

**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

Wainzua 45 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,8 ml tirpalo yra 45 mg eplonterseno (*eplontersenum*) (eplonterseno natrio druskos pavidalu).

Kiekviename mililitre tirpalo yra 56 mg eplonterseno (eplonterseno natrio druskos pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas (*pH* – maždaug 7,4, osmoliškumas – 250–330 mOsm/kg).

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Wainzua skirtas paveldimajai transtiretino sukeltai amiloidozei (angl. *hereditary transthyretin-mediated amyloidosis*, ATTRv) gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota pirmoji arba antroji polineuropatijos stadija.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą skirti ir prižiūrėti turi gydytojas, turintis pacientų, sergančių paveldimąja transtiretino sukelta amiloidoze, gydymo patirties.

#### Dozavimas

Rekomenduojama eplonterseno dozė – 45 mg kas mėnesį.

Wainzua gydomiems pacientams reikia patarti vartoti vitamino A papildų po maždaug, bet neviršijant, 2 500–3 000 TV per parą (žr. 4.4 skyrių).

Gydymas turi būti pradėtas kuo anksčiau po simptomų atsiradimo (žr. 5.1 skyrių).

Sprendimą tęsti gydymą tiems pacientams, kurių liga progresuoja iki 3-iosios polineuropatijos stadijos, gydytojas turėtų priimti savo nuožiūra, atsižvelgdamas į bendrą naudos ir rizikos įvertinimą.

#### *Praleista dozė*

Praleidus Wainzua dozę, kitą dozę reikia suleisti kuo greičiau. Po to turėtų būti atnaujintas dozavimas kas mėnesį, skaičiuojant nuo paskutiniosios dozės suleidimo datos. Negalima suleisti dvigubos dozės.

## Ypatingos populiacijos

### *Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams ( $\geq 65$  metų) dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems pasireiškia nesunkus arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (apskaičiuotasis glomerulų filtracijos greitis [aGFG] nuo  $\geq 45$  iki  $< 90$  ml/min./1,73 m<sup>2</sup>), dozės keisti nereikia. Eplonterseno tyrimų su pacientais, kurių aGFG yra  $< 45$  ml/min./1,73 m<sup>2</sup>, arba sergančiais galutinės stadijos inkstų liga, neatlikta (žr. 5.2 skyrių), todėl tokiems pacientams jį vartoti galima tik tuo atveju, kai numatoma klinikinė nauda persveria galimą riziką.

### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems pasireiškia nesunkus kepenų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nereikia. Eplonterseno tyrimų su pacientais, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta ir todėl tokiems pacientams jį vartoti galima tik tuo atveju, kai numatoma klinikinė nauda persveria galimą riziką (žr. 5.2 skyrių).

### *Pacientai, kuriems persodinamos kepenys*

Wainzua saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems persodinamos kepenys, neištirti. Duomenų nėra.

### *Vaikų populiacija*

Wainzua saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Duomenų nėra (žr. 5.1 skyrių).

## Vartojimo metodas

Wainzua reikia leisti po oda. Wainzua – tai vienkartinis užpildytas švirkštiklis.

Pirmąją injekciją pacientas ar slaugytojas turi suleisti, vadovaujant atitinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistui. Pacientai ir (arba) slaugytojai turi būti apmokyti Wainzua injekcijos suleidimo po oda.

Užpildytą švirkštiklį reikia išimti iš šaldytuvo, likus ne daugiau kaip 30 minučių iki vartojimo ir leisti jam pasiekti kambario temperatūrą prieš injekciją. Kitais būdais šildyti negalima.

Tirpalą reikia apžiūrėti prieš vartojimą. Tirpalas turi būti nuo bespalvio iki geltonos spalvos. Prieš vartojimą pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas, jame yra kietųjų dalelių arba yra pakitusi tirpalo spalva, vaistinio preparato leisti negalima.

Sau Wainzua reikia susileisti pilvo arba viršutinėje šlaunų srityse. Jei injekciją leidžia slaugytojas, taip pat galima suleisti į nugarinę žasto dalį.

Wainzua negalima leisti į sumuštą, jautrią, paraudusią ar sukiėtėjusią odą, į randus ar pažeistą odą, reikia vengti srities aplink bambą.

Išsamios vartojimo instrukcijos, kaip užpildytu švirkštikliu suleisti vaistinį preparatą, pateikiamos skyrelyje „Vartojimo instrukcijos“.

### 4.3 Kontraindikacijos

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

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Vitamino A stoka

Manoma, kad dėl Wainzua veikimo mechanizmo vitamino A (retinolio) koncentracija serume sumažės žemiau normos ribos (žr. 5.1 skyrių). Prieš pradėdant gydymą Wainzua, reikia koreguoti vitamino A koncentraciją serume, jeigu ji yra mažesnė už apatinę normos ribą, ir reikia įvertinti bet kokius su vitamino A stoka susijusius akių simptomus ar požymius.

Kad galima akių simptomų dėl vitamino A stokos rizika būtų mažesnė, Wainzua vartojantiems pacientams reikia gerti vitamino A papildų po maždaug, bet neviršijant, nuo 2 500 TV (moterims) iki 3 000 TV (vyrams) per parą. Rekomenduojamas oftalmologinis ištyrimas, jei pacientams atsiranda su vitamino A stoka susijusių akių simptomų, įskaitant pablogėjusį regėjimą naktį arba naktinį aklumą, nuolatinį akių sausumą, akių uždegimą, ragenos uždegimą arba išopėjimą, ragenos sustorėjimą arba ragenos perforaciją.

Pirmąsias 60 nėštumo parų ir per didelės, ir per mažos vitamino A koncentracijos gali būti susijusios su vaisiaus apsigimimų rizikos padidėjimu. Todėl prieš pradėdant gydymą, reikia įsitikinti, kad pacientė nėra nėščia ir vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą (žr. 4.6 skyrių). Jei moteris planuoja pastoti, Wainzua ir vitamino A papildų vartojimą reikia nutraukti ir matuoti vitamino A koncentracijas serume tol, kol jos vėl tampa normaliomis prieš bandant pastoti.

Neplanuoto nėštumo atveju Wainzua vartojimą reikia nutraukti. Eplonterseno pusinis periodas yra ilgas (žr. 5.2 skyrių), todėl vitamino A stoka gali pasireikšti net nutraukus gydymą. Rekomendacijų dėl to, reikia ar nereikia vartoti vitamino A papildų pirmąjį neplanuoto nėštumo trimestrą, pateikti negalima. Jei vitamino A papildų vartojimas yra tęsiamas, negalima viršyti 3 000 TV paros dozės, nes nėra duomenų, kurie pagrįstų didesnių dozių vartojimą. Vėliau turėtų būti atnaujintas 2 500–3 000 TV per parą vitamino A papildų vartojimas antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrais, jei vitamino A koncentracijos serume vis dar nėra normalios, nes trečiajame nėštumo trimestre padidėja vitamino A stokos rizika.

Nežinoma, ar pakanka vitamino A papildų vartojimo, kad būtų išvengta vitamino A stokos nėštumo metu, kai nėščia moteris ir toliau vartoja Wainzua. Vis dėlto nėštumo metu padidinus vitamino A papildų suvartojimą iki daugiau kaip 3 000 TV per parą, mažai tikėtina, kad dėl eplonterseno veikimo mechanizmo pagerėtų retinolio koncentracijos serume, bet tai gali pakenkti motinai ir vaisiui.

#### Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

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

### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

*In vitro* tyrimai rodo, kad eplontersenas nėra pernašos baltymų substratas ar inhibitorius, jis nesąveikauja su vaistiniais preparatais, kurie didele dalimi prisijungia prie plazmos baltymų, bei neslopina ir nesužadina CYP fermentų.

## 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

### Vaisingos moterys

Wainzua sumažins vitamino A, kuris yra labai svarbus normaliam vaisiaus vystymuisi, kiekį plazmoje. Nežinoma, ar vitamino A papildų pakaks, kad būtų sumažinta rizika vaisiui (žr. 4.4 skyrių). Dėl šios priežasties, prieš pradedant gydymą Wainzua, reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia ir vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Jeigu moteris planuoja pastoti, reikia nutraukti Wainzua ir vitamino A papildų vartojimą ir matuoti vitamino A koncentracijas serume tol, kol jos vėl tampa normaliomis prieš bandant pastoti (žr. 4.4 skyrių). Vitamino A koncentracijos serume gali būti sumažėjusios ilgiau kaip 15 savaičių po paskutiniosios vaistinio preparato dozės.

### Nėštumas

Duomenų apie eplonterseno vartojimą moterims nėštumo metu nėra. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Dėl galimos teratogeniškumo rizikos, kuri kyla sutrikus vitamino A pusiausvyrai organizme, Wainzua nėštumo metu vartoti negalima, o vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Nėštumo atveju reikia atidžiai stebėti vaisiaus būklę ir vitamino A pusiausvyrą, ypač pirmojo nėštumo trimestro metu (žr. 4.4 skyrių).

### Žindymas

Nežinoma, ar eplonterseno arba jo metabolitų išsiskiria į gydomų moterų pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo Wainzua.

### Vaisingumas

Nėra informacijos apie eplonterseno poveikį žmogaus vaisingumui. Tyrimų su gyvūnais metu nenustatyta kokio nors poveikio patinų ar patelių vislumui (žr. 5.3 skyrių).

## 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Eplontersenas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė gydant eplontersenu, buvo vitamino A koncentracijos sumažėjimas (97% pacientų) ir vėmimas (9% pacientų).

### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Saugumo duomenys yra susiję su Wainzua ekspozicija 144 pacientams, kuriems yra diagnozuota ATTRv sukelta polineuropatija (ATTRv-PN) ir atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas gydymas eplontersenu, kuriems buvo suleista bent viena eplonterseno dozė. 130 pacientų užbaigė 85 savaičių trukmės gydymo eplontersenu laikotarpį. Vidutinė gydymo trukmė – 541 diena (kitimo sritis – 57–582 dienos).

Nepageidaujamos reakcijos sugrupuotos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK). Kiekvienoje OSK pageidautinos sąvokos išvardytos mažėjančio dažnio ir mažėjančio sunkumo seka.

Nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo 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 ( $< 1/10\,000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

#### 1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta vartojant Wainzua

| Organų sistemų klasės                               | Nepageidaujama reakcija               | Dažnis        |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| Virškinimo trakto sutrikimai                        | Vėmimas                               | Dažnas        |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Paraudimas injekcijos vietoje         | Dažnas        |
|                                                     | Skausmas injekcijos vietoje           | Dažnas        |
|                                                     | Niežulys injekcijos vietoje           | Dažnas        |
| Tyrimai                                             | Vitamino A koncentracijos sumažėjimas | Labai dažnas* |

\* Remiantis laboratorinių tyrimų duomenimis, tyrimo metu vitamino A koncentracija buvo mažesnė už apatinę normos ribą.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamąs reakcijas

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

## 4.9 Perdozavimas

Specifinio gydymo eplonterseno perdozavimo atveju nėra. Perdozavimo atveju reikia skirti palaikomąją medicininę priežiūrą.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti nervų sistemą veikiantys vaistai. ATC kodas – N07XX21.

#### Veikimo mechanizmas

Eplontersenas – tai su N-acetilgalaktozaminu (GalNAc) sujungtas 2'-O-2-metoksietilo modifikuotas chimerinis antisensinio oligonukleotido (ASO) gapmeras su mišriomis fosforotioato ir fosfato diesterio jungtimis tarp nukleotidų. Su GalNAc sujungtas ASO gali būti tikslingai nugabentas į hepatocitus. Eplontersenui selektyviai prisijungus prie transtiretino (TTR) informacinės RNR (iRNR) hepatocituose, suardomos ir mutavusios, ir laukinio tipo (normalios) TTR iRNR. Tai neleidžia sintezuoti TTR baltymo kepenyse, todėl labai sumažėja mutavusio ir laukinio tipo TTR baltymo, kurį kepenys išskiria į kraujotaką.

#### Farmakodinaminis poveikis

Klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems yra diagnozuota ATTRv-PN ir buvo skirtas gydymas eplontersenu, buvo stebėtas TTR koncentracijų sumažėjimas pirmojo įvertinimo metu (5-oji savaitė) ir TTR koncentracijos toliau mažėjo iki 35-osios savaitės. TTR koncentracija nuolat mažėjo visą gydymo laikotarpį (85 savaites). TTR koncentracijų serume procentinio sumažėjimo vidurkis (SN) gydant eplontersenu 35-ąją savaitę, palyginti su pradine, buvo 82,1% (11,7), 65-ąją savaitę – 83,0% (10,4) ir 85-ąją savaitę – 81,8% (13,4). Panašus TTR koncentracijos serume, palyginti su pradine, sumažėjimas buvo stebėtas nepriklausomai nuo lyties, rasės, amžiaus, regiono, kūno masės,

kardiomiopatijos būklės, ankstesnio gydymo, Val30Met mutacijos būklės, ligos stadijos ir šeiminės amiloidinės kardiomiopatijos klinikinės diagnozės pradedant gydymą.

TTR yra retinolį prisijungiančiojo 4-ojo baltymo pernašos baltymas, kuris yra pagrindinis vitamino A (retinolio) pernešėjas. Todėl tikimasi, kad plazmoje sumažėjus TTR, retinolio koncentracijos plazmoje sumažės žemiau apatinės normos ribos.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Eplonterseno veiksmingumas ir saugumas buvo tirti keliuose centruose atviru būdu atliekant atsitiktinių imčių tyrimą (*NEURO-TTRansform*), į kurį iš viso buvo įtraukti 168 suaugę pacientai, kuriems yra diagnozuota ATTRv-PN. Pacientai atsitiktinės atrankos būdu santykiu 6:1 buvo suskirstyti į grupes ir jiems buvo suleidžiamos 45 mg eplonterseno injekcijos kas 4 savaites (N = 144) arba kontrolinėje grupėje 284 mg inoterseno injekcijos kas savaitę (N = 24). 140 iš 144 (97,2%) pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu buvo gydyti eplontersenu, užbaigė gydymą 35-ąją savaitę ir 135 (93,8%) – 65-ąją savaitę.

Išorinę placebo kontrolinę grupę sudarė inoterseno pagrindžiamojo tyrimo (*NEURO-TTR* – tai keliuose centruose atliktas atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamasis klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo suaugę pacientai, kuriems yra diagnozuota ATTRv-PN) placebo grupės pacientai. Šios grupės pacientams vieną kartą per savaitę buvo suleidžiamos placebo injekcijos po oda. Abiejuose tyrimuose buvo taikomi vienodi tinkamumo kriterijai.

Pacientų eplonterseno ir išorinėje placebo grupėje savybės iš esmės buvo panašios ir, atliekant iš anksto apibrėžtą statistinę analizę, buvo atsižvelgta į galimą pagrindinių pradinių savybių (Val30Met mutacijos būklė, ligos stadija ir pirmesnis gydymas) disbalansą.

144 pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu pateko į gydymo eplontersenu grupę, amžiaus mediana pradedant tyrimą buvo 51,5 metų (kitimo sritis – nuo 24 iki 82), 30,6% buvo 65 metų ar vyresni ir 69,4% pacientų buvo vyriškos lyties. Buvo aptikta 20 skirtingų TTR variantų: Val30Met (59,0%), Phe64Leu (3,5%), Leu58His (2,8%), Thr60Ala (2,8%), Val122Ile (2,8%), Ser77Tyr (2,1%), Ser50Arg (1,4%), Thr49Ala (0,7%), Glu89Gln (0,7%) ir kiti (24,3%, įskaitant Ala97Ser (15%)). Pradedant tyrimą, 79,9% pacientų liga buvo 1 stadijos (nesutrikusi eiseną, lengva apatinių galūnių sensorinė, motorinė ir autonominė neuropatija), 20,1% – 2 stadijos (reikalinga pagalba vaikstant, vidutinio sunkumo apatinių galūnių, viršutinių galūnių ir liemens sutrikimai), o pacientų, kuriems būtų diagnozuota 3 stadijos liga, nebuvo. 69,4% pacientų pirmiau buvo gydyti arba tafamidžiu, arba diflunisaliu.

Analizuojant 66 savaičių duomenis, gretutinės pirmosios vertinamosios baigtys buvo TTR koncentracijos serume procentinis pokytis 65-ąją savaitę, palyginti su pradine, *mNIS*+7 balų pokytis, palyginti su pradiniais, ir bendro *Norfolk QoL-DN* balų skaičiaus pokytis 66 savaitę, palyginti su pradiniais, visas atvejais gydymą eplontersenu palyginant su placebo.

*mNIS*+7 – tai objektyvus neuropatijos įvertis, kurį sudaro *NIS* ir modifikuoto +7 testo sudėtinis balas. Tyrime naudotoje *mNIS*+7 versijoje *NIS* objektyviai išmatuojamas galvinių nervų funkcijos, raumenų jėgos, refleksų ir jutimų sutrikimas, o modifikuotu +7 testu vertinama širdies susitraukimų dažnio reakcija į gilų kvėpavimą, kiekybiniai jutiminiai testai (lietimo ir spaudimo bei šilumos ir skausmo) ir periferinių nervų elektrofiziologija. Tyrime naudotos patvirtintos *mNIS*+7 testo versijos intervalas buvo nuo 22,3 iki 346,3 balo, o didesnis balų skaičius reiškė didesnę ligos sunkumą.

*Norfolk QoL-DN* skalė – tai paciento pateiktas įvertinimas, atsižvelgiant į subjektyvią neuropatijos patirtį šiose srityse: fizinis funkcionavimas / stambiųjų skaidulų neuropatija, kasdienė veikla, simptomai, smulkiųjų skaidulų neuropatija ir autonominė neuropatija. Tyrime naudotos *Norfolk QoL-DN* versijos balų kitimo sritis – nuo -4 iki 136 balų, o didesnis balų skaičius reiškė didesnę sutrikimą.

Kitos antraeilės vertinamosios baigtys buvo oficialiai hierarchiniu būdu tikrinamos 66-osios savaitės analizės metu ir apėmė neuropatijos simptomų pokytį, palyginti su pradiniais, trumpos formos 36

punktų sveikatos klausimyno (2 versija) fizinio komponento bendrąjį balą, polineuropatijos negalios balą ir mitybos būklę (modifikuotas kūno masės indeksas).

Nustatyta, kad gydymas eplontersenu *NEURO-TTTransform* tyrimo metu statistiškai reikšmingai pagerino visas vertinamąsias baigtis ir 35-ąją, ir 66-ąją savaitėmis (žr. 2 lentelė), palyginti su išorine placebo grupe (visais atvejais  $p < 0,0001$ ).

**2 lentelė. NEURO-TTTransform tyrimo klinikinio veiksmingumo duomenų suvestinė**

| Analizė /<br>vertinamoji<br>baigtis                                                                                             | Vidurkis (SN) |                | LSM pokytis / procentinis<br>pokytis, palyginti su pradiniu<br>rodmeniu, (apskaičiuotoji SP)<br>[95% PI] |                                  | Eplontersenas<br>– placebo*<br>LSM skirtumas<br>[95% PI] | p-reikšmė  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|
|                                                                                                                                 | Placebas*     | Eplontersenas  | Placebas*                                                                                                | Eplontersenas                    |                                                          |            |
| <b>Analizuojamų<br/>saugumo<br/>duomenų<br/>rinkinys</b>                                                                        | <b>N = 60</b> | <b>N = 144</b> | <b>N = 60</b>                                                                                            | <b>N = 144</b>                   |                                                          |            |
| <i>TTR serume, g/l<sup>1</sup></i>                                                                                              |               |                |                                                                                                          |                                  |                                                          |            |
| Pradinė                                                                                                                         | 0,15 (0,04)   | 0,23 (0,08)    |                                                                                                          |                                  |                                                          |            |
| 35-oji savaitė                                                                                                                  |               |                | -14,7% (2,2)<br>[-18,96, -10,44]                                                                         | -81,3% (1,8)<br>[-84,83, -77,71] | -66,6%<br>[-71,61, -61,53]                               | p < 0,0001 |
| 65-oji savaitė                                                                                                                  | 0,14 (0,04)   | 0,04 (0,02)    | -10,2% (2,2)<br>[-14,43, -5,87]                                                                          | -80,2% (1,8)<br>[-83,75, -76,72] | -70,1%<br>[-75,02, -65,15]                               | p < 0,0001 |
| <i>mNIS+7 sudėtinis<br/>balas<sup>1</sup></i>                                                                                   |               |                |                                                                                                          |                                  |                                                          |            |
| Pradinis                                                                                                                        | 74,1 (39,0)   | 79,8 (42,3)    |                                                                                                          |                                  |                                                          |            |
| 35-oji savaitė                                                                                                                  |               |                | 9,9 (1,9)<br>[6,29, 13,56]                                                                               | 1,1 (1,8)<br>[-2,47, 4,77]       | -8,8<br>[-13,21, -4,34]                                  | p = 0,0001 |
| 66-oji savaitė                                                                                                                  | 96,6 (50,2)   | 79,7 (44,9)    | 26,3 (2,6)<br>[21,32, 31,38]                                                                             | 3,2 (2,5)<br>[-1,75, 8,18]       | -23,1<br>[-29,26, -17,01]                                | p < 0,0001 |
| <i>Norfolk QOL-DN<br/>bendrasis balas<sup>1</sup></i>                                                                           |               |                |                                                                                                          |                                  |                                                          |            |
| Pradinis                                                                                                                        | 48,6 (27,0)   | 43,3 (26,2)    |                                                                                                          |                                  |                                                          |            |
| 35-oji savaitė                                                                                                                  |               |                | 8,4 (2,1)<br>[4,30, 12,58]                                                                               | -2,8 (2,1)<br>[-6,87, 1,19]      | -11,3<br>[-16,26, -6,30]                                 | p < 0,0001 |
| 66-oji savaitė                                                                                                                  | 58,9 (32,0)   | 35,6 (26,3)    | 13,7 (2,4)<br>[8,92, 18,50]                                                                              | -5,5 (2,4)<br>[-10,19, -0,91]    | -19,3<br>[-24,99, -13,53]                                | p < 0,0001 |
| <b>Visas<br/>analizuojamų<br/>duomenų<br/>rinkinys</b>                                                                          | <b>N = 59</b> | <b>N = 141</b> | <b>N = 59</b>                                                                                            | <b>N = 141</b>                   |                                                          |            |
| Neuropatijos<br>simptomas ir<br>pokyčio balas, 66-<br>oji savaitė <sup>2</sup>                                                  |               |                | 8,2<br>[6,24, 10,12]                                                                                     | -0,0<br>[-1,92, 1,86]            | -8,2<br>[-10,65, -5,76]                                  | p < 0,0001 |
| Fizinio<br>komponento<br>balas, įvertintas<br>pagal trumpąjį 36<br>punktų sveikatos<br>klašinį, 65-<br>oji savaitė <sup>2</sup> |               |                | -4,46<br>[-6,139, -2,770]                                                                                | 0,85<br>[-0,711, 2,412]          | 5,31<br>[3,195, 7,416]                                   | p < 0,0001 |
| Modifikuotas<br>kūno masės<br>indeksas, 65-oji<br>savaitė <sup>2</sup>                                                          |               |                | -90,8<br>[-112,84,<br>-68,69]                                                                            | -8,1<br>[-28,55, 12,42]          | 82,7<br>[54,64, 110,76]                                  | p < 0,0001 |

\* Išorinė placebo grupė iš kito atsitiktinių imčių kontroliuojamojo tyrimo (NEURO-TTR).

<sup>1</sup> Remiantis ANCOVA su nuorodomis grindžiamu daugkartinio priskyrimo metodu trūkstamiems duomenims duomenimis, koreguotais atsižvelgiant į polinkio vertinimo balų svorį su fiksuotais kategoriniais gydymo, laiko,

gydymo ir laiko sąveikos, ligos stadijos, Val30M mutacijos, pirmesnio gydymo, fiksuotais pradiniais rodmenų bei pradiniais rodmenų ir laiko sąveikos kovariaciniais rodmenimis. Taikant nuorodomis grindžiamą priskyrimo metodą, trūkstanti duomenys placebo ir gydymo eplontersenu grupėse gydymo metu buvo priskiriami, darant prielaidą, kad duomenų trūksta atsitiktine tvarka. Jei gydymo eplontersenu grupės pacientas nutraukė gydymą, trūkstanti duomenys buvo apskaičiuoti atsižvelgiant į placebo grupę.

<sup>2</sup> Remiantis MMRM duomenimis, koreguotais atsižvelgiant į polinkio vertinimo svorį su fiksuotais kategoriniais gydymo, laiko, gydymo ir laiko sąveikos, ligos stadijos, Val30M mutacijos, pirmesnio gydymo, fiksuotais pradiniais rodmenų bei pradiniais rodmenų ir laiko sąveikos kovariaciniais rodmenimis.

ANCOVA = angl. *analysis of covariance* – kovariančių analizė; PI = pasikliautinis intervalas; LSM = angl. *least squares mean* – mažiausiųjų kvadratinių verčių vidurkis; MMRM = angl. *mixed effects model with repeated measures* – mišrus kartotinių matavimų modelis; mNIS+7 = angl. *modified neuropathy impairment score +7* – modifikuotas neuropatijos sutrikimo balas +7; N = angl. *number of participants in group* – tiriamųjų grupėje skaičius; Norfolk QoL-DN = angl. *Norfolk quality of life – diabetic neuropathy questionnaire* – Norfolk gyvenimo kokybės sergant diabetine neuropatija klausimynas; SN = standartinis nuokrypis; SP = standartinė paklaida; TTR = transtiretinai.

Antraeilė vertinamoji baigtis – PND balų pokytis 65-ąją savaitę atskleidė statistškai reikšmingą eplonterseno pranašumą ( $p = 0,02$ ). Daugiau gydymo eplontersenu grupės nei išorinės placebo grupės pacientų patyrė PND balų, palyginti su pradiniais rodmenimis, pagerėjimą (5,7%, palyginti su 3,4%) ir mažiau gydymo eplontersenu grupės nei išorinės placebo grupės pacientų patyrė pablogėjimą, palyginti su pradiniais rodmenimis (12,8%, palyginti su 22,0%).

Eplontersenu gydomų pacientų TTR koncentracijų serume, mNIS+7 sudėtinio balas ir Norfolk QoL DN bendrojo balo sumažėjimas buvo panašus, palyginti su placebo, visuose pogrupiuose, įskaitant pogrupius pagal amžių, lytį, rasę, regioną, Val30Met mutacijos būklę, kardiomiopatijos būklę, šeiminės amiloidinės kardiomiopatijos klinikinę diagnozę pradedant tyrimą ir ligos stadiją.

Iki gydymo eplontersenu pabaigos 85-ąją savaitę TTR koncentracijos sumažėjimas ir stebėtas poveikis mNIS+7 sudėtiniam balui išliko ir išliko stabilus vidutinis Norfolk QoL-DN bendrasis balas.

### *Imunogeniškumas*

Remiantis klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems yra diagnozuota ATTRv-PN, duomenimis, po 84 savaitių gydymo laikotarpio (gydymo trukmės mediana – 561 diena [80 savaitių], kitimo sritis – nuo 57 iki 582 dienų), 58 pacientų (40,3%) organizme buvo aptikti gydymo metu susiformavę antikūnai prieš vaistinį preparatą (APV). APV prieš eplonterseną pasižymėjo patvarumu, jų atsirado vėlai (vidutiniškai po 223 dienų), o titras buvo mažas (didžiausio titro mediana – 200). Kliniškai reikšmingo poveikio eplonterseno veiksmingumui, saugumui, farmakokinetikai ar farmakodinamikai pacientų, kuriems buvo aptikti antikūnai prieš eplonterseną, organizme nebuvo.

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti eplonterseno tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis transtiretino amiloidozės gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Wainzua farmakokinetinės savybės buvo tirtos, matuojant eplonterseno koncentracijas plazmoje po vienos ir kartotinių dozių suleidimo po oda (kas 4 savaites) sveikiems savanoriams ir kartotinių dozių suleidimo (kas 4 savaites) pacientams, kuriems yra diagnozuota ATTRv-PN.

### Absorbcija

Remiantis įvėčiais populiacijoje, po oda suleistas eplontersenas yra greitai absorbuojamas į sisteminę kraujotaką ir didžiausia jo koncentracija plazmoje pasiekama maždaug po 2 valandų. Didžiausios nusistovėjusios koncentracijos plazmoje ( $C_{max}$ ), koncentracijos prieš kitos dozės vartojimą ( $C_{trough}$ ) ir ploto po kreive (angl. *the area under the curve*,  $AUC_{\tau}$ ) įvėčiai pacientų, kuriems yra diagnozuota

ATTRv-PN, populiacijoje pusiausvyros apykaitos sąlygomis leidžiant po 45 mg kas 4 savaites, buvo atitinkamai 0,218 µg/ml, 0,0002 µg/ml ir 1,95 µg val./ml. Vartojant kartotines dozes (kas 4 savaites), eplonterseno  $C_{max}$  ir  $AUC$  didėjimo plazmoje nepastebėta. Buvo pastebėtas  $C_{trough}$  didėjimas ir pusiausvyros apykaita buvo pasiekta maždaug po 17 savaičių.

### Pasiskirstymas

Daug eplonterseno prisijungia prie žmogaus plazmos baltymų (> 98%). Tariamąjo centrinio pasiskirstymo tūrio įvertis populiacijoje yra 12,9 l, o tariamąjo periferinio pasiskirstymo tūrio – 11 100 l. Tikimasi, kad suleidus vaistinio preparato dozę po oda, eplontersenas pirmiausia pasiskirsto kepenyse ir žievinėje inkstų dalyje.

### Biotransformacija

Eplontersenas metabolizuojamas daugiausia kepenyse į trypus įvairaus dydžio oligonukleotido fragmentus veikiant endo- ir egzonukleazėms. Žmogaus kraujotakoje pagrindinių metabolitų nebuvo aptikta. Oligonukleotidiniai vaistiniai preparatai, įskaitant eplonterseną, nėra metabolizuojami CYP fermentų.

### Eliminacija

Eplontersenas visų pirma eliminuojamas metabolizmo būdu ir trumpų oligonukleotidų metabolitų pavidalu šalinamas ekskrecijos per inkstus būdu. Vidutinė nepakitusio ASO dalis, pašalinta su šlapimu, buvo mažesnė nei 1% suleistos dozės per 24 valandas. Remiantis įverčiais populiacijoje, galutinės eliminacijos pusinis periodas – maždaug 3 savaitės.

### Tiesinis / netiesinis pobūdis

$C_{max}$  ir  $AUC$  po vienos nuo 45 iki 120 mg eplonterseno dozės (t. y. 1–2,7 karto didesnės už rekomenduojamą dozę) suleidimo sveikiems savanoriams po oda didėja šiek tiek daugiau nei proporcingai dozei.

### Ypatingos populiacijos

Remiantis farmakokinetikos populiacijoje duomenimis, nesitikima, kad kūno masė, lytis, rasė ir Val30Met mutacijos būklė darytų kliniškai reikšmingą poveikį eplonterseno ekspozicijai. Kai kuriais atvejais galutiniai vertinimai buvo riboti, nes dėl mažo bendro skaičiaus buvo mažai kovariacinių rodmenų.

#### *Senyvų žmonių populiacija*

Farmakokinetikos skirtumų suaugusiųjų ir senyvų žmonių ( $\geq 65$  metų) organizme nepastebėta.

#### *Sutrikusi inkstų funkcija*

Oficialių klinikinių tyrimų, kurių metu būtų tirtas inkstų funkcijos sutrikimo poveikis eplonterseno farmakokinetikai, neatlikta. Farmakokinetikos ir farmakodinamikos duomenų populiacijoje analizė neatskleidė kliniškai reikšmingų eplonterseno farmakokinetikos ir farmakodinamikos skirtumų nesunkaus ir vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų atvejais (aGFG nuo  $\geq 45$  iki  $< 90$  ml/min.). Eplonterseno tyrimų su pacientais, kurių aGFG mažesnis kaip 45 ml/min., arba pacientais, sergančiais galutinės stadijos inkstų liga, neatlikta.

#### *Sutrikusi kepenų funkcija*

Oficialių klinikinių tyrimų, kuriuose būtų tirtas kepenų funkcijos sutrikimo poveikis eplontersenui, neatlikta. Farmakokinetikos ir farmakodinamikos duomenų populiacijoje analizė neatskleidė kliniškai reikšmingų eplonterseno farmakokinetikos ir farmakodinamikos skirtumų nesunkaus kepenų funkcijos

sutrikimo atvejo (bendroji bilirubino koncentracija  $\leq 1 \times \text{VNR}$ , AST aktyvumas  $> 1 \times \text{VNR}$  arba bendroji bilirubino koncentracija nuo  $> 1,0$  iki  $1,5 \times \text{VNR}$  ir bet koks AST aktyvumas). Eplonterseno tyrimų su pacientais, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (bendrojo bilirubino koncentracija nuo  $> 1,5$  iki  $3 \times \text{VNR}$  ir bet koks AST aktyvumas) ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (bendrojo bilirubino koncentracija nuo  $> 3$  iki  $10 \times \text{VNR}$  ir bet koks AST aktyvumas) arba pacientais, kuriems numatyta persodinti kepenis, neatlikta.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

#### Bendroji toksikologija

Beždžionėms vartojant kartotines 24 mg/kg per savaitę eplonterseno dozes 13 savaitių arba 25 mg/kg per mėnesį 9 mėnesius, TTR baltymo koncentracijos sumažėjo atitinkamai 69% ir 52%. Su farmakologiniu TTR raiškos slopinimu susijusių toksikologiškai svarbių duomenų nenustatyta.

Dauguma reiškinių, pastebėtų po kartotinių dozių suleidimo po oda iki 6 mėnesių pelėms ir 9 mėnesių beždžionėms, nebuvo nepageidaujami ir susiję su eplonterseno pasisavinimu ar kaupimusi įvairių tipų ląstelėse įvairiuose visų tirtų rūšių gyvūnų organuose, įskaitant monocitus ir (arba) makrofagus, inkstų proksimalinių kanalėlių epitelį, kepenų Kupferio ląsteles ir histiocitinių ląstelių infiltratus limfmazgiuose ir injekcijos vietose.

Remiantis vieno 13 savaitių trukmės toksiškumo tyrimo su beždžionėmis duomenimis, vartojant didžiausią tiriamąją dozę (24 mg/kg per savaitę), labai sumažėjo trombocitų kiekis ir tai buvo susiję su savaiminiu kraujavimu, kuris pasireiškė hematoma ir taškinėmis kraujosruvomis. Panašių reiškinių nepastebėta beždžionėms vartojant nepageidaujamo poveikio nesukeliančią (angl. *the No Observed Adverse Effect Level, NOAEL*) 6 mg/kg per savaitę dozę, kuri daugiau kaip 70 kartų viršija AUC žmogaus, vartojančio rekomenduojamą gydymą dozę, organizme.

#### Genotoksiškumas / kancerogeniškumas

Eplontersenas nesukelia genotoksinio poveikio *in vitro* ir *in vivo* ir nesukėlė kancerogeninio poveikio ras.H2 transgeninėms pelėms.

#### Toksinis poveikis reprodukcijai

Eplontersenas nesukėlė poveikio vaisingumui ar embriono ir vaisiaus vystymuisi pelėms vartojant iki 38 kartų (atsižvelgiant į lygiavertę dozę žmogui) didesnes dozes už rekomenduojamą 45 mg per mėnesį dozę žmogui. Eplontersenas nedaro farmakologinio poveikio pelėms. Todėl šio tyrimo metu buvo galima užfiksuoti tik su vaisto chemine sudėtimi susijusį poveikį. Tačiau nebuvo pastebėta jokio poveikio vaisingumui ar embriono vaisiaus vystymuisi, vartojant pelėms specifiską eplonterseno analogą, kuris buvo susijęs su daugiau kaip 90% TTR iRNR raiškos slopinimu.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas  
Bevandenis dinatrio-vandenilio fosfatas  
Natrio chloridas  
Vandenilio chlorido rūgštis (*pH* koregavimui)  
Natrio hidroksidas (*pH* koregavimui)  
Injekcinis vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

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

### **6.3 Tinkamumo laikas**

4 metai.

Wainzua gamintoje dėžutėje gali būti laikomas ne šaldytuve iki 6 savaičių žemesnėje kaip 30°C temperatūroje. Nesuvartojus per 6 savaites, vaistinį preparatą reikia išmesti.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

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

Laikyti gamintojo pakuotėje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,8 ml sterilaus injekcinio tirpalo vienkartiname I tipo stiklo švirkšte su užspaudžiama 27 dydžio ½ colio (12,7 mm) nerūdijančio plieno adata, standžiu apsauginiu adatos gaubteliu ir silikonizuotu chlorobutilo elastomero kamščiu užpildytame švirkštiklyje.

Pakuotėje yra vienas vienkartinis užpildytas švirkštiklis.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/24/1875/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025 m. kovo 6 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS 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. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedija

## **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****UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Wainzua 45 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*eplontersenum*

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

Viename užpildytame švirkštiklyje 0,8 ml tirpalo yra 45 mg eplonterseno (eplonterseno natrio druskos pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, bevandenis dinatrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Atidaryti 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.  
Laikyti gamintojo pakuotėje.

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

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/24/1875/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. INSTRUCTIONS ON USE****16. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

wainzua 45 mg

**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 LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Wainzua 45 mg  
injekcija  
*eplontersenum*  
Leisti po oda

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,8 ml

**6. KITA**

AstraZeneca

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Wainzua 45 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje** eplontersenas (*eplontersenum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį 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 Wainzua ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Wainzua
3. Kaip vartoti Wainzua
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Wainzua
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Wainzua ir kam jis vartojamas**

Wainzua veiklioji medžiaga – eplontersenas yra vaistas, vadinamas antisensiniu oligonukleotidu.

Wainzua vartojamas gydyti suaugusiuosius, kuriems yra diagnozuota paveldima transtiretino amiloidozė (ATTRv) sukelta viso organizmo nervų pažeida (polineuropatija).

ATTRv sergančių žmonių organizme transtiretino (TTR) baltymas turi defektą ir lengvai suyra. Dėl to jis sulimpa ir suformuoja vadinamąsias amiloido sankaupas, kurios gali kauptis aplink nervus ar jų viduje bei kitose organizmo vietose, sutrikdydamos jų veiklą.

Wainzua mažina TTR baltymo sintezę kepenyse. Dėl to kraujyje mažėja TTR baltymo, iš kurio formuojasi amiloido sankaupos, ir tai gali padėti sumažinti ligos simptomus.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Wainzua**

##### **Wainzua vartoti draudžiama**

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

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Gydymo Wainzua metu Jums teks vartoti vitamino A papildų.** Šis vaistas mažina vitamino A kiekį kraujyje. Prieš pradėdami gydymą, Jūsų gydytojas išmatuos vitamino A koncentracijas Jūsų kraujyje.

- Jūsų gydytojas nurodys Jums gydymo metu **kasdien vartoti geriamąjį vitamino A papildą.**

**Vitamino A stokos organizme požymiai gali būti prastas regėjimas**, ypač naktį, sausos akys, miglotas ar drumstas regėjimas arba akių uždegimas (paraudimas, skausmas, perteklinis ašarojimas ar kitokios išskyros, jausmas, kad kažkas įkrito į akį).

- Gydomo Wainzua metu **pastebėję regėjimo sutrikimą** ar kitokių akių sutrikimų, **apie tai pasakykite savo gydytojui**. Jeigu prireiks, Jūsų gydytojas nukreips Jus pasitikrinti pas akių gydytoją.

Prieš pradėdama gydymą Wainzua, **įsitikinkite, kad nesate nėščia**. Ir per didelis, ir per mažas vitamino A kiekis gali pakenkti Jūsų negimusio vaiko vystymuisi. Vaisingo amžiaus moteris gydymo Wainzua metu turėtų **naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą** (žr. toliau šiame pakuotės lapelyje esantį skyrelį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

- Vitamino A koncentracijos gali išlikti mažos ilgiau kaip 15 savaičių po paskutiniosios Wainzua dozės.
- **Jeigu planuojate pastoti, apie tai pasakykite savo gydytojui**. Jūsų gydytojas nurodys Jums nutraukti Wainzua ir vitamino A papildų vartojimą. Gydytojas taip pat įsitikins, kad prieš Jums bandant pastoti, vitamino A kiekis Jūsų organizme vėl tapo normalus.
- **Neplanuotai pastojusi gydymo metu, apie tai pasakykite savo gydytojui**. Jūsų gydytojas nurodys Jums nutraukti Wainzua vartojimą. Pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais gydytojas gali liepti nutraukti vitamino A papildų vartojimą. Paskutiniais 6 nėštumo mėnesiais gydytojas gali nurodyti atnaujinti vitamino A papildų vartojimą, jei vitamino A koncentracijos dar nebūtų normalios, nes paskutiniais 3 nėštumo mėnesiais padidėja vitamino A stokos rizika.

### **Vaikams ir paaugliams**

Wainzua negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Saugumas ir veiksmingumas šios populiacijos pacientams dar neištirti.

### **Kiti vaistai ir Wainzua**

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

### **Vaisingo amžiaus moteris**

Wainzua gali sumažinti vitamino A koncentraciją Jūsų kraujyje, o vitaminas A yra svarbus normaliam Jūsų negimusio vaiko vystymuisi (žr. šiame pakuotės lapelyje pirmiau esantį skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

- Jeigu esate pastoti galinti moteris, **turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą** gydymo Wainzua metu.
- Apie tinkamus kontracepcijos metodus pasitarkite su savo gydytoju arba slaugytoju.
- Prieš pradėdama gydymą Wainzua, turite įsitikinti, kad nesate nėščia.
- Jeigu planuojate pastoti arba pastojate gydymo metu, apie tai **pasakykite savo gydytojui**. Jūsų gydytojas Jums patars nutraukti gydymą Wainzua.

### **Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, Jums negalima vartoti Wainzua.

### **Žindymo laikotarpis**

Nežinoma, ar Wainzua veiklioji medžiaga gali patekti į motinos pieną. Pavojaus žindomam kūdikiui atmesti negalima. Prieš pradėdama gydymą, pasakykite savo gydytojui, jeigu žindote ar planuojate žindyti kūdikį. Jūsų gydytojas gali Jums patarti nutraukti gydymą Wainzua.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nesitikima, kad Wainzua turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jūsų gydytojas Jums pasakys, ar dėl savo būklės galite saugiai vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### **Wainzua sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 0,8 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Wainzua**

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

Rekomenduojama dozė yra viena 45 mg injekcija kas mėnesį.

Wainzua yra suleidžiamas injekcijos po oda būdu (leisti po oda). Suleisti galima į pilvo sritį (pilvą) arba viršutinę šlaunų dalį. Jeigu vaistą suleidžia slaugytojas arba sveikatos priežiūros specialistas, Wainzua taip pat galima suleisti į nugarinę žasto dalį. Vaisto negalima leisti į sutinusią, jautrią, paraudusią ar sukietėjusią odą, taip pat į randus ar pažeistą odą. Reikėtų vengti srities aplink bambą (bambos sritis).

Kartu su savo gydytoju ar slaugytoju nuspręsite, ar Wainzua galite susileisti patys, ar jį turi suleisti slaugytojas arba sveikatos priežiūros specialistas. Jūs arba Jūsų slaugytojas būsite apmokyti, kaip teisingai paruošti ir suleisti šį vaistą. Prieš naudodami užpildytą švirkštiklį, atidžiai perskaitykite skyrelį „Vartojimo instrukcijos“ (pateikiama atskiroje brošiūroje).

Jūsų gydytojas Jums pasakys, kiek laiko Jums teks vartoti Wainzua. Gydomo nenutraukite tol, kol tai padaryti nenurodo Jūsų gydytojas.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Wainzua dozę?**

Jei susileidote per daug vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės skubios pagalbos skyrių. Taip elkitės net ir tuo atveju, jei nėra jokių simptomų. Su savimi pasiimkite vaisto dėžutę arba švirkštiklį.

### **Pamiršus pavartoti Wainzua**

Jeigu praleidote Wainzua dozę, kuo greičiau susileiskite kitą dozę ir nuo tada tęskite injekcijų suleidimą kas mėnesį. Dvigubos dozės vartoti negalima.

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

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Mažos vitamino A koncentracijos, išmatuotos atlikus kraujo tyrimus.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Vėmimas.
- Paraudimas (eritema), niežėjimas (niežulys) ir skausmas vietoje, į kurią buvo suleista injekcija.

### **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 Wainzua

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės arba 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.

Prireikus, Wainzua **ne ilgiau kaip 6 savaites** galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30°C temperatūroje gamintojo dėžutėje. Ne šaldytuve laikytą vaistą išmeskite, jei jis nebus suvartotas per 6 savaites.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

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

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Wainzua sudėtis

Veiklioji medžiaga – eplontersenas. Viename užpildytame švirkštiklyje 0,8 ml tirpalo yra 45 mg eplonterseno (eplonterseno natrio druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, bevandenis dinatrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti panaudota vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Wainzua sudėtyje yra natrio“).

### Wainzua išvaizda ir kiekis pakuotėje

Wainzua yra injekcinis tirpalas (injekcija), kuris yra skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos.

Wainzua tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis.

### Registruotojas

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

### Gamintojas

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedija

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

### België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

### Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf.: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel:  
+351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

**Kiti informacijos šaltiniai**

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

**VARTOJIMO INSTRUKCIJOS**  
**Wainzua 45 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**  
**(eplontersenas)**

Šiose vartojimo instrukcijose pateikiama informacija, kaip suleisti Wainzua 45 mg injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje.

**Perskaitykite šias vartojimo instrukcijas prieš pirmą kartą leisdami užpildytu švirkštikliu ir kiekvieną kartą, kai gaunate naują švirkštiklį. Gali būti gauta naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.**

Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turėtų parodyti Jums arba Jūsų slaugytojui, kaip teisingai naudoti užpildytą švirkštiklį. Jeigu Jums arba Jūsų slaugytojui kyla klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

**Svarbi informacija, kurią reikia žinoti prieš naudojant švirkštiklį**

- Wainzua švirkštiklį laikykite šaldytuve (2°C–8°C) gamintojo dėžutėje. Prireikus, neatidarytą dėžutę galima laikyti kambario temperatūroje ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 savaites.
- Švirkštiklį laikykite dėžutėje, kol būsite pasiruošę suleisti vaistą.
- Kiekviename švirkštiklyje yra 1 dozė ir juo vaistą galima suleisti tik 1 kartą.
- Dozė suleidžiama tik po oda (injekcija po oda).

**Švirkštiklio naudoti negalima, jeigu jis**

- buvo užšaldytas;
- buvo numestas, sugadintas arba atrodo pažeistas;
- praėjęs tinkamumo laikas (EXP).

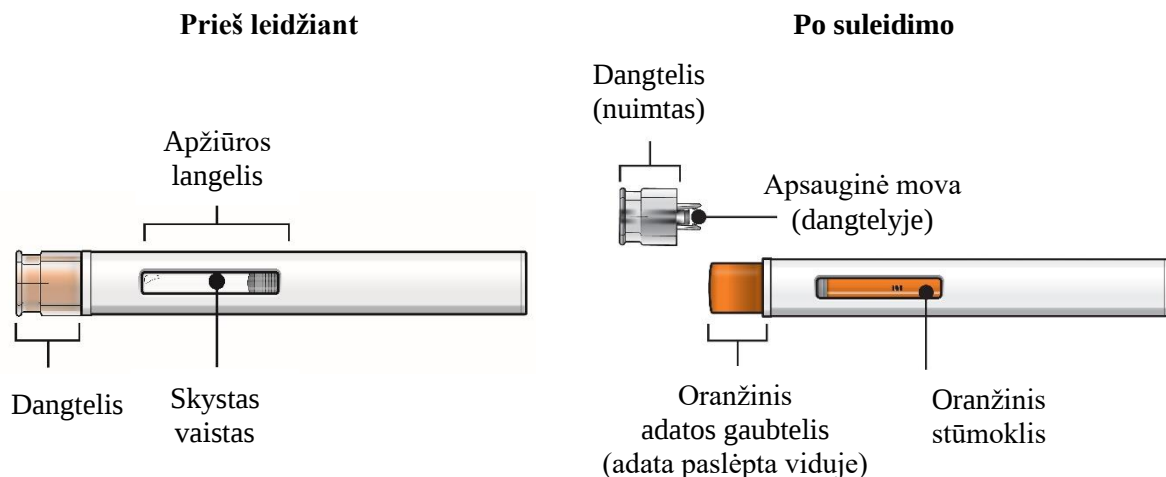
Su niekuo **nesidalykite** švirkštikliais.

- Laikykite švirkštiklį ir visus vaistus vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**Užpildytas švirkštiklis**

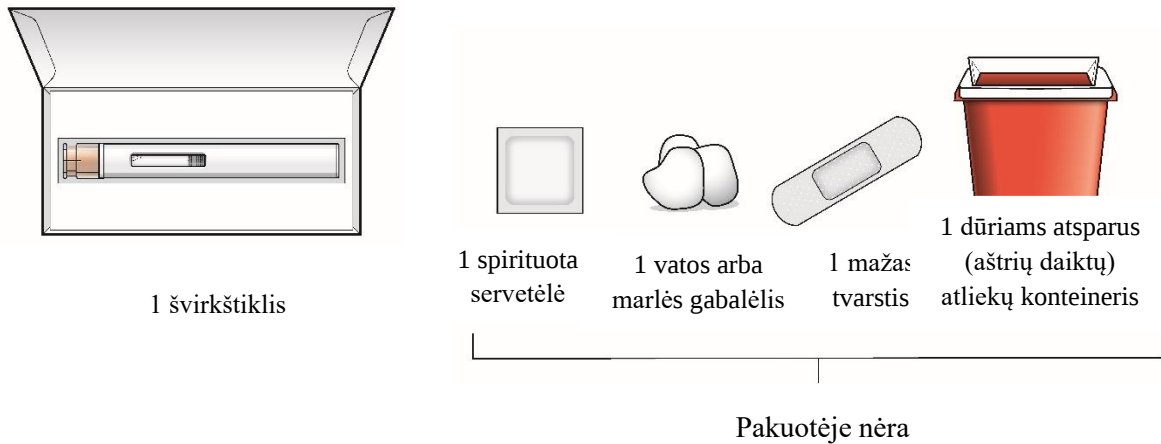
**Nenuimkite dangtelio iki pat injekcijos pradžios.**

**Nelieskite oranžinės spalvos apsauginio adatos gaubtelio.**



## Pasiruošimas injekcijai

### 1 veiksmas – surinkite reikmenis injekcijai atlikti



### 2 veiksmas – išimkite iš šaldytuvo ir palaukite 30 minučių

Prieš leidžiant vaistą, dėžutę, kurioje yra užpildytas švirkštiklis, reikia 30 minučių palaikyti kambario (20-25°C) temperatūroje.

- **Negalima** šildyti jokiais kitais būdais. Pavyzdžiui, **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje ar šalia kitų šilumos šaltinių.
- Saugokite nuo šviesos ar tiesioginių saulės spindulių.



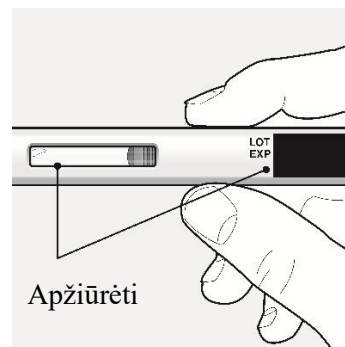
### 3 veiksmas – išimkite užpildytą švirkštinį iš dėžutės ir apžiūrėkite

Patikrinkite, ar užpildytas švirkštiklis nepažeistas.

Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP).

**Apžiūrėkite tirpalą per apžiūros langelį.**

- Normalu matyti tirpale mažus oro burbuliukus.
- Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.
- Tirpalo, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su matomomis dalelėmis, **vartoti negalima.**



## Vaisto suleidimas užpildytu švirkštikliu

### 4 veiksmas – pasirinkite injekcijos vietą

Jūs arba Jūsų slaugytojas galite suleisti vaistą į priekinę šlaunies dalį arba į apatinę pilvo dalį (pilvą)

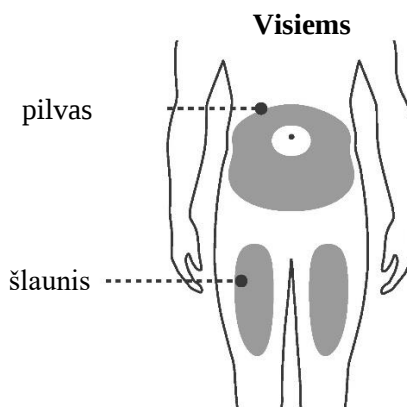
Slaugytojas arba sveikatos priežiūros specialistas taip pat gali suleisti vaistą į nugarinę žasto dalį.

**Nebandykite** susileisti vaisto sau į žastą.

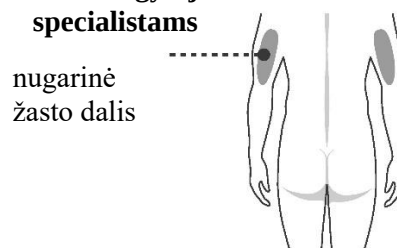
Kiekvienai injekcijai pasirinkite injekcijos vietą, kuri yra nutolusi nuo paskutiniosios injekcijos vietos bent per 1 colį (3 cm).

Negalima leisti:

- į per 2 colius (5 cm) nuo bambos nutolusią pilvo sritį;
- ten, kur oda yra raudona, šilta, jautri, su mėlynėmis, pleiskanojanti ar sukietėjusi;
- į randus, pažeistą odą, ten, kur yra pakitusi odos spalva arba yra tatuiruočių;
- per rūbus.



**Tik slaugytojams arba sveikatos priežiūros specialistams**

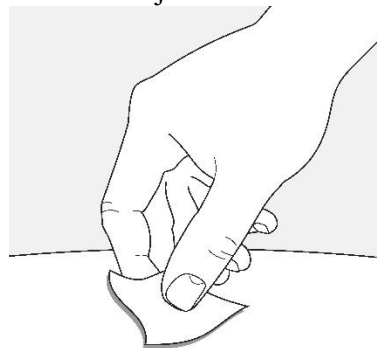


### 5 veiksmas – nusiplaukite rankas ir nuvalykite injekcijos vietą

Gera nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Injekcijos vietą nuvalykite spirituota servetėle arba muilu ir vandeniu. Leiskite jai nudžiūti

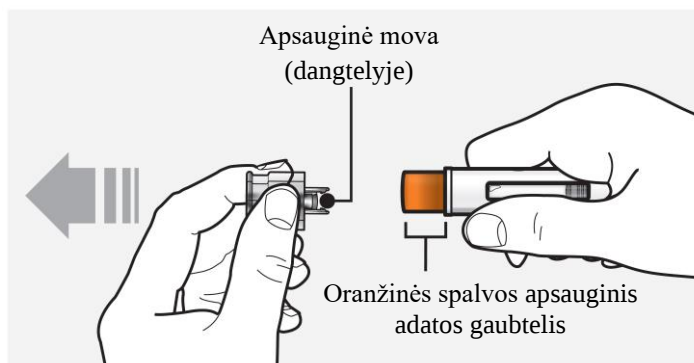
Prieš leisdami vaistą, **neprilieskite** nuvalytos vietos.



### 6 veiksmas – nuimkite dangtelį

Viena ranka laikydami švirkštiklio korpusą, kita ranka atsargiai nuimkite dangtelį. Dabar oranžinės spalvos apsauginis adatos gaubtelis yra atidengtas, o adata paslėpta po juo.

- Dangtelį išmeskite.
- **Neprilieskite** adatos ir pirštu nespauskite oranžinės spalvos apsauginio adatos gaubtelio.



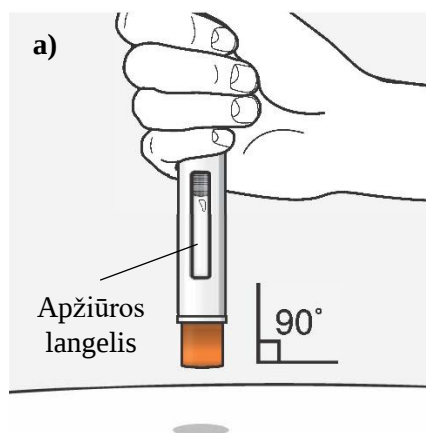
- **Negalima** vėl uždėti dangtelio ant užpildyto švirkštiklio. Dėl to vaistas gali išbėgti per anksti arba gali būti pažeistas užpildytas švirkštiklis.

## 7 veiksmas – vaisto suleidimas

Suleiskite vaistą užpildytu švirkštikliu **a, b, c ir d** paveikslėliuose nurodyta veiksmų seka.

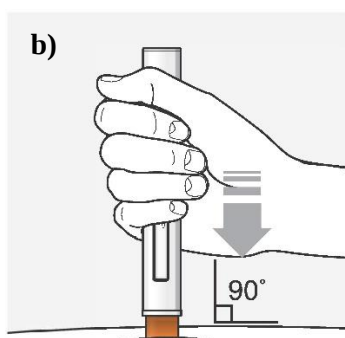
Leisdami vaistą, paspauskite ir palaikykite švirkštiklį 10 sekundžių, kol oranžinės spalvos stūmoklis užpildys apžiūros langelį. Injekcijos pradžioje galite išgirsti pirmąjį spragtelėjimą, o injekcijos pabaigoje – antrąjį spragtelėjimą. Tai normalu.

Pradėjus leisti vaistą, **negalima** judinti arba keisti užpildyto švirkštiklio padėties.



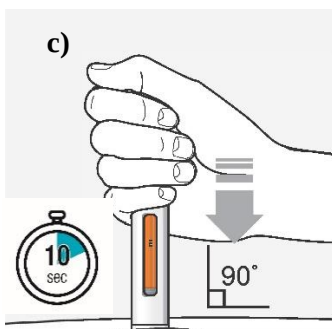
### Užpildyto švirkštiklio padėtis.

- Oranžinės spalvos apsauginį adatos gaubtelį priglauskite prie odos (90 laipsnių kampu).
- Įsitikinkite, ar galite matyti apžiūros langelį.



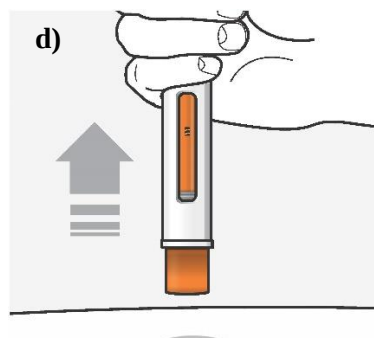
### Tvirtai paspauskite ir laikykite.

- Iš karto galite išgirsti **pirmąjį spragtelėjimą** – tai reiškia, kad injekcija jau pradėta.
- Oranžinės spalvos stūmoklis apžiūros langelyje slinks žemyn.



### Tvirtai laikykite nuspaudę maždaug 10 sekundžių.

- Oranžinės spalvos stūmoklis užpildys apžiūros langelį.
- Galite išgirsti **antrąjį spragtelėjimą** – tai reiškia, kad injekcija baigta.



### Suleidę vaistą, pakelkite švirkštiklį tiesiai aukštyn.

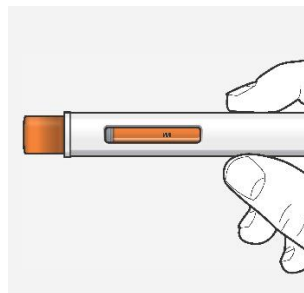
- Oranžinės spalvos apsauginis adatos gaubtelis nuslinks žemyn ir užsifikuos ant adatos.

## 8 veiksmas – patikrinkite apžiūros langelį

Patikrinkite apžiūros langelį, kad įsitikintumėte, jog buvo suleistas visas vaistas.

Jeigu oranžinės spalvos stūmoklio strypelis neužpildo apžiūros langelio, gali būti, kad buvo suleista ne visa dozė.

Jeigu taip atsitiktų arba Jums kiltų kokių nors kitų abejonių, kreipkitės į savo gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.



Prieš leidžiant  
vaistą

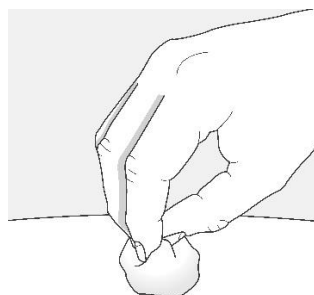


Po vaisto  
suleidimo

## 9 veiksmas – patikrinkite injekcijos vietą

Injekcijos vietoje gali pasirodyti nedaug kraujo arba skysčio. Tai normalu.

Jeigu reikia, prispauskite vatos gumulėlį arba marlės gabalėlį ir uždėkite nedidelį tvarstį.



## 10 veiksmas – panaudotą užpildytą švirkštiklį išmeskite

Panaudotą švirkštiklį iškart po vaisto suleidimo išmeskite į dūriams atsparų **aštrių atliekų konteinerį**.

Švirkštiklio **negalima** išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.



## Išmetimo rekomendacijos

Pilną konteinerį išmeskite taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas arba vaistininkas. Panaudoto aštrių atliekų konteinerio perdirbti **negalima**.