemokimabą (atitinkamai 1 % ir 4 %), palyginti su placebo (atitinkamai 8 % ir 10 %).

3 lentelė. Pirmąjį paūmėjimo vertinamosios baigties duomenys (FAS populiacija)

	<i>SWIFT-1</i>		<i>SWIFT-2</i>	
	Depemokimabas N = 250	Placebas N = 132	Depemokimabas N = 252	Placebas N = 128
Metinis astmos paūmėjimų dažnis				
Procentinė dalis pacientų, kuriems pasireiškė paūmėjimas	32 %	46 %	32 %	50 %
Paūmėjimų dažnis per metus	0,46	1,11	0,56	1,08
Rizikų santykis (95 % PI)	0,42 (0,30, 0,59)		0,52 (0,36, 0,73)	
Procentinis sumažėjimas (95 % PI)	58 % (41, 70)		48 % (27, 64)	
p-reikšmė	< 0,001		< 0,001	

FAS = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma.

Antraeilės vertinamosios baigtys

Papildomi veiksmingumo vertinimai apėmė su sveikata susijusią gyvenimo kokybę, kuri buvo išmatuota naudojant Šv. Jurgio kvėpavimo vertinimo klausimyną (*SGRQ*), astmos kontroliavimas, kuris buvo išmatuotas naudojant Astmos kontroliavimo klausimyną (*ACQ-5*), ir plaučių funkcija (*FEV₁* prieš bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų pavartojimą). 4 lentelėje pateikiami duomenys apie antrailes vertinamąsias baigtis *SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimų *FAS* populiacijoje.

4 lentelė. Antraeilių vertinamųjų baigčių duomenys (*FAS* populiacija)

Bendrasis balas pagal Šv. Jurgio kvėpavimo vertinimo klausimyną (SGRQ) 52-ąją savaitę				
	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimabas N = 250	Placebas N = 132	Depemokimabas N = 252	Placebas N = 128
n ^a	224	114	224	116
LS vidutinis pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (SP)	-13,0 (1,11)	-9,7 (1,55)	-14,8 (1,04)	-12,5 (1,46)
Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų ^b	-3,4		-2,3	
(95% PI)	(-7,1, 0,4)		(-5,8, 1,2)	
Balas pagal astmos kontroliavimo vertinimo klausimyną (ACQ-5) 52-ąją savaitę				
n ^a	224	114	224	116
LS vidutinis pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (SP)	-0,82 (0,066)	-0,77 (0,091)	-0,81 (0,065)	-0,70 (0,091)
Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų ^b	-0,04		-0,11	
(95% PI)	(-0,27, 0,18)		(-0,33, 0,11)	
FEV ₁ (ml) prieš bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų vartojimą 52-ąją savaitę				
n ^a	224	115	226	112
LS vidutinis pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (SP)	160 (26,3)	160 (36,4)	240 (28,6)	184 (40,7)
Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų ^b	-1		56	
(95% PI)	(-89, 88)		(-43, 154)	

FAS = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma. *LS* = angl. *Least Squares* = mažiausieji kvadratiniai įverčiai. *FEV₁* = angl. *Forced Expiratory Volume in 1 second* = forsuoto iškvėpimo tūris per 1 sekundę.

^a Pacientų, turinčių analizuojamus duomenis tam tikru laiko momentu, skaičius.

^b Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų (gydymas depemokimabu, palyginti su placebo).

Astmos gydymo pratęsimo atviru būdu tyrimas (AGILE)

Pacientai, kurie užbaigė dalyvavimą *SWIFT-1* arba *SWIFT-2* tyrimuose, galėjo būti įtraukti į gydymo pratęsimo atviru būdu tyrimą (*AGILE*) ir visiems jiems per papildomas 52 savaites buvo suleista iki dviejų depemokimabo dozių. *AGILE* (n = 629) tyrimo duomenų analizė atskleidė, kad metinis paūmėjimų dažnis yra 0,56 (95 % PI: 0,49, 0,65).

Depemokimabo veiksmingumas gydant suaugusius pacientus, kuriems yra diagnozuotas LRSsNP, buvo tirtas keliuose centruose vykdant du atkartojimo atsitiktinės atrankos dvigubai koduotus placebo kontroliuojamuosius lygiagrečių grupių 52 savaičių trukmės klinikinius tyrimus (*ANCHOR-1* ir *ANCHOR-2*). Šių tyrimų metu buvo tirtas po oda kartą per 6 mėnesius suleidžiamos 100 mg depemokimabo dozės (iš viso suleidžiant 2 dozes) papildomai kartu skiriant įprastos priežiūros (*SoC*) gydymą, veiksmingumas. Prieš atsitiktinę atranką turėjo būti dokumentais patvirtinta, kad per praėjusius 2 metus pacientai bet kuriuo metu buvo gydyti sisteminio poveikio kortikosteroidais (SKS) ir (arba) turėjo medicininių kontraindikacijų vartoti ar netoleravo SKS, ir (arba) pacientams anksčiau buvo atlikta nosies polipų (NP) chirurginė operacija. Pradedant tyrimą, atsitiktinės atrankos būdu atrinktiems pacientams turėjo būti nustatytas ne mažesnis kaip 5 balų iš 8 (maksimalus balas) abipusio endoskopinio NP vertinimo balas, su mažiausiu 2 balų įverčiu kiekvienoje nosies ertmėje ir 2 ar didesniu vidutiniu balu nosies obstrukcijos žodinio vertinimo skalėje (angl. *Verbal Response Scale*, *VRS*). Be nosies užsikimšimo, atsitiktinės atrankos metu nebuvo jokių kitų reikalavimų dėl simptomų ar gyvenimo kokybės. Analizuojamų duomenų visumą (angl. *Full Analysis Set*, *FAS*) sudarė iš viso 528 pacientų duomenys (271 pacientai buvo įtraukti į *ANCHOR-1* ir 257 – į *ANCHOR-2* tyrimus).

Šiuose dviejuose tyrimuose dalyvavusių pacientų demografiniai duomenys ir pradinės charakteristikos pateikiamos toliau esančioje 5 lentelėje.

5 lentelė. Demografiniai duomenys ir pradinės charakteristikos (*FAS* populiacija)

	<i>ANCHOR-1</i> N = 271	<i>ANCHOR-2</i> N = 257
Pacientų amžius (metai), vidurkis (SN)	54 (13,4)	50 (12,9)
Pacientų amžius ≥ 65 metų, n (%)	57 (21)	43 (17)
Moteriška lytis, n (%)	83 (31)	80 (31)
Baltųjų rasė, n (%)	185 (70)	197 (77)
LRSsNP trukmė (metai), vidurkis (SN)	13 (11,2)	11 (8,7)
Eozinofilų kiekis kraujyje, ląstelės/mikrolitre, mediana (<i>min</i> , <i>max</i>)	360 (10, 10 550)	360 (30, 1 670)
Kortikosteroidų į nosį vartojimas, n (%)	265 (98)	249 (97)
Pacientai, kuriems pirmiau yra atlikta ≥ 1 NP chirurginė operacija, n (%)	171 (63)	162 (63)
SKS dėl NP vartojimas per praėjusius 12 mėnesių, n (%)	190 (70)	172 (67)
Medicininė kontraindikacija vartoti SKS / SKS netoleravimas, n (%)	11 (4)	13 (5)
Astma, n (%)	161 (59)	131 (51)
<i>AERD</i> , n (%)	43 (16)	42 (16)
Bendras endoskopinio NP vertinimo balas ^{a b c} , vidurkis (SN), didžiausias balas = 8	6,0 (1,35)	5,9 (1,29)
Nosies obstrukcijos vertinimo <i>VRS</i> vidutinis balas ^{a d} , vidurkis (SN), didžiausias balas = 3	2,5 (0,48)	2,6 (0,42)
Uoslės praradimo vertinimo <i>VRS</i> vidutinis balas ^{a d} , vidurkis (SN), didžiausias balas = 3	2,7 (0,55)	2,8 (0,41)
<i>SNOT-22</i> bendrasis balas ^{a e} , vidurkis (SN), didžiausias balas = 110	57,4 (22,15)	60,1 (19,95)
Pacientai, kurių <i>SNOT-22</i> bendrasis balas ≥ 40 , n (%)	204 (75)	207 (81)

FAS = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma. LRSsNP = lėtinis rinosinusitas su nosies polipais. SKS = sisteminio poveikio kortikosteroidas. NP = nosies polipas. *AERD* = angl. *aspirin-exacerbated respiratory disease* = kvėpavimo organų liga, kuri paūmėja pavartojus acetylsalicilo rūgšties. *VRS* = angl. *Verbal Response Scale* = žodinio vertinimo skalė. *SNOT-22* = angl. *Sino-Nasal Outcome Test* = prienosinių ančių ir nosies baigčių testas.

^a Didesni balai rodo didesnę ligos sunkumą.

^b Kaip įvertino nepriklausomi, koduotu būdu duomenis vertinę vertintojai.

^c NP balas – tai balų abiejose nosies landose suma (0–8 balų skalė), kai vertinama kiekviena nosies landa (0 = polipų nėra; 1 = maži polipai vidurinėje ertmėje, nepasiekiantys apatinės vidurinės kriauklės ribos; 2 = polipai, siekiantys žemiau vidurinės kriauklės apatinės ribos; 3 = dideli polipai, siekiantys apatinės nosies kriauklės apatinę ribą, arba polipai, esantys vidurinės nosies kriauklės vidurinėje pusėje; 4 = dideli polipai, sukeliantys beveik visišką apatinės nosies ertmės užgulimą / užsikimšimą).

^d Pacientai vertino kiekvieną dieną skalėje nuo 0 iki 3, kai 0 = simptomų nėra, 1 = nesunkūs simptomai, 2 = vidutinio sunkumo simptomai, 3 = sunkūs simptomai.

^e *SNOT-22* – tai priemonė gyvenimo kokybei įvertinti, apimanti 22 punktus ir 6 simptomų ir poveikio, susijusių su LRSsNP, aspektus (nosis, ne nosis, ausis / veidas, miegas, nuovargis, emocinės pasekmės). Didesni balai rodo blogesnę gyvenimo kokybę.

Bendras endoskopinio nosies polipų vertinimo balas ir nosies obstrukcijos VRS balas

Kiekvieno tyrimo bendra pirmaeilė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo bendras endoskopinio NP vertinimo balas (0–8 balų skalė) 52-ąją savaitę, įvertintas centrinės koduotų duomenų vertinimo komisijos, ir vidutinis nosies obstrukcijos VRS balas (0–3 balų skalė [0 = simptomų nėra, 1 = nesunkūs simptomai, 2 = vidutinio sunkumo simptomai, 3 = sunkūs simptomai]) per nuo 49 iki 52 savaičių laikotarpį, kaip pacientai patys nurodė kasdieniniame dienoraštyje. Bendrų pirmaeilių veiksmingumo vertinamųjų baigčių *ANCHOR-1* ir *ANCHOR-2* tyrimų metu duomenys pateikiami 6 lentelėje.

6 lentelė. Bendrų pirmaeilių veiksmingumo vertinamųjų baigčių duomenys (FAS populiacija)

	ANCHOR-1		ANCHOR-2	
	Depemokimabas N = 143	Placebas N = 128	Depemokimabas N = 129	Placebas N = 128
Bendras endoskopinio NP vertinimo balas 52-ąją savaitę ^{a b}				
n ^c	128	120	120	115
LS vidurkis (SP)	5,4 (0,14)	6,2 (0,15)	5,4 (0,14)	6,0 (0,15)
LS vidurkio pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (SP)	-0,6 (0,14)	0,2 (0,15)	-0,5 (0,14)	0,1 (0,15)
Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų ^d (95% PI)	-0,7 (-1,1, -0,3)		-0,6 (-1,0, -0,2)	
p-reikšmė	< 0,001		0,004	
Nosies obstrukcijos vertinimo VRS balo vidurkis per nuo 49 iki 52 savaičių laikotarpį ^{a b}				
n ^c	125	116	119	111
LS vidurkis (SP)	1,77 (0,079)	2,00 (0,083)	1,83 (0,076)	2,07 (0,078)
LS vidurkio pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (SP)	-0,76 (0,079)	-0,53 (0,083)	-0,77 (0,076)	-0,53 (0,078)
Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų ^d (95 % PI)	-0,23 (-0,46, 0,00 °)		-0,25 (-0,46, -0,03)	
p-reikšmė	0,047		0,025	

FAS = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma. NP = nosies polipas. *LS* = angl. *Least Squares* = mažiausieji kvadratiniai įverčiai. *VRS* = angl. *Verbal Response Scale* = žodinio vertinimo skalė.

^a Pacientams, kuriems buvo atlikta nosies chirurginė operacija arba prieš tiriamąjį laikotarpį buvo skirtas kitas 2 tipo uždegimą veikiantis palaikomasis gydymas (įskaitant biologinę terapiją, skirtą LRSsNP gydyti, ilgalaikį sisteminio poveikio kortikosteroidų ir į nosį vartojamų kortikosteroidų vartojimą), buvo priskirta blogiausia įmanoma atitinkamo balo vertė visose vertinimuose po chirurginės operacijos arba pradėjus kitą 2 tipo uždegimą veikiantį palaikomąjį gydymą.

^b Remiantis mišriojo modelio kartotinių matavimų (angl. *Mixed Model Repeat Measures, MMRM*) analize, atsižvelgiant į šias kovariates: gydymo grupę, pradinis balas, pradinio kraujo eozinofilų kiekio $\log(e)$ įvertis, regionas, anksčiau atlikta nosies polipų chirurginė operacija, apsilankymas ir sąveikos sąlygas atsižvelgiant į pradinį apsilankymą ir apsilankymą gydymo metu.

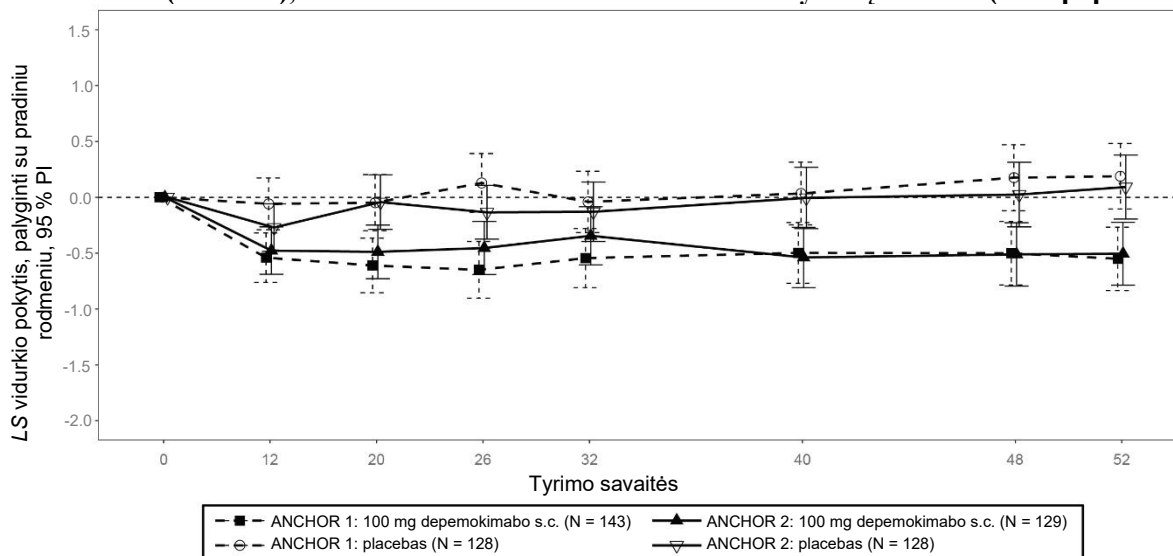
^c Pacientų, turinčių analizuotinus duomenis tam tikru laiko momentu, skaičius.

^d Koreguotasis skirtumas tarp gydymo būdų (gydymas depemokimabu, palyginti su placebo).

^e Viršutinė riba 95 % PI atitinka suapvalintą skaičių -0,003.

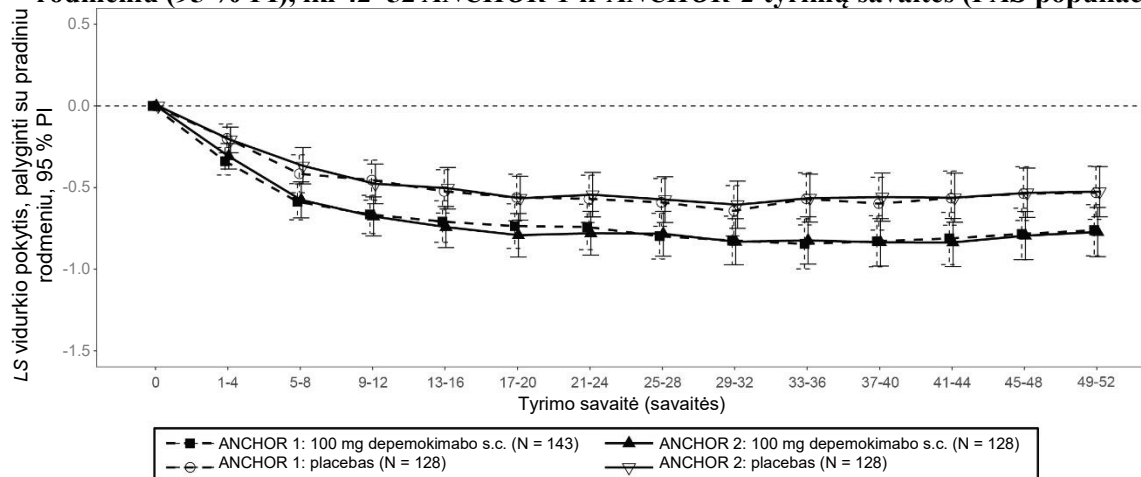
Remiantis atskirų *ANCHOR-1* ir *ANCHOR-2* tyrimų duomenų analize, depemokimabui palankus skirtumas tarp gydymo būdų buvo stebėtas 12-ąją savaitę (pirmojo įvertinimo laiko momentas), atsižvelgiant į bendrąjį endoskopinio NP vertinimo balą, ir 1–4 savaitėmis (pirmojo įvertinimo laiko momentas), atsižvelgiant į vidutinį nosies obstrukcijos vertinimo VRS balą, ir taip išliko iki 52 savaitių (1 ir 2 pav.).

1 pav. Bendrojo endoskopinio NP vertinimo balo *LS* vidurkio pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (95 % PI), iki 52-osios *ANCHOR-1* ir *ANCHOR-2* tyrimų savaitės (*FAS* populiacija)



LS = angl. *Least Squares* = mažiausieji kvadratiniai įverčiai. NP = nosies polipas. *FAS* = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma.

2 pav. Nosies užsikimšimo vertinimo VRS balo LS vidurkio pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu (95 % PI), iki 42–52 ANCHOR-1 ir ANCHOR-2 tyrimų savaitės (FAS populiacija)

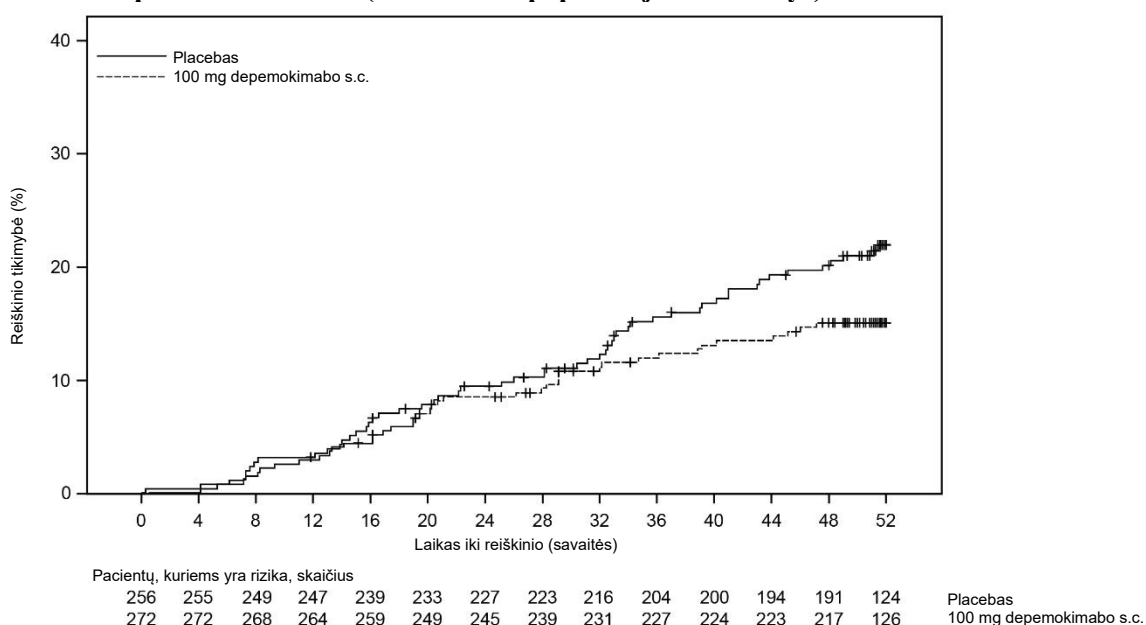


LS = angl. *Least Squares* = mažiausieji kvadratiniai įverčiai.
VRS = angl. *Verbal Response Scale* = žodinio vertinimo skalė.
FAS = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma.

Nosies chirurginė operacija, sisteminio poveikio kortikosteroidų vartojimas, kito 2 tipo uždegimą veikiančio palaikomojo gydymo LRSsNP atveju pradėjimas

Remiantis dviejų *ANCHOR* tyrimų duomenimis, pagrindinė antraeilė vertinamoji baigtis (pacientų, kuriems reikėjo nosies chirurginės operacijos [atlikta arba planuojama] arba kurie pradėjo kitą 2 tipo uždegimą veikiančią palaikomąją gydymą [įskaitant biologinę terapiją, skirtą LRSsNP gydyti, sisteminio poveikio kortikosteroidų ir į nosį vartojamų kortikosteroidų ilgalaikį vartojimą], dalis) buvo 16 % (44 iš 272) depemokimabo grupėje ir 22 % (56 iš 256) placebo grupėje (rizikos sumažėjimas 27 %; RS – 0,735; 95 % PI: 0,495, 1,092, 3 pav.). Pacientų, kuriems buvo atlikta nosies chirurginė operacija arba pradėtas 2 tipo uždegimą sergant LRSsNP veikiantis kitas palaikomasis gydymas, dalis buvo 12 % (33 iš 272) depemokimabo grupėje, palyginti su 17 % (43 iš 256) placebo grupėje, tai rodo rizikos sumažėjimą 29 % (RS: 0,713; 95 % PI: 0,453, 1,124).

3 pav. Laiko iki pirmosios nosies polipų chirurginės operacijos (atliktos arba planuojamos) arba kito 2 tipo uždegimą ¹ sergant LRSsNP veikiančio palaikomojo gydymo duomenų iki 52-osios savaitės Kaplan Meier kreivė (bendri FAS populiacijos duomenys)



LRSsNP = lėtinis rinosinusitas su nosies polipais. *FAS* = angl. *Full Analysis Set* = analizuojamų duomenų visuma.

¹ Kitas 2 tipo uždegimą veikiantis palaikomasis gydymas apima LRSsNP gydyti skirtą biologinę terapiją, ilgalaikį sisteminio poveikio kortikosteroidų vartojimą ir kortikosteroidų vartojimą į nosį.

Remiantis dviejų *ANCHOR* tyrimų duomenimis, pacientų, kuriems prireikė bent vieno LRSsNP gydymo SKS kurso arba kuriems buvo pradėtas 2 tipo uždegimą sergant LRSsNP veikiantis palaikomasis gydymas, arba kuriems buvo atlikta nosies chirurginė operacija, dalis buvo 26 % (72 iš 272) gydymo depemokimabu grupėje, palyginti su 36 % (92 iš 256) placebo grupėje (ŠS: 0,58, 95 % PI: 0,40, 0,86).

Vaikų populiacija

Astma

Remiantis *SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimų duomenimis, buvo tirti 30 paauglių (12–17 metų), iš jų 15 vartojo placebo ir 15 po oda buvo suleista 100 mg depemokimabo dozė. Remiantis kombinuota šio tyrimo duomenų analize, paaugliams po gydymo depemokimabu, buvo stebėtas kliniškai reikšmingų paūmėjimų sumažėjimas 43 %, palyginti su placebo vartojimu (rizikų santykis – 0,57; 95 % PI: 0,15, 2,13).

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių duomenų apie vaikus ir jaunesnius kaip 18 metų paauglius nėra.

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti EXDENSUR tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis astmos ir LRSsNP gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Leidžiant astma sergantiems pacientams po oda nuo 10 iki 300 mg dozes, depemokimabui buvo būdingos maždaug dozei proporcingos farmakokinetinės savybės. Kas 6 mėnesius suleidus po oda 100 mg depemokimabo dozė, vidutinė koncentracija (%CV) nusistovėjus pusiausvyros apykaitai astma ar LRSsNP sergančių pacientų organizme buvo atitinkamai 5,9 mikrogramų/ml (28 %) ir 5,2 mikrogramų/ml (27 %). Mažiausiosios koncentracijos astma ar LRSsNP sergančių pacientų organizme 26-ąją savaitę buvo atitinkamai 1,2 mikrogramų/ml (37 %) ir 1,0 mikrogramų/ml (36 %).

Absorbcija

Suleidus po oda vieną depemokimabo dozę (dozių kitimo sritis – nuo 2 iki 300 mg), didžiausia išmatuota koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo pasiekta per laikotarpį, kurio medianos kitimo sritis – nuo 8 iki 14 dienų. Suleidus po oda vieną 100 mg depemokimabo dozę, vidutinė C_{max} (%CV) buvo 12,2 mikrogramų/ml (16 %).

Po dviejų kartotinių dozių kartą per 6 mėnesius suleidimo pasiekus pusiausvyros apykaitą, depemokimabo kaupimasis organizme buvo nereikšmingas (< 10 %).

Pasiskirstymas

Suleidus po oda vieną depemokimabo dozę, vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris yra 6–9 l.

Biotransformacija

Depemokimabas – tai monokloninis antikūnas, kurio katabolizmą veikia visur paplitę, ne vien tik kepenų audinyje esantys proteoliziniai fermentai.

Eliminacija

Suleidus po oda vieną depemokimabo dozę, galutinės pusinės eliminacijos periodo geometrinio vidurkio kitimo sritis buvo nuo 38 iki 53 dienų, o tariamojo pasiskirstymo tūrio geometrinio vidurkio kitimo sritis – nuo 0,081 iki 0,16 l per parą.

Ypatingos populiacijos

Kūno masė

Farmakokinetikos duomenų populiacijoje analizė atskleidė, kad didėjant kūno masei, depemokimabo ekspozicija mažėja. Kūno masė buvo pagrindinis depemokimabo ekspoziciją lemiantis veiksnys ir atitiko įprastą alometriją su koeficientais 0,841, apskaičiuojant CL/F , ir 0,887, apskaičiuojant V/F , būdingus monokloniniams antikūnams, pavyzdžiui depemokimabui. Kūno masės kitimo srityje nuo 54 iki 108 kg (atitinka nuo 5-osios iki 95-osios procentilės) visų ekspozicijos rodmenų skirtumas buvo mažesnis nei 1,3 karto. Taigi, kūno masės poveikio depemokimabo ekspozicijai mastas šiose kūno masės ribose nelaikomas kliniškai reikšmingu. Didelės kūno masės (140–160 kg) atveju ekspozicija gali būti 2 kartais mažesnė. Negalima atmesti veiksmingumo sumažėjimo tokiems pacientams galimybes.

Lytis, etninė priklausomybė

Farmakokinetikos duomenų populiacijoje analizė atskleidė, kad lytis ar rasė nedaro kliniškai reikšmingo poveikio depemokimabo farmakokinetinėms savybėms.

Senyvi pacientai

Turimi farmakokinetinių savybių senyvų pacientų (≥ 65 metų, $N = 176$) organizme duomenys iš visų klinikinių tyrimų atskleidė, kad remiantis farmakokinetikos duomenų populiacijoje analize, depemokimabo farmakokinetinės savybės suaugusių pacientų ir 65 metų ar vyresnių (iki 93 metų) pacientų organizme yra panašios.

Sutrikusi inkstų funkcija

Oficialių tyrimų, kuriuose būtų tirtas inkstų funkcijos sutrikimo poveikis depemokimabo farmakokinetinėms savybėms, neatlikta. Remiantis farmakokinetikos duomenų populiacijoje analize, dozės keitimo pacientams, kuriems yra diagnozuotas inkstų funkcijos sutrikimas, nereikia. Duomenų apie pacientus, kurių aGFG yra mažesnis kaip $30 \text{ ml/min./1,73m}^2$, yra nedaug ($n = 2$), bet šių dviejų pacientų CL/F rodmenys atitiko normalią inkstų funkciją turinčių pacientų rodmenis.

Nesitikima, kad inkstų funkcijos sutrikimas reikšmingai paveiktų depemokimabo klirensą, nes jis nešalinamas per inkstus.

Sutrikusi kepenų funkcija

Oficialių tyrimų, kuriuose būtų tirtas kepenų funkcijos sutrikimo poveikis depemokimabo farmakokinetinėms savybėms, neatlikta. Kadangi depemokimabas yra skaidomas plačiai paplitusių proteolizinių fermentų, kurių yra ne tik kepenų audiniuose, kepenų funkcijos pokyčiai greičiausiai neturės jokio poveikio depemokimabo eliminacijai. Remiantis farmakokinetikos duomenų populiacijoje analize, pradedant tyrimą nustatyti kepenų funkcijos biologiniai žymenys (alaninaminotransferazė [ALT], aspartataminotransferazė [AST] ir bilirubinas) nesukėlė kliniškai reikšmingo poveikio tariamajam depemokimabo klirensui.

Vaikų populiacija

Astma

Duomenų apie farmakokinetiką vaikų populiacijos pacientų organizme yra nedaug (15 paauglių pacientų, sergančių astma). Depemokimabo farmakokinetinės savybės paauglių nuo 12 iki 17 metų organizme buvo panašios į suaugusiųjų (žr. 4.2 skyrių) ir pagrindiniai farmakokinetikos parametrai yra pateikiami 7 lentelėje.

7 lentelė. Išvestiniai antriniai farmakokinetikos pacientų, kuriems po oda kas 26 savaites buvo suleista 100 mg depemokimabo dozė, organizme parametrai, remiantis sujungtais *SWIFT-1* ir *SWIFT-2* tyrimų duomenimis

Parametras, geometrinis vidurkis (%CV)	Paaugliai N = 15	Suaugusieji N = 479	Iš viso N = 494
$AUC_{tau, ss}$ (mikrogramai*per parą/ml)	1 051 (31)	1 082 (28)	1 081 (28)
$C_{av, ss}$ (mikrogramai/ml)	5,8 (31)	5,9 (28)	5,9 (28)
$C_{max, 26-52}$ (mikrogramai/ml)	14,6 (30)	13,6 (28)	13,6 (28)
$T_{max, 26-52}$ (dienos)	10,8 (9)	13,7 (18)	13,6 (18)
$C_{trough, week 52}$ (mikrogramai/ml)	1,1 (39)	1,3 (38)	1,3 (38)
$t_{1/2}$ (dienos)	44,7 (9)	48,7 (10)	48,6 (10)

$AUC_{tau, ss}$ = angl. *area under the concentration-time curve during a dosing interval at steady state* = plotas po koncentracijų laiko atžvilgiu kreive per dozavimo intervalą nusistovėjus pusiausvyros apykaitai. $C_{av, ss}$ = angl. *average concentration during a dosing interval* = vidutinė koncentracija per dozavimo intervalą. $C_{max, 26-52}$ = angl. *maximum concentration during the second dosing interval* = didžiausia koncentracija per antrąjį dozavimo intervalą. $T_{max, 26-52}$ = angl. *time to maximum concentration during the second dosing interval* = laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija per antrąjį dozavimo intervalą. $C_{trough, week 52}$ = angl. *trough concentration at the end of the second administration* = mažiausia koncentracija antrojo dozavimo intervalo pabaigoje. $t_{1/2}$ = pusinės eliminacijos laikas.

Depemokimabo farmakokinetinės savybės jaunesnių kaip 12 metų astma sergančių vaikų populiacijos pacientų organizme nenustatytos.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Depemokimabo farmakokinetika yra akivaizdžiai susijusi su eozinofilų kiekio kraujyje sumažėjimu (farmakodinamika), kai esant didžiausiai koncentracijai pasiekiamas sumažėjimas – maždaug 85 %, o pusė didžiausios veiksmingos koncentracijos (EC_{50}) yra 0,19 mikrogramų/ml. Koncentracija, kuri susijusi su 90 % didžiausio veiksmingumo (EC_{90}) – 0,75 mikrogramų/ml.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Genotoksiškumo, kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su depemokimabu neatlikta.

Tyrimai su gyvūnais, kurių metu buvo tirtas poveikis IL-5 signalizavimui (t. y. nugaišusių gyvūnų duomenys ir vaistinių preparatų grupės poveikis), poveikio vystymuisi nepastebėta.

Vyrų ir moterų vaisingumas greičiausiai nebus paveiktas, nes *cynomolgus* beždžionių reprodukcinių organų histopatologiniai tyrimai, atlikti esant pakankamai didelei ekspozicijai, viršijančiai didžiausią ekspoziciją žmogaus organizme, jokių neigiamų pokyčių neparodė. CD-1 pelių patinėlių ir patelių,

kuriems buvo skiriamas analogiškas antikūnas, slopinantis pelių IL-5 aktyvumą, poravimasis ar reprodukcinės funkcijos paveikti nebuvo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Histidino monohidrochloridas
Trehalozė dihidratas
Arginino hidrochloridas
Dinatrio edetatas
Polisorbatas 80 (E433)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Negalima kratyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytą švirkštiklį ir užpildytą švirkštą galima išimti iš šaldytuvo ir ne ilgiau kaip 7 dienas laikyti neatidarytoje kartono dėžutėje kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje apsaugotą nuo šviesos. Išmesti, jeigu ne šaldytuve buvo laikytas ilgiau kaip 7 dienas.

Užpildytu švirkštikliu ar užpildytu švirkštu vaistinį preparatą reikia suleisti per 8 valandas nuo dėžutės atidarymo. Išmesti, jeigu per 8 valandas nesuleidžiamas.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

1 ml tirpalo I tipo stiklo švirkšte su fiksuota adata (nerūdijančio plieno) užpildytame švirkštiklyje.

Pakuotės dydis:

1 užpildytas švirkštiklis

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 ml tirpalo I tipo stiklo švirkšte su fiksuota adata (nerūdijančio plieno) ir pasyvia apsaugine adatos apsauga.

Pakuotės dydis:

1 užpildytas švirkštas

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Tirpalo, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su dalelėmis, vartoti negalima.

Prieš suleidžiant tirpalą, iš šaldytuvo išimtus užpildytą švirkštiklį ar užpildytą švirkštą reikia bent 30 minučių palaikyti ir leisti švirkštikliui ar švirkštui sušilti iki kambario temperatūros.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

EU/1/25/2007/001

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/25/2007/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-IAI) IR GAMINTOJAS (-IAI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline LLC
893 River Road
Building 40
Conshohocken
Pennsylvania (PA) 19428
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torile
Italija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

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.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
depemokimabas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 mg depemokimabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: histidinas, histidino monohidrochloridas, trehalozė dihidratas, arginino hidrochloridas, dinatrio edetas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

1 užpildytas švirkštiklis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.

Skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Jeigu kartono dėžutės apsauginė plomba pažeista, vartoti negalima.

NORĖDAMI ATIDARYTI, SPAUSKITE ČIA

**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)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Negalima kratyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas, jeigu vaistas yra apsaugotas nuo šviesos ir laikomas ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Išmesti, jeigu ne šaldytuve buvo laikytas ilgiau kaip 7 dienas.

Užpildytu švirkštikliu vaistą reikia suleisti per 8 valandas nuo dėžutės atidarymo. Išmesti, jeigu per 8 valandas nesuleidžiamas.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/25/2007/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

exdensur švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

EXDENSUR 100 mg injekcija
depemokimabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
depemokimabas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 mg depemokimabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: histidinas, histidino monohidrochloridas, trehalozė dihidratas, arginino hidrochloridas, dinatrio edetatas, polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 užpildytas švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.

Skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Jeigu kartono dėžutės apsauginė plomba pažeista, vartoti negalima.

NORĖDAMI ATIDARYTI, SPAUSKITE ČIA

**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)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Negalima kratyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas, jeigu vaistas yra apsaugotas nuo šviesos ir laikomas ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Išmesti, jeigu ne šaldytuve buvo laikytas ilgiau kaip 7 dienas.

Užpildytu švirkštu vaistą reikia suleisti per 8 valandas nuo dėžutės atidarymo. Išmesti, jeigu per 8 valandas nesuleidžiamas.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/25/2007/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

exdensur švirkštas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

EXDENSUR 100 mg injekcija
depemokimabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

7. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje depemokimabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki 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, vaistininką arba slaugytoją.
- 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 EXDENSUR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EXDENSUR
3. Kaip vartoti EXDENSUR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EXDENSUR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcijos

1. Kas yra EXDENSUR ir kam jis vartojamas

EXDENSUR sudėtyje esanti veiklioji medžiaga depemokimabas yra monokloninis antikūnas (tai baltymas, kuris organizme atpažįsta specifinius taikinius ir prisijungia prie šių specifinių taikinių).

EXDENSUR yra skiriamas palaikomojo astmos gydymo papildymui gydant suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius, kuriems yra diagnozuota sunki astma. Jis vartojamas pacientams, kurių astma nėra tinkamai kontroliuojama vartojant dideles įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes kartu su kitu vaistu astmai kontroliuoti ir yra diagnozuotas kvėpavimo takų tam tikro tipo uždegimas, vadinamas 2 tipo uždegimu.

EXDENSUR taip pat yra skiriamas vartoti kartu su kitais vaistais gydant suaugusiuosius, kuriems yra diagnozuotas lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP). LRSsNP – tai ilgai trunkantis nosies ir prienosinių ančių uždegimas, kuriam esant, minkštos, neskausmingos išaugos, vadinamos polipais, užblokuoja kvėpavimo takus ir apsunkina kvėpavimą.

Kai kurių tipų astma ir LRSsNP sergantiems pacientams būdingas padidėjęs baltymo, vadinamo 5-ojo tipo interleukinu (IL-5), kuris yra svarbus imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) veiklai, kiekis. IL-5 padeda gaminti ir aktyvuoti eozinofilus (baltųjų kraujo ląstelių tipas, kuris gali sukelti uždegimą). EXDENSUR sudėtyje esanti veiklioji medžiaga depemokimabas blokuoja IL-5. Dėl to eozinofilų kiekis organizme sumažėja, o tai padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti ligos simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant EXDENSUR

EXDENSUR vartoti draudžiama

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

➔ Jeigu galvojate, kad tai tinka Jums, **pasitarkite su savo gydytoju.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Astmos pasunkėjimas

EXDENSUR nėra skirtas skubiai pagalbai ir jis neturi būti vartojamas staiga kilusiems kvėpavimo sutrikimams, kurių gali atsirasti sergant astma, gydyti.

Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti su astma susijęs šalutinis poveikis arba jų astma gali pasunkėti gydymo EXDENSUR metu.

➔ Jeigu pradėjus gydymą EXDENSUR, astma lieka nekontroliuojama arba pasunkėja, **apie tai pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui.**

Alerginės reakcijos

Šio tipo vaistai (monokloniniai antikūnai) gali sukelti sunkių alerginių reakcijų, pavyzdžiui, anafilaksiją ir angioneurozinę edemą (išbėrimas, veido, gerklės ar burnos patinimas, dažnas širdies plakimas [pulsas], prakaitavimas, kvėpavimo pasunkėjimas, staigus kraujotakos nepakankamumas [kolapsas], sąmonės netekimas) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tokios reakcijos gali pasireikšti per keletą valandų po EXDENSUR suleidimo, bet kai kuriais atvejais jos gali pasireikšti ir praėjus kelioms dienoms.

➔ Jeigu galvojate, kad pasireiškė tokia reakcija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

Jeigu Jums buvo pasireiškusi panaši reakcija į bet kokią injekciją ar vaistą:

➔ apie tai **pasakykite savo gydytojui** prieš leidžiant EXDENSUR.

Parazitinės infekcijos

EXDENSUR gali sumažinti Jūsų atsparumą parazitų sukeltoms infekcijoms. Jeigu esate užsikrėtę parazitų infekcija, ją reikia išgydyti prieš pradėdami gydymą EXDENSUR. Jeigu gyvenate geografiniame regione, kuriame tokios infekcijos yra dažnos, arba į tokį regioną keliaujate:

➔ **pasitarkite su savo gydytoju**, jei galvojate, kad Jums gali būti pasireiškęs bet kuris iš šių simptomų.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nėra skirtas vartoti **jaunesniems kaip 12 metų vaikams** astmai gydyti arba **vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams** LRSsNP gydyti.

Kiti vaistai ir EXDENSUR

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Kiti vaistai astmai arba LRSsNP gydyti

- ✗ Pradėjus gydymą EXDENSUR, **negalima staiga nutraukti** kitų Jūsų vartotų vaistų astmai ar LRSsNP gydyti vartojimo. Tokių vaistų (ypač vadinamų kortikosteroidais) vartojimas turi būti mažinamas laipsniškai, tiesiogiai prižiūrint Jūsų gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Nežinoma, ar EXDENSUR sudėtyje esančių medžiagų gali išsiskirti į moterų pieną. Jeigu žindote kūdikį, turite pasitarti su savo gydytoju prieš vartojant EXDENSUR.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad EXDENSUR paveiks Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

EXDENSUR sudėtyje yra polisorbatų

Šio vaisto 100 mg dozėje yra 0,2 mg polisorbato 80. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jeigu žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, **pasakykite gydytojui.**

EXDENSUR sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 100 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti EXDENSUR

EXDENSUR yra suleidžiamas injekcijos po oda būdu (*poodinė injekcija*).

Rekomenduojama dozė

- **Astma.** Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir 12 metų ar vyresniems paaugliams – 100 mg. Jums bus suleidžiama po **1 injekciją kartą per 6 mėnesius.**
- **LRSsNP.** Rekomenduojama dozė suaugusiesiems – 100 mg. Jums bus suleidžiama po **1 injekciją kartą per 6 mėnesius.**

Kaip vartoti

Vartojimo instrukcijos yra pateiktos kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas nuspręs, ar Jūs arba Jus prižiūrintis asmuo galite suleisti EXDENSUR injekciją. Prireikus, jie apmokys Jus arba Jus prižiūrintį asmenį ir parodys, kaip teisingai vartoti EXDENSUR.

EXDENSUR galite susileisti po pilvo arba viršutinės kojos dalies (šlaunies) oda. Jus prižiūrintis asmuo taip pat gali suleisti EXDENSUR į viršutinę rankos dalį. Negalima vaisto leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, sumušta, paraudusi ar suketėjusi.

- ➔ Jei sunku susileisti vaistą arba jei kyla kokių nors abejonių, ar vaistas buvo suleistas teisingai ir ar buvo suleista visa dozė, kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti EXDENSUR

Jeigu EXDENSUR injekciją Jums paprastai suleidžia Jūsų gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas:

- ➔ kuo greičiau susisiekitė su savo gydytoju arba ligonine ir suderinkite naują Jūsų apsilankymo laiką.

Jeigu EXDENSUR injekciją paprastai suleidžiate savarankiškai arba ją Jums suleidžia Jus prižiūrintis asmuo ir praleidote dozės suleidimą:

- ➔ EXDENSUR dozę susileiskite kiek galima greičiau. Po to tęskite EXDENSUR vartojimą Jums įprastą injekcijos dieną pagal planą.

Jei praleidote dozės suleidimą 1 mėnesį ar ilgiau:

- ➔ susileiskite EXDENSUR dozę ir tada atnaujinkite injekcijų suleidimo kartą per 6 mėnesius grafiką nuo tos dienos, kai susileidote praleistąją dozę.

Jeigu abejojate, ką turėtumėte daryti, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Negalima nutraukti EXDENSUR vartojimo be gydytojo nurodymo

Nenutraukite gydymo EXDENSUR injekcijomis, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas. Pertraukus arba nutraukus gydymą EXDENSUR, simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu leidžiant EXDENSUR injekcijas simptomai sunkėja:

➔ kreipkitės į savo gydytoją.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- niežėjimas (niežulys);
- galvos skausmas, nuovargis arba išbėrimas aplink injekcijos vietą;
- reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui: skausmas, paraudimas, patinimas, niežėjimas.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant panašius vaistus:

- sunkios alerginės reakcijos, pavyzdžiui, anafilaksiją ir angioneurozinę edemą (išbėrimas, veido, gerklės ar burnos patinimas, dažnas širdies plakimas [pulsas], prakaitavimas, kvėpavimo pasunkėjimas, ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas [kolapsas] ar sąmonės netekimas).

➔ Jeigu galvojate, kad pasireiškė tokia reakcija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

➔ **Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei bet kuris iš išvardytų šalutinio poveikio reiškinių tampa sunkus ar varginantis, arba jei pastebite bet kokią šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje.**

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 EXDENSUR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Negalima kratyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytą švirkštiklį galima išimti iš šaldytuvo ir ne ilgiau kaip 7 dienas laikyti neatidarytoje kartono dėžutėje kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) apsaugotą nuo šviesos. Išmesti, jeigu ne šaldytuve buvo laikytas ilgiau kaip 7 dienas.

Užpildytu švirkštikliu vaistą reikia suleisti per 8 valandas nuo pakuotės atidarymo. Išmesti, jeigu per 8 valandas nesuleidžiamas.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EXDENSUR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra depemokimabas. Viename tirpalo ml yra 100 mg depemokimabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, trehalozė dihidratas, arginino hidrochloridas, dinatrio edetatas, polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

EXDENSUR išvaizda ir kiekis pakuotėje

EXDENSUR tiekiamas kaip 1 ml nuo bespalvio iki geltonos ar rudos spalvos, skaidraus arba opalinio tirpalo vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje.

Tiekiamos EXDENSUR pakuotės, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis.

Registruotojas

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

Gamintojas

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N. 90
43056 Torile
Italija

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

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

7. Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcijos

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje depemokimabas skirta leisti po oda

Šiose vartojimo instrukcijose pateikiama informacija apie EXDENSUR suleidimą.

Pirmiausia perskaitykite šiuos skyrius

Prieš pradėdant vartoti EXDENSUR užpildytą švirkštiklį, svarbu, kad Jums Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas paaiškintų EXDENSUR dozavimo instrukcijas ir parodytų Jums (arba Jus prižiūrinčiam asmeniui), kaip teisingai suleisti vaistą švirkštikliu.

Svarbi informacija

Prieš leisdami vaistą šiuo švirkštikliu, perskaitykite visas šias instrukcijas. Jei nesilaikysite šių instrukcijų, galite suleisti ne visą vaisto dozę.

EXDENSUR švirkštikliu leisti negalima,

- jeigu jis buvo užšaldytas;
- jeigu jis buvo numestas arba sugadintas;
- jeigu kartono dėžutės saugumo plomba yra pažeista;
- jeigu yra praėjęs tinkamumo laikas (EXP).

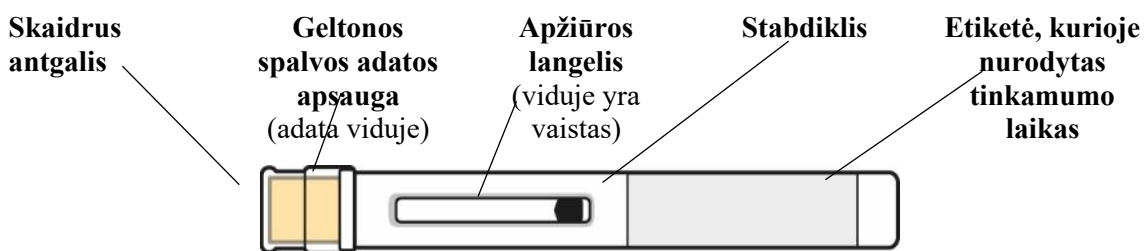
Negalima

- EXDENSUR švirkštiklio kratyti;
- dalintis su kitais žmonėmis;
- švirkštikliu leisti pakartotinai;
- švirkštiklį paveikti karščiu.

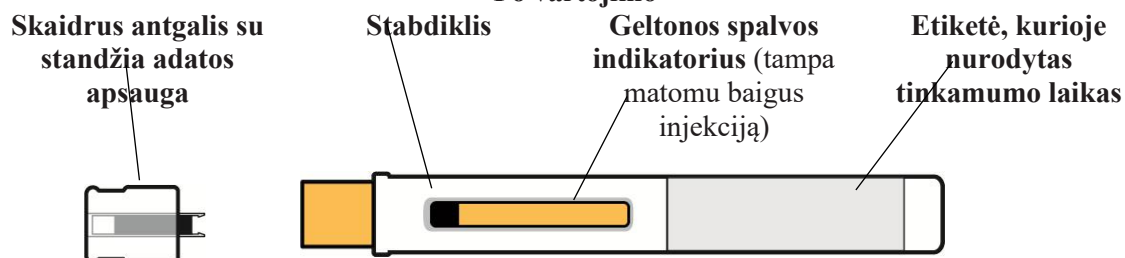
Jeigu atsitiktų bet kuris iš šių atvejų, EXDENSUR švirkštiklį išmeskite laikantis vietinių reikalavimų ir paimkite naują EXDENSUR švirkštiklį. **Laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Sudėtyje yra smulkių detalių.**

Susipažinkite su savo iš EXDENSUR užpildytu švirkštikliu

Iki vartojimo



Po vartojimo



Laikymas

Švirkštiklį laikykite kartono dėžutėje

EXDENSUR laikykite šaldytuve (2 °C–8 °C) išorinėje dėžutėje iki tol, kol būsite pasiruošę suleisti injekciją. **Negalima** užšaldyti.

Neatidarytą kartono dėžutę su EXDENSUR švirkštikliu galima ne ilgiau kaip 7 paras laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C). Kambario temperatūroje laikytas EXDENSUR turi būti suleistas ne vėliau kaip per 7 paras. Praėjus 7 paroms, švirkštiklį reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Švirkštiklį išėmus iš kartono dėžutės

EXDENSUR švirkštiklį išėmus iš kartono dėžutės, vaistas turi būti suleistas per 8 valandas arba išmestas laikantis vietinių reikalavimų. **Negalima** padėti atgal į šaldytuvą.

A. Pasiruoškite

A1



Paimkite reikiamas priemones

Tiekiamos

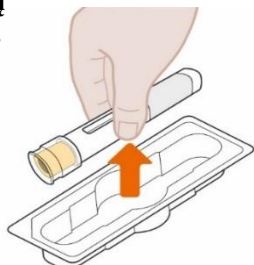
- EXDENSUR švirkštiklis

Netiekiamos

- Alkoholiu suvilgytas tamponas
- Vatos gumulėlis arba marlės gabalėlis
- Lipnus pleistras
- Talpyklė aštrių daiktų išmetimui (išmetimo instrukcijas žr. C skyriuje).

A2

Užpildytą švirkštiklį išimkite iš dėklo



Iš šaldytuvo išimkite kartono dėžutę, kurioje yra švirkštiklis

- Švirkštiklį laikydami už vidurio (šalia apžiūros langelio), švirkštiklį atsargiai išimkite iš dėklo.
- **Negalima** nuimti skaidraus adatos antgalio šiame etape.

A3



Patikrinkite tinkamumo laiką ir apžiūrėkite vaistą

Patikrinkite užpildytą švirkštiklį

- Patikrinkite tinkamumo laiką. Jeigu tinkamumo laikas pasibaigęs, šiuo švirkštikliu vaisto leisti **negalima**.
- Apžiūrėkite užpildytame švirkštiklyje esantį vaistą per apžiūros langelį. Vaistas turi būti skaidrus ir nuo bespalvio iki geltonos ar rudos spalvos.
- Vaisto, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su dalelėmis, leisti **negalima**.
- Normalu matyti oro burbuliukų. Dėl jų nieko daryti **nereikia**.
- Švirkštiklio **negalima** kratyti.

A4



Palaukite
30 minučių



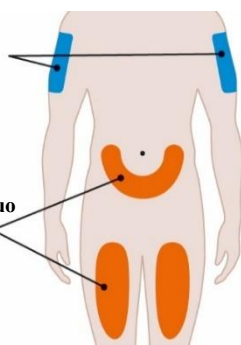
Palaukite 30 minučių

- **Negalima** nuimti skaidraus adatos antgalio.
- Švirkštiklį padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus taip, kad jo tiesiogiai neapšviestų saulės spinduliai bei jis būtų nepastebimas ir nepasiekiamas vaikų.
- **Palaukite 30 minučių**, kad vaistas sušiltų iki kambario temperatūros prieš jį suleidžiant. Šalto vaisto injekcija yra skausmingesnė.
- Švirkštiklio **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje ar tiesioginėje saulės šviesoje.
- Iš kartono dėžutės išimtu švirkštikliu, kuris ne kartono dėžutėje buvo laikytas ilgiau kaip 8 valandas, vaisto leisti **negalima**.

A5

Tik prižiūrintis
asmuo arba
sveikatos
priežiūros
specialistas

Pacientas, jį
prižiūrintis asmuo
arba sveikatos
priežiūros
specialistas



Pasirinkite injekcijos vietą

- Jeigu injekciją susileidžiate savarankiškai, vaistą galite suleisti į šlaunis arba pilvą.
- Jus prižiūrintis asmuo arba sveikatos priežiūros specialistas injekciją gali suleisti į viršutinę rankos dalį, šlaunis arba pilvą.
- **Negalima** injekcijos leisti savarankiškai į viršutinę rankos dalį, nes bus sunkiau nesujudinti švirkštiklio leidžiant injekciją.
- **Negalima** injekcijos leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, sumušta, paraudusi ar sukiutėjusi.
- **Negalima** injekcijos leisti arčiau kaip 5 cm atstumu aplink bambą.

A6



Nuvalykite injekcijos vietą

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite odai nudžiūti.
- **Negalima** ventiliuoti ar pūsti į nuvalytą injekcijos vietą.
- Nuvalytos injekcijos vietos **negalima** liesti, kol nebaigsite leisti injekcijos.

B. Suleiskite injekciją

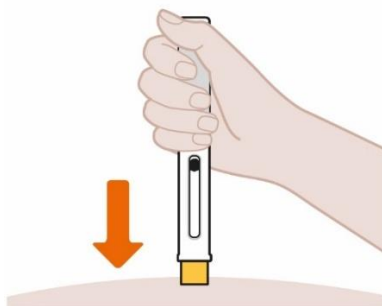
B1



Nuimkite skaidrų adatos antgalį

- Nuimkite skaidrų antgalį, jį tiesiai atitraukdami nuo geltonos spalvos adatos apsaugos. Norint nuimti skaidrų antgalį, gali prireikti šiek tiek jėgos.
- **Negalima** paspausti geltonos spalvos adatos apsaugos.
- Antgalio vėl uždėti ant švirkštiklio **negalima**. Taip gali būti netyčia pradėta injekcija.
- Galite matyti vaisto lašą ant adatos galo. Tai yra normalu.
- Suleiskite injekciją per 5 minutes po to, kai nuimsite skaidrų antgalį.

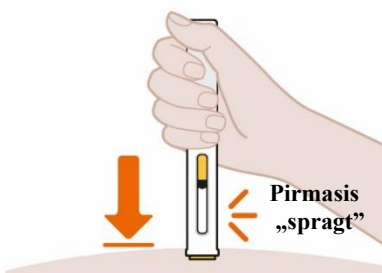
B2



Priglauskite švirkštiklį prie injekcijos vietos

- Geltonos spalvos švirkštiklio apsaugą priglauskite prie savo odos.
- Įsitikinkite, kad matote apžiūros langelį.

B3



Stipriai paspauskite, kad pradėtumėte injekciją

- Geltonos spalvos adatos apsaugą įslys į švirkštiklį.
- Galite išgirsti „spragt“ – tai rodo, kad injekcija yra pradėta.
- Laikykite švirkštiklį prispaudę prie odos. Leidžiant injekciją, švirkštiklio **negalima** atitraukti arba judinti.
- Injekcijos metu per apžiūros langelį bus matomas žemyn besileidžiantis geltonos spalvos indikatorius.
- Jeigu geltonos spalvos adatos apsauga neįslysta į švirkštiklį, šiuo švirkštikliu leisti vaisto **negalima**. Švirkštiklį ir skaidrų antgalį išmeskite laikantis vietinių reikalavimų.

B4



Toliau laikykite prispaudę

Išgirdus antrąjį „spragt“, injekcija bus baigta suleisti. Injekcijos suleidimas gali trukti iki 20 sekundžių.

Jeigu neišgirdote antrojo „spragt“, patikrinkite, ar:

- visas apžiūros langelis yra užpildytas geltonos spalvos indikatoriumi;
- juodos spalvos stabdiklis nustojo judėti.

B5



Baigus leisti injekciją, švirkštiklį atitraukite nuo odos.

- Injekcijos vietos **negalima** trinti.
- Skaidraus antgalio **negalima** vėl uždėti ant švirkštiklio.
- Injekcijos vietoje gali pasirodyti mažas kraujo lašelis. Tai yra normalu. Prie tos vietos prispauskite vatos gumulėlį arba marlės gabalėlį ir, jeigu reikia, užklijuokite lipnių pleistru.

C. Išmeskite



Panaudotą švirkštiklį ir skaidrų jo antgalį išmeskite laikantis vietinių reikalavimų. Jeigu reikia, kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vaistininką.

Panaudotus švirkštikius ir adatų dangtelius laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte depemokimabas

▼ 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, vaistininką arba slaugytoją.
- 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 EXDENSUR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EXDENSUR
3. Kaip vartoti EXDENSUR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EXDENSUR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcijos

1. Kas yra EXDENSUR ir kam jis vartojamas

EXDENSUR sudėtyje esanti veiklioji medžiaga depemokimabas yra monokloninis antikūnas (tai baltymas, kuris organizme atpažįsta specifinius taikinius ir prisijungia prie šių specifinių taikinių).

EXDENSUR yra skiriamas palaikomojo astmos gydymo papildymui gydant suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius paauglius, kuriems yra diagnozuota sunki astma. Jis vartojamas pacientams, kurių astma nėra tinkamai kontroliuojama vartojant dideles įkvepiamųjų kortikosteroidų dozes kartu su kitu vaistu astmai kontroliuoti ir yra diagnozuotas kvėpavimo takų tam tikro tipo uždegimas, vadinamas 2 tipo uždegimu.

EXDENSUR taip pat yra skiriamas vartoti kartu su kitais vaistais gydant suaugusiuosius, kuriems yra diagnozuotas lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP). LRSsNP – tai ilgai trunkantis nosies ir prienosinių ančių uždegimas, kuriam esant, minkštos, neskausmingos išaugos, vadinamos polipais, užblokuoja kvėpavimo takus ir apsunkina kvėpavimą.

Kai kurių tipų astma ir LRSsNP sergantiems pacientams būdingas padidėjęs baltymo, vadinamo 5-ojo tipo interleukinu (IL-5), kuris yra svarbus imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) veiklai, kiekis. IL-5 padeda gaminti ir aktyvuoti eozinofilus (baltųjų kraujo ląstelių tipas, kuris gali sukelti uždegimą). EXDENSUR sudėtyje esanti veiklioji medžiaga depemokimabas blokuoja IL-5. Dėl to eozinofilų kiekis organizme sumažėja, o tai padeda sumažinti uždegimą ir palengvinti ligos simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant EXDENSUR

EXDENSUR vartoti draudžiama

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

➔ Jeigu galvojate, kad tai tinka Jums, **pasitarkite su savo gydytoju.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Astmos pasunkėjimas

EXDENSUR nėra skirtas skubiajai pagalbai ir jis neturi būti vartojamas staiga kilusiems kvėpavimo sutrikimams, kurių gali atsirasti sergant astma, gydyti.

Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti su astma susijęs šalutinis poveikis arba jų astma gali pasunkėti gydymo EXDENSUR metu.

➔ Jeigu pradėjus gydymą EXDENSUR, astma lieka nekontroliuojama arba pasunkėja, apie tai **pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui.**

Alerginės reakcijos

Šio tipo vaistai (monokloniniai antikūnai) gali sukelti sunkių alerginių reakcijų, pavyzdžiui, anafilaksiją ir angioneurozinę edemą, (išbėrimas, veido, gerklės ar burnos patinimas, dažnas širdies plakimas [pulsas], prakaitavimas, kvėpavimo pasunkėjimas, staigus kraujotakos nepakankamumas [kolapsas], sąmonės netekimas) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tokios reakcijos gali pasireikšti per keletą valandų po EXDENSUR suleidimo, bet kai kuriais atvejais jos gali pasireikšti ir praėjus kelioms dienoms.

➔ Jeigu galvojate, kad pasireiškė tokia reakcija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

Jeigu Jums buvo pasireiškusi panaši reakcija į bet kokią injekciją ar vaistą:

➔ apie tai **pasakykite savo gydytojui** prieš leidžiant EXDENSUR.

Parazitinės infekcijos

EXDENSUR gali sumažinti Jūsų atsparumą parazitų sukeltoms infekcijoms. Jeigu esate užsikrėtę parazitų infekcija, ją reikia išgydyti prieš pradėdami gydymą EXDENSUR. Jeigu gyvenate geografiniame regione, kuriame tokios infekcijos yra dažnos, arba į tokį regioną keliaujate:

➔ **pasitarkite su savo gydytoju**, jei galvojate, kad Jums gali būti pasireiškęs bet kuris iš šių simptomų.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nėra skirtas vartoti **jaunesniems kaip 12 metų vaikams** astmai gydyti arba **vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams** LRSsNP gydyti.

Kiti vaistai ir EXDENSUR

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Kiti vaistai astmai arba LRSsNP gydyti

- ✗ Pradėjus gydymą EXDENSUR, **negalima staiga nutraukti** kitų Jūsų vartotų vaistų astmai ar LRSsNP gydyti vartojimo. Tokių vaistų (ypač vadinamų kortikosteroidais) vartojimas turi būti mažinamas laipsniškai, tiesiogiai prižiūrint Jūsų gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Nežinoma, ar EXDENSUR sudėtyje esančių medžiagų gali išsiskirti į moterų pieną. Jeigu esate žindote kūdikį, turite pasitarti su savo gydytoju prieš vartojant EXDENSUR.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad EXDENSUR paveiks Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

EXDENSUR sudėtyje yra polisorbatų

Šio vaisto 100 mg dozėje yra 0,2 mg polisorbato 80. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jeigu žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokia medžiagai, **pasakykite gydytojui.**

EXDENSUR sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 100 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti EXDENSUR

EXDENSUR yra suleidžiamas injekcijos po oda būdu (*poodinė injekcija*).

Rekomenduojama dozė

- **Astma.** Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir 12 metų ar vyresniems paaugliams – 100 mg. Jums bus suleidžiama po **1 injekciją kartą per 6 mėnesius.**
- **LRSsNP.** Rekomenduojama dozė suaugusiesiems – 100 mg. Jums bus suleidžiama po **1 injekciją kartą per 6 mėnesius.**

Kaip vartoti

Vartojimo instrukcijos yra pateiktos kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas nuspręs, ar Jūs arba Jus prižiūrintis asmuo galite suleisti EXDENSUR injekciją. Prireikus, jie apmokys Jus arba Jus prižiūrintį asmenį ir parodys, kaip teisingai vartoti EXDENSUR.

EXDENSUR galite susileisti po pilvo arba viršutinės kojos dalies (šlaunies) oda. Jus prižiūrintis asmuo taip pat gali suleisti EXDENSUR į viršutinę rankos dalį. Negalima vaisto leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, sumušta, paraudusi ar sukietėjusi.

- ➔ Jei sunku susileisti vaistą arba jei kyla kokių nors abejonių, ar vaistas buvo suleistas teisingai ir ar buvo suleista visa dozė, kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti EXDENSUR

Jeigu EXDENSUR injekciją Jums paprastai suleidžia Jūsų gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas:

- ➔ kuo greičiau susisieki su savo gydytoju arba ligonine ir suderinkite naują Jūsų apsilankymo laiką.

Jeigu EXDENSUR injekciją paprastai suleidžiate savarankiškai arba ją Jums suleidžia Jus prižiūrintis asmuo ir praleidote dozės suleidimą:

- ➔ EXDENSUR dozę susileiskite kiek galima greičiau. Po to tęskite EXDENSUR vartojimą Jums įprastą injekcijos dieną pagal planą.

Jei praleidote dozės suleidimą 1 mėnesį ar ilgiau:

- ➔ susileiskite EXDENSUR dozę ir tada atnaujinkite injekcijų suleidimo kartą per 6 mėnesius grafiką nuo tos dienos, kai susileidote praleistąją dozę.

Jeigu abejojate, ką turėtumėte daryti, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Negalima nutraukti EXDENSUR vartojimo be gydytojo nurodymo

Nenutraukite gydymo EXDENSUR injekcijomis, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas. Pertraukus arba nutraukus gydymą EXDENSUR, simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu leidžiant EXDENSUR injekcijas simptomai sunkėja:

- ➔ kreipkitės į savo gydytoją.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- niežėjimas (niežulys);
- galvos skausmas, nuovargis arba išbėrimas aplink injekcijos vietą;
- reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui: skausmas, paraudimas, patinimas, niežėjimas.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant panašius vaistus:

- sunkios alerginės reakcijos, pavyzdžiui, anafilaksiją ir angioneurozinę edemą (išbėrimas, veido, gerklės ar burnos patinimas, dažnas širdies plakimas [pulsas], prakaitavimas, kvėpavimo pasunkėjimas, ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas [kolapsas] ar sąmonės netekimas).

- ➔ Jeigu galvojate, kad pasireiškė tokia reakcija, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

- ➔ Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei bet kuris iš išvardytų šalutinio poveikio reiškinių tampa sunkus ar varginantis, arba jei pastebite bet kokią šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 EXDENSUR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Negalima kratyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytą švirkštą galima išimti iš šaldytuvo ir ne ilgiau kaip 7 dienas laikyti neatidarytoje kartono dėžutėje kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) apsaugotą nuo šviesos. Išmesti, jeigu ne šaldytuve buvo laikytas ilgiau kaip 7 dienas.

Užpildytu švirkštu vaistą reikia suleisti per 8 valandas nuo kartono dėžutės atidarymo. Išmesti, jeigu per 8 valandas nesuleidžiamas.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EXDENSUR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra depemokimabas. Viename tirpalo ml yra 100 mg depemokimabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, trehalozė dihidratas, arginino hidrochloridas, dinatrio edetatas, polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

EXDENSUR išvaizda ir kiekis pakuotėje

EXDENSUR tiekiamas kaip 1 ml nuo bespalvio iki geltonos ar rudos spalvos, skaidraus arba opalinio tirpalo vienkartiniam užpildytame švirkšte.

Tiekiamos EXDENSUR pakuotės, kuriose yra 1 užpildytas švirkštas.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

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

7. Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcijos

EXDENSUR 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte depemokimabas skirtas leisti po oda

Šiose vartojimo instrukcijose pateikiama informacija apie EXDENSUR suleidimą.

Pirmiausia perskaitykite šiuos skyrius

Prieš pradėdami leisti EXDENSUR užpildytu švirkštu, svarbu, kad Jums Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas paaiškintų EXDENSUR dozavimo instrukcijas ir parodytų Jums (arba Jus prižiūrinčiam asmeniui), kaip teisingai suleisti vaistą švirkštu.

Svarbi informacija

Prieš leisdami vaistą šiuo švirkštu, perskaitykite visas šias instrukcijas. Jei nesilaikysite šių instrukcijų, galite suleisti ne visą vaisto dozę.

EXDENSUR švirkštu leisti negalima,

- jeigu jis buvo užšaldytas;
- jeigu jis buvo numestas arba sugadintas;
- jeigu kartono dėžutės saugumo plomba yra pažeista;
- jeigu yra praėjęs tinkamumo laikas (EXP).

Negalima

- EXDENSUR švirkšto kratyti;
- švirkštais dalintis su kitais žmonėmis;
- švirkštu leisti pakartotinai;
- švirkštą paveikti karščiu.

Jeigu atsitiktų bet kuris iš šių atvejų, EXDENSUR švirkštą išmeskite laikantis vietinių reikalavimų ir paimkite naują EXDENSUR švirkštą.

Laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Sudėtyje yra smulkių detalių.

Iki vartojimo

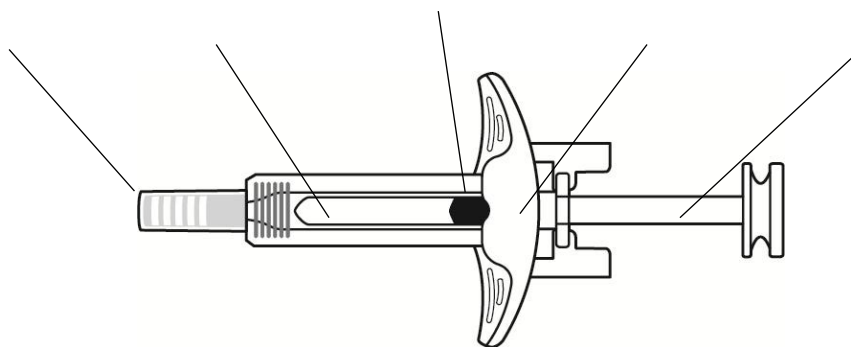
**Pilkos spalvos
adatos dangtelis**
(adata viduje)

**Apžiūros
langelis**
(viduje yra
vaistas)

Kamštis

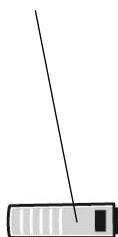
**Baltos spalvos
laikiklis
pirštams**

**Baltos spalvos
stūmoklis**



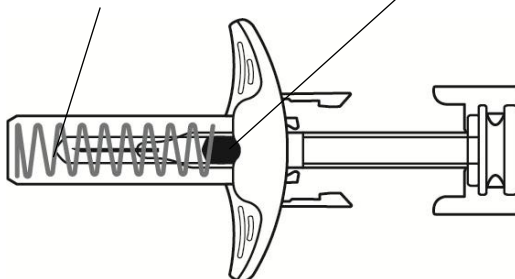
Po suleidimo

**Pilkos spalvos adatos
dangtelis**

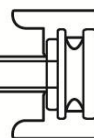


Adatos apsauga

Suleidus vaistą, įjungiama
automatinė adatos apsauga,
kuri ištraukia (įtraukia) adatą.



Stabdiklis



Laikymas

Švirkštą laikykite kartono dėžutėje

EXDENSUR laikykite šaldytuve (2 °C–8 °C) išorinėje dėžutėje iki tol, kol būsite pasiruošę suleisti injekciją. **Negalima** užšaldyti.

Neatidarytą kartono dėžutę su EXDENSUR švirkštu galima ne ilgiau kaip 7 paras laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C). Kambario temperatūroje laikytas EXDENSUR turi būti suleistas ne vėliau kaip per 7 paras. Praėjus 7 paroms, švirkštą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Švirkštą išėmus iš kartono dėžutės

Švirkštą išėmus iš kartono dėžutės, EXDENSUR turi būti suleistas per 8 valandas arba išmestas laikantis vietinių reikalavimų. **Negalima** padėti atgal į šaldytuvą.

A. Pasiruoškite

A1



Paimkite reikiamas priemones

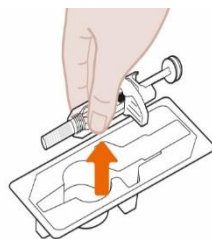
Tiekiamos

- EXDENSUR švirkštas

Netiekiamos

- Alkoholiu suvilgytas tamponas
- Vatos gumulėlis arba marlės gabalėlis
- Lipnus pleistras
- Talpyklė aštrių daiktų išmetimui (išmetimo instrukcijas žr. C skyriuje).

A2

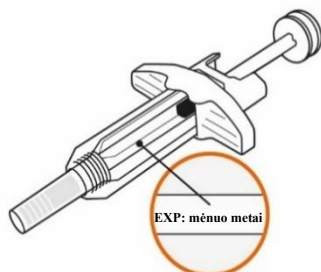


Švirkštą išimkite iš dėklo.

Iš šaldytuvo išimkite kartono dėžutę, kurioje yra švirkštas

- Laikydami **už vidurio** (šalia apžiūros langelio), švirkštą atsargiai išimkite iš dėklo
- **Negalima** nuimti pilkos spalvos adatos dangtelio šiame etape.

A3



Patikrinkite **tinkamumo laiką** ir apžiūrėkite **vaistą**

Patikrinkite užpildytą švirkštą

- Patikrinkite tinkamumo laiką. Jeigu tinkamumo laikas pasibaigęs, šiuo švirkštu vaisto leisti **negalima**.
- Apžiūrėkite užpildytame švirkšte esantį vaistą per apžiūros langelį. Vaistas turi būti skaidrus ir nuo bespalvio iki geltonos ar rudos spalvos.
- Vaisto, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su dalelėmis, leisti **negalima**.
- Normalu matyti oro burbuliukų. Dėl jų nieko daryti **nereikia**.
- Švirkšto **negalima** kratyti.

A4

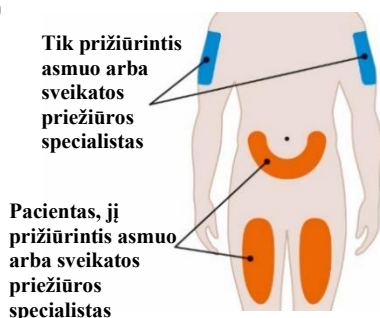


Palaukite
30 minučių

Palaukite 30 minučių

- **Negalima** nuimti pilkos spalvos adatos dangtelio.
- Švirkštą padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus taip, kad jo tiesiogiai neapšviestų saulės spinduliai bei jis būtų nematomas ir nepasiekiamas vaikų.
- **Palaukite 30 minučių**, kad vaistas sušiltų iki kambario temperatūros prieš jį suleidžiant. Šalto vaisto injekcija yra skausmingesnė.
- Švirkšto **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje ar tiesioginėje saulės šviesoje.
- Iš kartono dėžutės išimtu švirkštu, kuris ne kartono dėžutėje buvo laikytas ilgiau kaip 8 valandas, vaisto leisti **negalima**.

A5



Tik prižiūrintis
asmuo arba
sveikatos
prižiūros
specialistas

Pacientas, jį
prižiūrintis asmuo
arba sveikatos
prižiūros
specialistas

Pasirinkite injekcijos vietą

- Jeigu injekciją susileidžiate savarankiškai, vaistą galite suleisti į šlaunis arba pilvą.
- Jus prižiūrintis asmuo arba sveikatos priežiūros specialistas injekciją gali suleisti į viršutinę rankos dalį, šlaunis arba pilvą.
- **Negalima** injekcijos leisti savarankiškai į viršutinę rankos dalį, nes bus sunkiau nesujudinti švirkšto leidžiant injekciją.
- **Negalima** injekcijos leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, sumušta, paraudusi ar sukietėjusi.
- **Negalima** injekcijos leisti arčiau kaip 5 cm atstumu aplink bambą.

A6



Nuvalykite injekcijos vietą

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite odai nudžiūti.
- **Negalima** ventiliuoti ar pūsti į nuvalytą injekcijos vietą.
- Nuvalytos injekcijos vietos **negalima** liesti, kol nebaigsite leisti injekcijos.

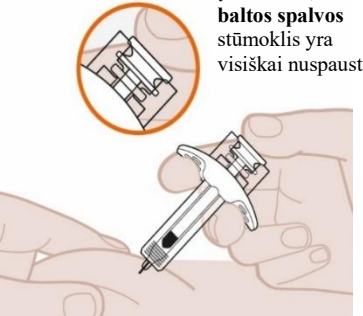
B. Suleiskite injekciją

B1



Nuimkite pilkos spalvos adatos dangtelį

- Nuimkite pilkos spalvos adatos dangtelį nuo adatos, jį tiesiai atitraukdami (taip, kaip pavaizduota). Norint nuimti pilkos spalvos adatos dangtelį, gali prireikti šiek tiek jėgos.
- Nuimant pilkos spalvos adatos dangtelį, **negalima** liesti baltos spalvos švirkšto stūmoklio.
- Adata **negalima** priliesti jokio paviršiaus.
- Adatos **negalima** liesti.
- **Nesistenkite** pašalinti iš švirkšto oro burbuliukų.

	• Negalima uždėti atgal ant švirkšto pilkos spalvos adatos dangtelio. Taip galima susižaloti adata. • Suleiskite injekciją per 5 minutes po to, kai nuimsite pilkos spalvos adatos dangtelį.
B2 	Švirkštą nukreipkite į injekcijos vietą • Laisva ranka švelniai suimkite odą į raukšlę aplink nuvalytą injekcijos vietą. • Laikykite odą suėmę visą injekcijos suleidimo laiką. • Įduriant adatą į suimtą odą, švirkšto negalima laikyti už baltos spalvos stūmoklio. • Laikydami švirkšto per vidurį, įdurkite visą adatą į suimtą odos raukšlę 45 laipsnių kampu taip, kaip pavaizduota.
B3 	Pradėkite leisti injekciją • Perkelkite nykštį ant baltos spalvos stūmoklio, o kitais pirštais laikykitės už baltos spalvos pirštų laikiklio taip, kaip pavaizduota. • Lėtai spausdami žemyn baltos spalvos stūmoklį, suleiskite visą dozę.
B4  Įsitikinkite, kad baltos spalvos stūmoklis yra visiškai nuspaustas	Pilnai nuspauskite baltos spalvos stūmoklį • Įsitikinkite, kad baltos spalvos stūmoklis yra įstumtas iki galo, kai kamštis pasiekia švirkšto galą ir visas vaistas yra suleistas.
B5 	Užbaigę leisti injekciją, lėtai atleiskite nykštį • Lėtai pakelkite nykštį. Taip leisite baltos spalvos stūmokliui pakilti, o adata automatiškai ištrauks (sulįs) į adatos apsaugą. • Ištraukus švirkštą iš injekcijos vietos, atleiskite suimtą odą. • Injekcijos vietos negalima trinti. • Pilkos spalvos adatos dangtelio negalima vėl uždėti ant švirkšto. • Injekcijos vietoje gali pasirodyti mažas kraujo lašelis. Tai yra normalu. Prie tos vietos prispauskite vatą gumulėlį arba marlės gabalėlį ir, jeigu reikia, užklijuokite lipnių pleistru.

C. Išmeskite



- Panaudotą švirkštą ir pilkos spalvos adatos dangtelį išmeskite laikydamiesi laikantis vietinių reikalavimų. Jeigu reikia, kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vaistininką.
- **Panaudotus švirkštus ir adatų dangtelius laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**