

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 100 mg depemokimab.

Depemokimab er et rekombinant humanisert (IgG1, kappa) monoklonalt antistoff produsert i eggstokkceller fra kinesisk hamster (CHO) ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 0,2 mg polysorbat 80.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Fargeløs, gul til brun, klar til opaliserende oppløsning, med en pH på 6,0 og en osmolalitet på 350 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Astma

EXDENSUR er indisert som tilleggsvedlikeholdsbehandling for alvorlig astma med type 2-inflammasjon karakterisert ved et bestemt eosinofiltall i blodet hos voksne og ungdom 12 år og eldre som ikke er tilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalerte kortikosteroider (ICS) pluss et annet astmakontrollmedikament (se pkt. 5.1).

Kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP)

EXDENSUR er indisert som tilleggsbehandling med intranasale kortikosteroider for behandling av voksne pasienter med alvorlig CRSwNP der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal foreskrives av leger med erfaring i diagnostisering og behandling av astma eller CRSwNP.

Dosering

Dette legemidlet er beregnet for langtidsbehandling. En beslutning om å fortsette behandlingen bør tas minst årlig basert på pasientens nivå av sykdomskontroll.

Astma

Voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre

Den anbefalte dosen av depemokimab er 100 mg administrert subkutan én gang hver 6. måned.

CRSwNP

Voksne

Den anbefalte dosen av depemokimab er 100 mg administrert subkutan én gang hver 6. måned.

Glemt dose

Hvis en dose blir glemt, skal den administreres så snart som mulig. Hvis den glemte dosen tas 1 måned eller mer etter den planlagte dosen, skal den 6-måneders injeksjonsplanen gjenopptas fra datoen da den glemte dosen ble gitt.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig for eldre pasienter i alderen ≥ 65 år (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Astma

Sikkerhet og effekt av depemokimab hos barn under 12 år er ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

CRSwNP

Det er ikke relevant å bruke depemokimab i den pediatriske populasjonen for behandling av CRSwNP.

Administrasjonsmåte

Den ferdigfylte pennen eller den ferdigfylte sprøyten må kun brukes til subkutan injeksjon.

Dette produktet kan selvsadministreres av voksne pasienter eller ungdomspasienter eller administreres av en omsorgsperson dersom helsepersonell vurderer at det er hensiktsmessig, og pasienten eller omsorgspersonen er opplært i injeksjonsteknikker.

For selvsadministrering er de anbefalte injeksjonsstedene magen eller låret, med unntak av området 5 cm rundt navlen. En omsorgsperson kan også injisere oppløsningen i overarmen. Det skal ikke injiseres i områder der huden har blåmerker, er øm, erytematøs eller fortykket.

Fullstendige instruksjoner for administrasjon finnes i bruksanvisningen på slutten av pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhetsreaksjoner, som anafylaksi og angioødem, kan oppstå etter administrasjon av depemokimab (se pkt. 4.8). Disse reaksjonene kan oppstå i løpet av timer etter administrasjon, men noen kan ha en forsinket start (dvs. dager). Ved en overfølsomhetsreaksjon anbefales hensiktsmessig behandling som klinisk indisert. Ved gjentatt administrering av depemokimab er overvåking for å oppdage tegn på tilbakevendende overfølsomhetsreaksjoner anbefalt. Ved en alvorlig eller tilbakevendende overfølsomhetsreaksjon skal permanent seponering av depemokimab vurderes.

Akutte astmaeksaserbasjoner

Depemokimab må ikke brukes til å behandle akutte astmasymptomer eller akutte eksaserbasjoner.

Astmarelaterte bivirkninger eller eksaserbasjoner kan oppstå under behandling med depemokimab. Det anbefales at pasienter instrueres til å søke legehjelp dersom astmaen forblir ukontrollert eller forverres etter oppstart av behandling med depemokimab.

Kortikosteroider

Brå seponering av bakgrunnsbehandling (inkludert systemiske og inhalerte kortikosteroider) etter oppstart av depemokimab-behandling anbefales ikke. Dosereduksjoner av bakgrunnsbehandlinger, om nødvendig, må være gradvise og utføres under tilsyn av en lege.

Parasittiske (helmint) infeksjoner

Eosinofiler kan være involvert i den immunologiske responsen på noen innvollsorminfeksjoner. Pasienter med eksisterende innvollsorminfeksjoner ble ekskludert fra det kliniske programmet. Pasienter med eksisterende innvollsorminfeksjoner skal behandles for infeksjonen før depemokimab-behandling. Dersom pasienter blir smittet mens de får behandling med depemokimab og ikke responderer på behandling mot innvollsorminfeksjoner, skal det vurderes å utsette administrasjon av neste dose depemokimab til infeksjonen er opphørt.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Polysorbater

Dette legemidlet inneholder 0,2 mg polysorbat 80 per 100 mg dose (se pkt. 2). Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Potensialet for legemiddelinteraksjoner anses å være lavt, ettersom depemokimab kataboliseres av allestedsnærværende proteolytiske enzymer, ikke begrenset til levervev. Risikoen for interaksjon mellom legemidler og sykdommer på grunn av en indirekte effekt på genuttrykk av cytokrom P450 (CYP450) eller transportører anses også som lav, siden det spesifikke målet for depemokimab er cytokinet interleukin-5 (IL-5).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av depemokimab hos gravide kvinner. Dyrestudier rettet mot IL-5-signalveier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Monoklonale antistoffer, som depemokimab, forventes å bli transportert lineært over morkaken etter hvert som svangerskapet utvikler seg.

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av EXDENSUR under graviditet.

Amming

Det er ukjent om depemokimab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humane IgG-er skilles ut i morsmelk i løpet av de første dagene etter fødselen, og konsentrasjonene avtar til lave nivåer kort tid etterpå. Derfor kan en risiko for det ammede spedbarnet ikke utelukkes i løpet av denne korte perioden. Deretter kan EXDENSUR benyttes under amming hvis det er klinisk behov for det.

Fertilitet

Det er ingen data om fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har ikke vist noen bivirkninger av anti-IL-5-behandling på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

EXDENSUR har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene som er rapportert med depemokimab, er lokale reaksjoner på injeksjonsstedet (2 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger rapportert under kliniske studier er presentert i tabellen nedenfor (tabell 1).

Frekvenser er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$). Innenfor hver frekvensgruppering, der det er relevant, presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1. Bivirkninger

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Hud- og underhudssykdommer	Pruritus	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Administrasjonsrelaterte systemiske reaksjoner (ikke-allergiske)	Vanlige
	Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet	Vanlige

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Systemiske reaksjoner (allergiske)

Overfølsomhetsreaksjoner, som anafylaksi og angioødem, har blitt rapportert med andre monoklonale antistoffer som er rettet mot IL-5 eller dets reseptor. Disse reaksjonene kan forekomme basert på erfaring med klassen (se pkt. 4.4).

Systemiske reaksjoner (ikke-allergiske)

Administrasjonsrelaterte ikke-allergiske reaksjoner (f.eks. hodepine, fatigue, utslett) ble rapportert hos 1 % av pasientene som fikk depemokimab i hele det kliniske utviklingsprogrammet. I de 52 ukers placebokontrollerte studiene av astma og CRSwNP ble systemiske ikke-allergiske reaksjoner rapportert hos < 1 % av pasientene som fikk depemokimab.

Systemiske reaksjoner (ikke-allergiske) rapportert med depemokimab var ikke alvorlige og var enten milde eller moderate i intensitet. De fleste hendelsene var forbigående: 88 % av hendelsene forsvant ≤ 7 dager etter debut, mens 67 % av hendelsene forsvant ≤ 2 dager etter debut.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. smerte, erytem, hevelse, kløe) ble rapportert hos 2 % av pasientene som fikk depemokimab i hele det kliniske utviklingsprogrammet. Reaksjonene rapportert med depemokimab var ikke alvorlige, milde i intensitet og forbigående (79 % forsvant i løpet av ≤ 7 dager, og de fleste hendelsene (56 %) forsvant i løpet av ≤ 2 dager etter debut).

I de placebokontrollerte studiene av astma og CRSwNP ble lokale reaksjoner på injeksjonsstedet rapportert hos 1 % av pasientene som fikk depemokimab, sammenlignet med < 1 % av pasientene som fikk placebo.

Pediatrik populasjon

Femten ungdommer (i alderen 12–17 år) fikk depemokimab i to placebokontrollerte studier for astma (SWIFT-1 og SWIFT-2) med 52 ukers varighet. Sikkerhetsprofilen var generelt lik den som er sett hos voksne. Ingen ytterligere bivirkninger ble identifisert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Enkelt doser på opptil 300 mg har blitt administrert subkutan uten tegn til doserelatert toksisitet.

Det finnes ingen spesifikk behandling for en overdose med depemokimab. Ved overdosering skal pasienten gis støttende behandling med egnet overvåkning etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Legemidler mot obstruktive luftveissykdommer, andre systemiske legemidler mot obstruktive luftveissykdommer, ATC-kode: R03DX12

Virkningsmekanisme

Depemokimab retter seg mot humant IL-5 med en bindingsaffinitet på 10,5 pM, og blokkerer dermed bindingen til IL-5-reseptoren alfa uttrykt på celleoverflaten med pikomolar potens (IC₅₀ 4 pM) *in vitro*. Depemokimab inneholder en trippel aminosyresubstitusjon (YTE) i den krystalliserbare fragmentregionen (Fc-regionen), som øker bindingen til den neonatale Fc-reseptoren og dermed forlenger halveringstiden sammenlignet med IgG1-villtypen.

IL-5 er et pleiotropisk cytokin med etablert effekt på eosinofiler og andre immun- og strukturelle celler. Ved alvorlig astma har hemming av IL-5 vist en forbedring i epitelintegritet, mukusplugging og reduksjon i vevsremodellering. Virkningsmekanismen er imidlertid ikke endelig fastslått.

Farmakodynamiske effekter

I en klinisk farmakologistudie med pasienter med mild til moderat astma ga en enkelt subkutan dose på 100 mg depemokimab en rask reduksjon i eosinofiltall i blodet. Blodeosinofiler ble redusert med 54 % sammenlignet med placebo 24 timer etter dosering, som var den første vurderingen etter dosering.

I fase 3-studiene av astma og CRSwNP var disse reduksjonene vedvarende gjennom behandlingsperioden og eosinofiltall i blodet ved uke 52 var henholdsvis 79 % og 85 % sammenlignet med placebo.

Immunogenisitet

Hos pasienter som fikk minst én dose på 100 mg depemokimab administrert subkutan hver 6. måned, var 9 % (44/499) av pasientene med astma (SWIFT-1 og SWIFT-2) og 8 % (21/272) av pasientene med CRSwNP (ANCHOR-1 og ANCHOR-2) positive for anti-depemokimab-antistoffer (ADA) i løpet av de 52 ukers studiene.

Prosentandelen pasienter som var positive for ADA, var 9 % (55/622) i en 52-ukers åpen forlengelsesstudie av astma (AGILE; n = 395 med data samlet inn i 104 uker).

På tvers av de placebokontrollerte studiene for astma og CRSwNP-indikasjoner, og den 52 uker åpne forlengelsesstudien av astma (AGILE), var < 1 % av pasientene (n = 7) positive for nøytraliserende antistoffer.

Antilegemiddelantistoffer (ADA) ble ofte påvist. Det ble ikke observert tegn på ADA-påvirkning på farmakokinetikk, farmakodynamikk, effekt eller sikkerhet. Dataene er imidlertid fortsatt begrensede.

Klinisk effekt og sikkerhet

Astma

Effekten av depemokimab ble evaluert i to replikerte, randomiserte (2:1-forhold, depemokimab til placebo), dobbeltblindede, placebokontrollerte kliniske parallellgruppe-multisenterstudier med

52 ukers behandlingsvarighet (SWIFT-1 og SWIFT-2). De to studiene inkluderte pasienter i alderen 12 år og eldre med astma med type 2-betennelse karakterisert av en eosinofil fenotype. I disse studiene ble depemokimab 100 mg administrert subkutan én gang hver 6. måned, totalt 2 doser i tillegg til standardbehandling. Pasientene måtte ha hatt 2 eller flere astmaeksaserbasjoner som krevde behandling med systemiske kortikosteroider (SCS) i løpet av de siste 12 månedene, mens de brukte ICS i middels til høy dose (≥ 440 mikrog flutikasonpropionat eller tilsvarende) pluss minst ett ekstra astmakontrollmedikament. Pasientene måtte også ha et eosinofiltall i blodet på ≥ 150 celler/mikroliter ved screening eller ≥ 300 celler/mikroliter dokumentert i året før studiestart og redusert lungefunksjon ved baseline (pre-bronkodilatator forsert ekspiratorisk volum i ett sekund $[FEV_1] < 80\%$ av forventet normal hos voksne og $FEV_1 < 90\%$ eller $FEV_1:FVC$ -forhold $< 0,8$ hos ungdom). Pasientene ble inkludert uten krav om en minimumsscore på Asthma Control Questionnaire-5 (ACQ-5) ved baseline. Depemokimab ble administrert som tillegg til bakgrunnsbehandling av astma, som fortsatte i hele studienes varighet. FAS-populasjonen (fullstendig analysesett) besto av 762 pasienter som ble randomisert og fikk minst én dose depemokimab eller placebo i de to studiene (382 i SWIFT-1 og 380 i SWIFT-2).

Demografien og baseline-karakteristikkene til pasientene i disse to studiene er gitt i tabell 2.

Tabell 2. Demografi og baseline-karakteristikker (FAS-populasjon)

	SWIFT-1 (N = 382)	SWIFT-2 (N = 380)
Alder (år) på pasienter, gjennomsnitt (SD)	54 (14,2)	53 (16,2)
Pasienter i alderen ≥ 65 år, n (%)	98 (26)	96 (25)
Kvinne, n (%)	223 (58)	241 (63)
Hvit, n (%)	316 (83)	272 (72)
Varighet av astma, år, gjennomsnitt (SD)	22 (16,2)	25 (18,5)
Gjennomsnittlig pre-bronkodilatator % predikert FEV_1 (SD)	62 (15,2)	62 (15,9)
Gjennomsnittlig % reversibilitet (SD)	17 (15,3)	18 (17,4)
Gjennomsnittlig antall eksaserbasjoner i foregående år (SD)	2,2 (0,69)	2,7 (1,92)
Eosinofiltall, celler/mikroliter, median (min, maks)	310 (20, 2 360)	340 (10, 4 440)
Totalt IgE, U/mikroliter, median (min, maks)	185 (1,9, 12 142)	180 (2,2, 16 198)
Gjennomsnittlig SGRQ-totalscore (SD), område 0–100	44,3 (20,70)	44,5 (18,69)
Pasienter med ACQ $\geq 1,5$ ved baseline, n (%)	280 (75)	279 (75)
Bruk av ICS i middels dose, n (%) ^a	179 (47)	154 (41)
Bruk av ICS i høy dose, n (%) ^a	203 (53)	226 (59)
ICS + LAMA + LABA-bruk, n (%)	95 (25)	127 (33)
Bruk av vedlikeholds-OCS, n (%)	21 (5)	19 (5)

FAS = fullstendig analysesett, FEV_1 = forsert ekspiratorisk volum i ett sekund, IgE = immunglobulin E, SGRQ = St. George's Respiratory Questionnaire, ACQ-5 = Asthma Control Questionnaire, ICS = inhalert kortikosteroid, OCS = oralt kortikosteroid

^aICS i middels dose = 440 mikrog FP daglig eller tilsvarende; ICS i høy dose > 440 mikrog FP daglig eller tilsvarende

Eksaserbasjoner

Det primære effektendepunktet for SWIFT-1 og SWIFT-2 var den årlige raten av klinisk signifikante eksaserbasjoner over behandlingsperioden på 52 uker. En klinisk signifikant eksaserbasjon ble definert

som forverring av astma som krever bruk av systemiske kortikosteroider (intravenøse eller orale steroider i minst 3 dager eller en enkelt dose intramuskulært kortikosteroid) og/eller sykehusinnleggelse og/eller besøk på akuttavdeling. For pasienter på vedlikeholdsbehandling med systemiske kortikosteroider (SCS) var det nødvendig med minst dobbel eksisterende vedlikeholdsdose i minst 3 dager. Alle pasienter som opplevde en eksaserbasjon, ble behandlet med SCS. De fleste pasientene (henholdsvis 95 % og 92 % for SWIFT-1 og SWIFT-2) fullførte studiene.

I SWIFT-1 og SWIFT-2 var den årlige raten av astmaeksaserbasjoner signifikant lavere hos pasienter som fikk depemokimab sammenlignet med placebo (tabell 3). Prosentandelen pasienter med eksaserbasjoner som krevde sykehusinnleggelse og/eller besøk på akuttinnleggelse, var lavere for pasienter behandlet med depemokimab (1 % og 4 %) sammenlignet med placebo (8 % og 10 %) i henholdsvis SWIFT-1 og SWIFT-2.

Tabell 3. Resultater av primært endepunkt for eksaserbasjon (FAS-populasjon)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
Årlig astmaeksaserbasjonsrate				
Prosent av pasienter med en eksaserbasjon	32%	46%	32%	50%
Eksaserbasjonsrate per år	0,46	1,11	0,56	1,08
Rateforhold (95 % KI)	0,42 (0,30, 0,59)		0,52 (0,36, 0,73)	
Prosentvis reduksjon (95 % KI)	58% (41, 70)		48% (27, 64)	
p-verdi	< 0,001		< 0,001	

FAS = fullstendig analysesett

Sekundære endepunkter

Ytterligere effektvurderinger inkluderte helserelatert livskvalitet målt med St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), astmakontroll målt med Asthma Control Questionnaire (ACQ-5) og lungefunksjon (pre-bronkodilatator FEV₁). Tabell 4 viser resultatene av disse sekundære endepunktene for FAS-populasjonen av SWIFT-1 og SWIFT-2.

Tabell 4. Resultater av sekundære endepunkter (FAS-populasjon)

Table 1. Results of secondary end-points (PFS, progression-free survival)				
	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
Totalscore for St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) ved uke 52				
n ^a	224	114	224	116
LS gjennomsnittlig endring fra baseline (SE)	-13,0 (1,11)	-9,7 (1,55)	-14,8 (1,04)	-12,5 (1,46)
Justert behandlingsforskjell ^b	-3,4		-2,3	
(95 % KI)	(-7,1, 0,4)		(-5,8, 1,2)	
Asthma Control Questionnaire-5 (ACQ-5)-score ved uke 52				
n ^a	224	114	224	116
LS gjennomsnittlig endring fra baseline (SE)	-0,82 (0,066)	-0,77 (0,091)	-0,81 (0,065)	-0,70 (0,091)
Justert behandlingsforskjell ^b	-0,04		-0,11	

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
(95 % KI)	(-0,27, 0,18)		(-0,33, 0,11)	
Pre-bronkodilatator FEV ₁ (ml) ved uke 52				
n ^a	224	115	226	112
LS gjennomsnittlig endring fra baseline (SE)	160 (26,3)	160 (36,4)	240 (28,6)	184 (40,7)
Justert behandlingsforskjell ^b	-1		56	
(95 % KI)	(-89, 88)		(-43, 154)	

FAS = fullstendig analysesett, LS = minste kvadraters, FEV₁ = forsert ekspiratorisk volum første 1 sekund

^aAntall pasienter med analyserbare data på tidspunktet

^bJustert behandlingsforskjell (depemokimab vs. placebo)

Åpen forlengelsesstudie av astma (AGILE)

Pasienter som fullførte enten SWIFT-1- eller SWIFT-2-studien, kunne delta i en åpen forlengelsesstudie (AGILE) der alle fikk opptil to doser depemokimab over ytterligere 52 uker. Analysen av AGILE (n = 629) viste en årlig eksaserbasjonsrate på 0,56 (95 % KI: 0,49, 0,65).

Kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP)

Effekten av depemokimab hos voksne pasienter med CRSwNP ble evaluert i to replikerte, randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte, kliniske parallellgruppe-multisenterstudier med 52 ukers varighet (ANCHOR-1 og ANCHOR-2). Disse studiene evaluerte effekten av 100 mg depemokimab administrert subkutant én gang hver 6. måned, totalt 2 doser i tillegg til standardbehandling. Pasientene hadde blitt behandlet med systemiske kortikosteroider (SCS) på et tidspunkt i løpet av de siste to årene; og/eller hadde en medisinsk kontraindikasjon/intoleranse mot SCS; og/eller hadde en dokumentert historie med tidligere kirurgi for nesepolypper (NP) før screening. Randomiserte pasienter måtte ha en endoskopisk bilateral NP-score på minst 5 av en maksimal score på 8, med en minimumscore på 2 i hver nesehule og en gjennomsnittlig Verbal Response Scale (VRS)-score for nasal obstruksjon på 2 eller høyere ved baseline. Bortsett fra nasal obstruksjon var det ingen andre opptakskrav for symptomer eller livskvalitet ved randomisering. Totalt 528 pasienter (271 i ANCHOR-1 og 257 i ANCHOR-2) ble inkludert i FAS-populasjonen (fullstendig analysesett).

Demografien og baseline-karakteristikkene til pasientene i disse to studiene er gitt i tabell 5 nedenfor:

Tabell 5. Demografi og baseline-karakteristikker (FAS-populasjon)

	ANCHOR-1 N = 271	ANCHOR-2 N = 257
Alder (år) på pasienter, gjennomsnitt (SD)	54 (13,4)	50 (12,9)
Pasienter i alderen ≥ 65 år, n (%)	57 (21)	43 (17)
Kvinne, n (%)	83 (31)	80 (31)
Hvit, n (%)	185 (70)	197 (77)
Varighet (år) av CRSwNP, gjennomsnitt (SD)	13 (11,2)	11 (8,7)
Blodeosinofiltall, celler/mikroliter, median (min, maks)	360 (10, 10 550)	360 (30, 1 670)
Bruk av intranasale kortikosteroider, n (%)	265 (98)	249 (97)
Pasienter med ≥ 1 tidligere NP-kirurgi, n (%)	171 (63)	162 (63)
SCS-bruk for NP de siste 12 månedene, n (%)	190 (70)	172 (67)
Medisinsk kontraindikasjon/intoleranse mot SCS, n (%)	11 (4)	13 (5)
Astma, n (%)	161 (59)	131 (51)
AERD, n (%)	43 (16)	42 (16)
Total endoskopisk NP-score ^{a b c} , gjennomsnitt (SD), maksimal score = 8	6,0 (1,35)	5,9 (1,29)
VRS-gjennomsnittsscore for nasal obstruksjon ^{a d} , gjennomsnitt (SD), maksimal score = 3	2,5 (0,48)	2,6 (0,42)
VRS-gjennomsnittsscore for tap av luktesans ^{a d} , gjennomsnitt (SD), maksimal score = 3	2,7 (0,55)	2,8 (0,41)
SNOT-22-totalscore ^{a c} , gjennomsnitt (SD), maksimal score = 110	57,4 (22,15)	60,1 (19,95)
Pasienter med SNOT-22-totalscore ≥ 40 , n (%)	204 (75)	207 (81)

FAS = fullstendig analysesett, CRSwNP = kronisk rhinosinusitt med nesepolypper, SCS = systemisk kortikosteroid, NP = nesepolypp, AERD = aspirin-forverret respiratorisk sykdom, VRS = Verbal Response Scale, SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test

^aHøyere score indikerer større sykdomsalvorlighetsgrad.

^bSom vurdert av uavhengige blindede vurderere.

^cNP-scoren er summen av scorene fra begge neseborene (skala 0–8) der hvert nesebor ble gradert (0 = ingen polypper; 1 = små polypper i den midtre meatus som ikke når nedenfor den nedre grensen av den midtre concha; 2 = polypper som når nedenfor den nedre grensen av den midtre concha; 3 = store polypper som når den nedre grensen av den nedre concha eller polypper medialt for den midtre concha; 4 = store polypper som forårsaker nesten fullstendig blokkering/obstruksjon av den nedre meatus).

^dSamles inn daglig av pasienter på en skala fra 0 til 3 der 0 = ingen symptomer, 1 = milde symptomer, 2 = moderate symptomer, 3 = alvorlige symptomer.

^eSNOT-22 er et helserelatert vurderingsverktøy for livskvalitet og inkluderer 22 elementer innen 6 domener av symptomer og påvirkning assosiert med CRSwNP (nasal, ikke-nasal, øre/ansikt, søvn, fatigue, emosjonelle konsekvenser). Høyere score indikerer dårligere helserelatert livskvalitet.

Total endoskopisk nesepolypp-score og VRS-score for nasal obstruksjon

De koprime effektendepunktene i hver studie var endring fra baseline i total endoskopisk NP-score (skala 0–8) ved uke 52, gradert av sentralblindede lesere, og endring fra baseline i gjennomsnittlig VRS-score for nasal obstruksjon (skala 0–3 [0 = ingen symptomer, 1 = milde symptomer, 2 = moderate symptomer, 3 = alvorlige symptomer]) i løpet av uke 49 til 52, selvrapporert av pasienter ved bruk av en daglig dagbok. Resultatene for de koprime endepunktene i ANCHOR-1- og ANCHOR-2-studiene er presentert i tabell 6.

Tabell 6. Resultater av koprime endepunkter (FAS-populasjon)

	ANCHOR-1		ANCHOR-2	
	Depemokimab N = 143	Placebo N = 128	Depemokimab N = 129	Placebo N = 128
Total endoskopisk NP-score ved uke 52 ^{a b}				
n ^c	128	120	120	115
LS gjennomsnitt (SE)	5,4 (0,14)	6,2 (0,15)	5,4 (0,14)	6,0 (0,15)
LS gjennomsnittlig endring fra baseline (SE)	-0,6 (0,14)	0,2 (0,15)	-0,5 (0,14)	0,1 (0,15)
Justert behandlingsforskjell ^d (95 % KI)	-0,7 (-1,1, -0,3)		-0,6 (-1,0, -0,2)	
p-verdi	< 0,001		0,004	
VRS-gjennomsnittsscore for nasal obstruksjon over uke 49 til 52 ^{a b}				
n ^c	125	116	119	111
LS gjennomsnitt (SE)	1,77 (0,079)	2,00 (0,083)	1,83 (0,076)	2,07 (0,078)
LS gjennomsnittlig endring fra baseline (SE)	-0,76 (0,079)	-0,53 (0,083)	-0,77 (0,076)	-0,53 (0,078)
Justert behandlingsforskjell ^d (95 % KI)	-0,23 (-0,46, 0,00 ^e)		-0,25 (-0,46, -0,03)	
p-verdi	0,047		0,025	

FAS = fullt analysesett, NP = nesepolypp, LS = minste kvadraters, VRS = Verbal Response Scale

^aPasienter som hadde gjennomgått nesekirurgi eller brukte annen vedlikeholdsbehandling som påvirket type 2-inflammasjon (inkludert biologiske legemidler indisert for CRSwNP, kronisk bruk av systemiske kortikosteroider og intranasale kortikosteroider) før tidspunktet av interesse, ble tildelt den dårligst mulige verdien av den relevante scoren for alle vurderinger etter kirurgi eller oppstart av annen vedlikeholdsbehandling som påvirket type 2-inflammasjon.

^bBasert på Mixed Model Repeat Measures (MMRM)-analyser med kovariater for behandling, baseline-score, log(e) baseline-eosinofiltall i blodet, region, tidligere kirurgi for nesepolypper, besøk og interaksjonstermer for besøk ved baseline og besøk etter behandling.

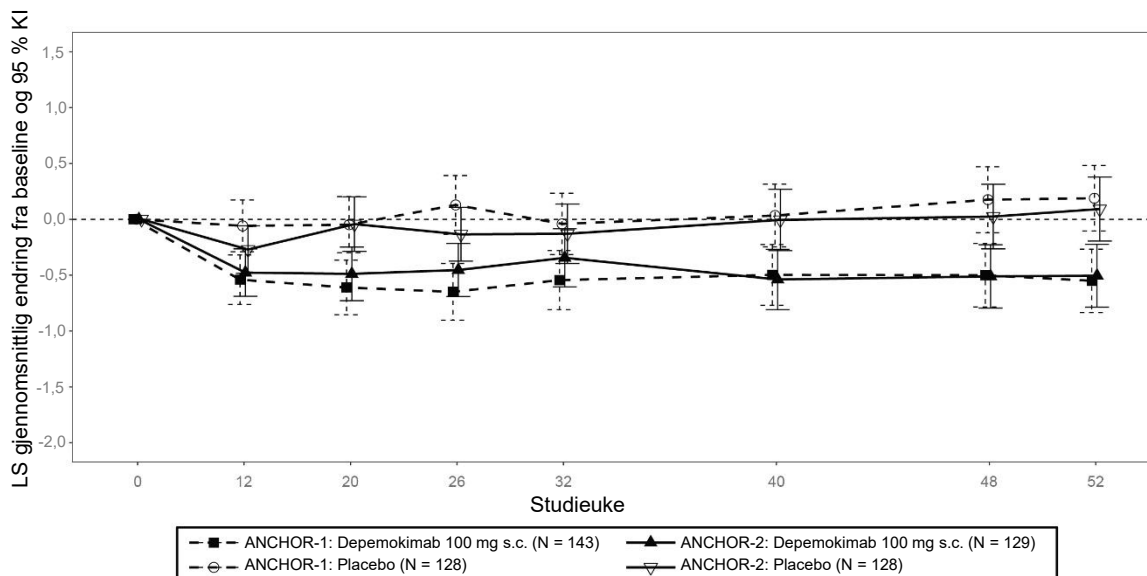
^cAntall pasienter med analyserbare data på tidspunktet

^dJustert behandlingsforskjell (depemokimab vs. placebo)

^eDen øvre grensen for 95 % KI representerer et avrundet tall på -0,003.

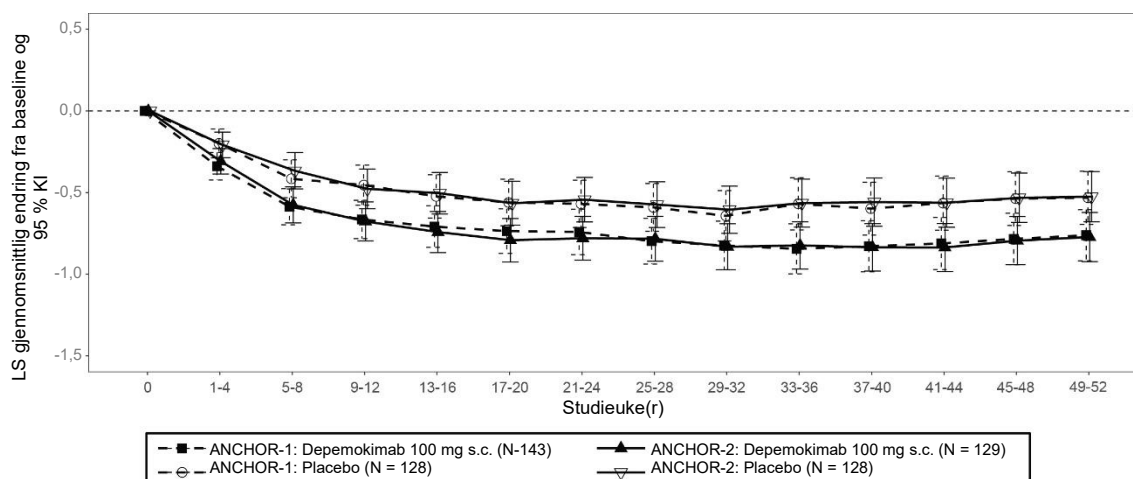
I analyser fra de individuelle studiene ANCHOR-1 og ANCHOR-2 ble det observert en behandlingsforskjell i favør av depemokimab innen uke 12 (første vurderingstidspunkt) for total endoskopisk NP-score og innen uke 1–4 (første vurderingstidspunkt) for VRS-gjennomsnittsscoren for nasal obstruksjon som ble opprettholdt frem til uke 52 (figur 1 og 2).

Figur 1. LS gjennomsnittlig endring fra baseline (95 % KI) i total endoskopisk NP-score frem til uke 52 fra ANCHOR-1- og ANCHOR-2-studiene (FAS-populasjon)



LS = minste kvadraters; NP = nesepolypp; FAS = fullstendig analysesett

Figur 2. LS gjennomsnittlig endring fra baseline (95 % KI) i VRS-gjennomsnittsscore for nasal obstruksjon opp til uke 49–52 fra ANCHOR-1- og ANCHOR-2-studiene (FAS-populasjon)

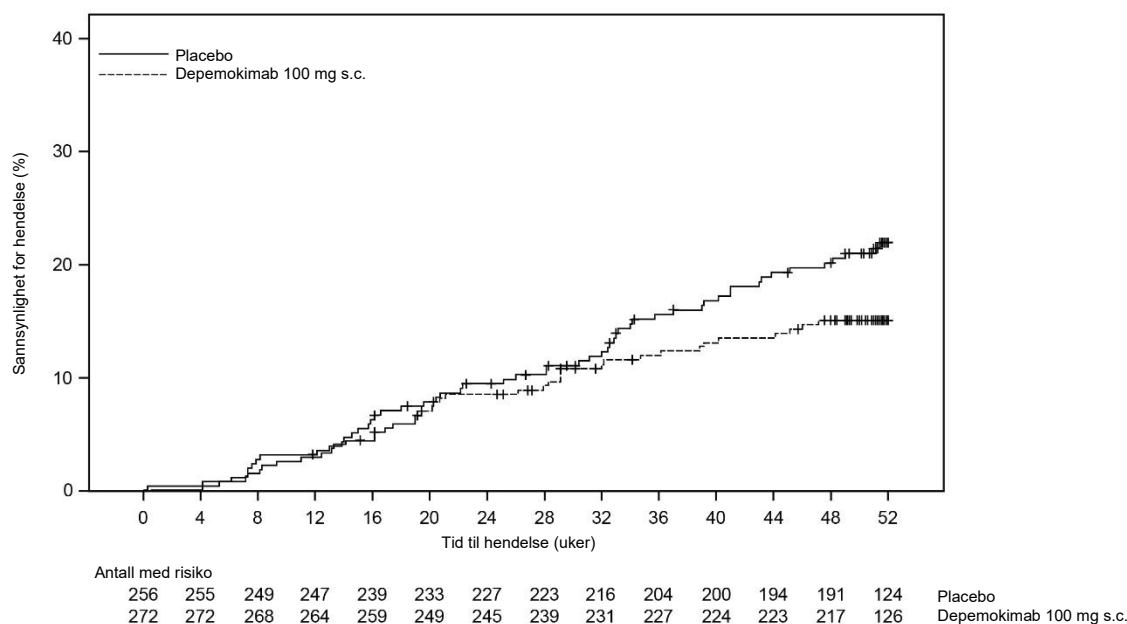


LS = minste kvadraters; VRS = Verbal Response Scale; FAS = fullstendig analysesett

Nesekirurgi, systemisk bruk av kortikosteroider, oppstart av annen vedlikeholdsbehandling som påvirker type 2-inflammasjon for CRSwNP

I de to ANCHOR-studiene var det viktigste sekundære endepunktet for andelen pasienter som krevde nesekirurgi (faktisk eller planlagt) eller startet annen vedlikeholdsbehandling som påvirket type 2-inflammasjon (inkludert biologiske legemidler indisert for CRSwNP, kronisk bruk av systemiske kortikosteroider og intranasale kortikosteroider), 16 % (44/272) i depemokimab-gruppen og 22 % (56/256) i placebogruppen (27 % risikoreduksjon; HR: 0,735; 95 % KI: 0,495, 1,092, figur 3). Andelen pasienter som gjennomgikk nesekirurgi eller startet annen vedlikeholdsbehandling som påvirket type 2-inflammasjon for CRSwNP, var 12 % (33/272) i depemokimab-gruppen, sammenlignet med 17 % (43/256) i placebogruppen, noe som representerer en risikoreduksjon på 29 % (HR: 0,713; 95 % KI: 0,453, 1,124).

Figur 3: Kaplan Meier-kurve for tid til første nesepolyppkirurgi (faktisk eller planlagt) eller oppstart av annen vedlikeholdsbehandling som påvirker type 2-inflammasjon¹ for CRSwNP, opp til uke 52 (samlet FAS-populasjon)



CRSwNP = kronisk rhinosinussitt med nesepolypper; FAS = fullstendig analysesett

¹Annen vedlikeholdsbehandling som påvirker type 2-inflammasjon inkluderer biologiske legemidler indisert for CRSwNP, kronisk bruk av systemiske kortikosteroider og intranasale kortikosteroider.

I de to ANCHOR-studiene var andelen pasienter som krevde minst én kur med SCS for CRSwNP eller annen vedlikeholdsbehandling som påvirker type 2-inflammasjon for CRSwNP eller nesekirurgi, 26 % (72/272) i depemokimab-gruppen sammenlignet med 36 % (92/256) i placebogruppen (OR: 0,58, 95 % KI: 0,40, 0,86).

Pediatrik populasjon

Astma

I SWIFT-1- og SWIFT-2-studiene var det 30 ungdommer (12 til 17 år), hvorav 15 fikk placebo og 15 fikk depemokimab 100 mg subkutan. I en kombinert analyse av disse studiene ble det observert en 43% reduksjon i klinisk signifikante eksaserbasjoner hos ungdom etter depemokimab-behandling sammenlignet med placebo (rateforhold 0,57; 95 % KI: 0,15, 2,13).

Kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP)

Det finnes ingen kliniske data tilgjengelig for barn og ungdom under 18 år.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med EXDENSUR i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved astma og CRSwNP (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Depemokimab viste omtrent doseproporsjonal farmakokinetikk over et doseringsområde på 10 til 300 mg hos pasienter med astma etter subkutan administrering. Etter subkutan administrering av 100 mg depemokimab hver 6. måned var gjennomsnittskonsentrasjonene (% CV) ved steady state 5,9 mikrog/ml (28 %) og 5,2 mikrog/ml (27 %) hos henholdsvis astma- og CRSwNP-pasienter. Konsentrasjonene ved uke 26 var 1,2 mikrog/ml (37 %) og 1,0 mikrog/ml (36 %) hos henholdsvis astma- og CRSwNP-pasienter.

Absorpsjon

Etter en enkelt subkutan administrering (doser fra 2 til 300 mg) ble maksimale observerte plasmakonsentrasjoner ($C_{\max}$) oppnådd etter en median tid fra 8 til 14 dager. Etter en enkelt subkutan administrering av 100 mg depemokimab var gjennomsnittlig $C_{\max}$ (% CV) 12,2 mikrog/ml (16 %). Etter to gjentatte subkutane administreringer én gang hver 6. måned, med oppnåelse av steady-state, var depemokimab-akkumuleringen ubetydelig (< 10 %).

Distribusjon

Etter en enkelt subkutan administrering av depemokimab er det gjennomsnittlige tilsynelatende distribusjonsvolumet 6 til 9 l.

Biotransformasjon

Depemokimab er et monoklonalt antistoff som kataboliseres av allestedsnærværende proteolytiske enzymer som ikke er begrenset til levervev.

Eliminasjon

Etter en enkelt subkutan administrering av depemokimab varierte den geometrisk gjennomsnittlige terminale halveringstiden fra 38 til 53 dager, med geometrisk gjennomsnittlige tilsynelatende clearanceverdier fra 0,081 til 0,16 l/dag.

Spesielle populasjoner

Kroppsvekt

Populasjonsfarmakokinetiske analyser indikerte at eksponering for depemokimab avtar med økende kroppsvekt. Vekt var den viktigste faktoren for depemokimabeksponering og tilfredsstilte konvensjonell allometri med koeffisienter på 0,841 for CL/F og 0,887 for V/F, typisk for en mAb som depemokimab. Over kroppsvektområdet 54 til 108 kg (tilsvarende 5. til 95. persentil) var forskjellen i alle eksponeringsmålinger mindre enn 1,3 ganger. Dermed anses ikke omfanget av effekten av kroppsvekt på depemokimabeksponering som klinisk relevant innenfor dette kroppsvektområdet. Ved høy kroppsvekt (140-160 kg) kan eksponering reduseres med en faktor på 2. For slike pasienter kan redusert effekt ikke utelukkes.

Kjønn, etnisitet

Populasjonsfarmakokinetiske analyser indikerte at det ikke var noen klinisk relevant effekt av kjønn eller etnisitet på depemokimabs farmakokinetikk.

Eldre

Tilgjengelige farmakokinetiske data hos eldre pasienter (≥ 65 år, N = 176) i alle kliniske studier viste at depemokimabs farmakokinetikk var tilnærmet lik mellom voksne pasienter og pasienter i alderen 65 år og eldre (opptil 93 år), basert på den populasjonsfarmakokinetiske analysen.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen formelle studier har blitt utført for å undersøke effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til depemokimab. Basert på populasjonsfarmakokinetiske analyser er ingen dosejustering nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Data er begrenset ($n = 2$) hos pasienter med $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, men CL/F-verdiene for disse to pasientene falt innenfor området for pasienter med normal nyrefunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon forventes ikke å ha en betydelig innvirkning på clearance, ettersom depemokimab ikke elimineres via nyrene.

Nedsatt leverfunksjon

Ingen formelle studier har blitt utført for å undersøke effekten av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til depemokimab. Siden depemokimab brytes ned av vidt distribuerte proteolytiske enzymer, ikke begrenset til levervev, er det usannsynlig at endringer i leverfunksjonen har noen effekt på elimineringen av depemokimab. Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse hadde baseline-leverfunksjonsbiomarkører (alaninaminotransferase [ALAT], aspartataminotransferase [ASAT] og bilirubin) ingen klinisk relevant effekt på clearance av depemokimab.

Pediatrik populasjon

Astma

Det finnes begrensede farmakokinetiske data tilgjengelig i den pediatrike populasjonen (15 ungdomspasienter med astma). Farmakokinetikken til depemokimab hos ungdom i alderen 12 til 17 år var tilnærmet lik den hos voksne (se pkt. 4.2), og viktige farmakokinetiske parametere er presentert i tabell 7.

Tabell 7. Avledede sekundære farmakokinetiske parametere hos pasienter som fikk depemokimab 100 mg subkutant hver 26. uke i de samlede SWIFT-1- og SWIFT-2-studiene.

Parameter – geometrisk gjennomsnitt (% CV)	Ungdom N = 15	Voksne N = 479	Totalt N = 494
$AUC_{\tau, ss}$ (mikrog*døgn/ml)	1051 (31)	1082 (28)	1081 (28)
$C_{av, ss}$ (mikrog/ml)	5,8 (31)	5,9 (28)	5,9 (28)
$C_{max, 26-52}$ (mikrog/ml)	14,6 (30)	13,6 (28)	13,6 (28)
$T_{max, 26-52}$ (dag)	10,8 (9)	13,7 (18)	13,6 (18)
$C_{trough, uke 52}$ (mikrog/ml)	1,1 (39)	1,3 (38)	1,3 (38)
$t_{1/2}$ (dager)	44,7 (9)	48,7 (10)	48,6 (10)

$AUC_{\tau, ss}$; arealet under konsentrasjon-tid-kurven i løpet av et doseringsintervall ved steady state, $C_{av, ss}$; gjennomsnittlig konsentrasjon i løpet av et doseringsintervall, $C_{max, 26-52}$; maksimal konsentrasjon i løpet av det andre doseringsintervallet, $T_{max, 26-52}$; tid til maksimal konsentrasjon i løpet av det andre doseringsintervallet, $C_{trough, uke 52}$; bunnkonsentrasjon ved slutten av den andre administreringen, $t_{1/2}$; halveringstid

Farmakokinetikken til depemokimab er ikke fastslått hos pediatrike pasienter med astma i alderen under 12 år.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Det er en klar sammenheng mellom depemokimabs farmakokinetikk og reduksjon i antall eosinofiler i blodet (farmakodynamikk) med en maksimal oppnåelig reduksjon på rundt 85 % og en halv maksimal effektiv konsentrasjon (EC_{50}) på 0,19 mikrog/ml. Konsentrasjonen assosiert med 90 % av maksimal effekt (EC_{90}) var 0,75 mikrog/ml.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på studier av toksisitet ved gjentatt dosering med sikkerhetsfarmakologiske endepunkter.

Ingen studier av gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksikologi er utført med depemokimab.

I dyrestudier rettet mot IL-5-signalveier (f.eks. knockout-dyredata og klasseeffekter) ble det ikke observert noen utviklingseffekter.

Det er usannsynlig at hann- og hunnfertiliteten vil bli påvirket basert på ingen negative histopatologiske funn i reproduksjonsorganene fra cynomolgusaper ved eksponeringer som i tilstrekkelig grad overstiger maksimal menneskelig eksponering. Parings- og reproduksjonsytelse var upåvirket hos hann- og hunn-CD-1-mus som fikk et analogt antistoff som hemmer aktiviteten til murint IL-5.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Histidin
Histidinmonohydroklorid
Trehalosedihydrat
Argininhydroklorid
Dinatriumedetat
Polysorbat 80 (E 433)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Skal ikke ristes.
Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Den ferdigfylte pennen og den ferdigfylte sprøyten kan tas ut av kjøleskapet og oppbevares i den uåpnede esken i opptil 7 dager ved romtemperatur (opptil 30 °C), når beskyttet mot lys. Kast hvis den har vært ute av kjøleskapet i mer enn 7 dager.

Den ferdigfylte pennen eller den ferdigfylte sprøyten må administreres innen 8 timer etter at pakningen er åpnet. Kast hvis det ikke administreres innen 8 timer.

6.5 Emballasje (type og innhold)

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning i en type 1-glassprøyte med fast nål (rustfritt stål) i en ferdigfylt penn.

Pakningsstørrelse:
1 ferdigfylt penn

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml oppløsning i en type 1-glassprøyte med fast nål (rustfritt stål) og passiv sikkerhetsbeskyttelse for nål.

Pakningsstørrelse:
1 ferdigfylt sprøyte

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før administrering må oppløsningen inspiseres visuelt. Hvis oppløsningen er uklar, misfarget eller inneholder partikler, må oppløsningen ikke brukes.

Etter at den ferdigfylte pennen eller den ferdigfylte sprøyten er tatt ut av kjøleskapet, skal pennen eller sprøyten få oppnå romtemperatur i minst 30 minutter før oppløsningen injiseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/25/2007/001

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/25/2007/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE – FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
depemokimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml oppløsning inneholder 100 mg depemokimab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosedihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Subkutan bruk.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke brukes hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

TRYKK HER FOR Å ÅPNE

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Skal ikke ristes.

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Tid utenfor kjøleskap må ikke overstige maksimalt 7 dager når det beskyttes mot lys og oppbevares ved høyst 30 °C. Kast hvis det har vært ute av kjøleskapet i mer enn 7 dager.

Den ferdigfylte pennen må administreres innen 8 timer etter at den er tatt ut av esken. Kast hvis det ikke administreres innen 8 timer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/ 1/25/2007/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

exdensur penn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske
depemokimab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE – FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
depemokimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 mg depemokimab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosedihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Subkutan bruk.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Skal ikke brukes hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

TRYKK HER FOR Å ÅPNE

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Skal ikke ristes.

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Tid utenfor kjøleskap må ikke overstige maksimalt 7 dager når det beskyttes mot lys og oppbevares ved høyst 30 °C. Kast hvis det har vært ute av kjøleskapet i mer enn 7 dager.

Den ferdigfylte sprøyten må administreres innen 8 timer etter at den er tatt ut av esken. Kast hvis det ikke administreres innen 8 timer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2007/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

exdensur sprøyte

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske
depemokimab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn depemokimab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EXDENSUR er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EXDENSUR
3. Hvordan du bruker EXDENSUR
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EXDENSUR
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Trinnvise instruksjoner for bruk

1. Hva EXDENSUR er og hva det brukes mot

EXDENSUR inneholder virkestoffet depemokimab, et monoklonalt antistoff (en type protein som er utviklet for å gjenkjenne og feste seg til et spesifikt mål i kroppen).

EXDENSUR brukes sammen med andre astmamedisiner for vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre. Det brukes hos pasienter med astma som ikke er tilstrekkelig kontrollert med høye doser inhalerte kortikosteroider pluss en annen medisin for å kontrollere astma, og som har en type luftveisinflammasjon kalt type 2-inflammasjon.

EXDENSUR brukes også sammen med andre legemidler for å behandle kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP) hos voksne. CRSwNP er en langvarig inflammasjon i nesen og bihulene, der myke, smertefrie utvekster kalt polypper blokkerer luftveiene og gjør det vanskelig å puste.

Pasienter med noen typer astma og CRSwNP har høye nivåer av et protein kalt interleukin-5 (IL-5), som spiller en rolle i immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar). IL-5 bidrar til å lage og aktivere eosinofiler, en type hvite blodlegemer som kan forårsake inflammasjon. Virkestoffet i EXDENSUR, depemokimab, blokkerer IL-5. Dette reduserer antallet eosinofiler i kroppen, noe som bidrar til å lette inflammasjon og forbedre symptomene på sykdommen.

2. Hva du må vite før du bruker EXDENSUR

Bruk ikke EXDENSUR:

- dersom du er **allergisk** overfor depemokimab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

➔ **Snakk med legen din** hvis du tror dette gjelder for deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du bruker dette legemidlet.

Forverring av astma

EXDENSUR er ikke et anfallslegemiddel og må ikke brukes til å behandle plutselige pusteproblemer som kan oppstå ved astma.

Noen får astmarelaterte bivirkninger, eller astmaen kan forverres, under behandling med EXDENSUR.

- ➔ **Snakk med legen din eller sykepleier** dersom astmaen din forblir ukontrollert eller blir verre etter at du har startet behandling med EXDENSUR.

Allergiske reaksjoner

Legemidler av denne typen (monoklonale antistoffer) kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner som anafylaksi og angioødem (utslett, hevelse i ansikt, hals eller munn, rask hjerterytme, svetting, pustevansker, kollaps eller bevissthetstap) (se avsnitt 4, «Mulige bivirkninger»). Disse reaksjonene kan oppstå innen få timer etter at EXDENSUR er gitt, men i noen tilfeller kan de oppstå noen dager senere.

- ➔ **Søk medisinsk hjelp umiddelbart** hvis du tror du kan ha en reaksjon.

Dersom du har hatt en lignende reaksjon på en injeksjon eller et legemiddel:

- ➔ **Snakk med legen din** før du får EXDENSUR.

Parasittinfeksjoner

EXDENSUR kan svekke motstandskraften din mot infeksjoner forårsaket av parasitter. Dersom du har en parasittinfeksjon, bør den behandles før du starter behandling med EXDENSUR. Dersom du bor i et område der disse infeksjonene er vanlige, eller dersom du reiser til et slikt område:

- ➔ **Snakk med legen din** hvis du tror at noe av dette kan gjelde for deg.

Barn og ungdom

Dette legemidlet er ikke beregnet for bruk hos **barn under 12 år** for behandling av astma, eller hos **barn eller ungdom under 18 år** for behandling av CRSwNP.

Andre legemidler og EXDENSUR

Snakk med legen din dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Andre legemidler mot astma eller CRSwNP

- ✗ **Ikke slutt plutselig** å ta medisinen din mot astma eller CRSwNP etter at du har begynt med EXDENSUR. Disse legemidlene (spesielt de som kalles kortikosteroider) må avsluttes gradvis, under direkte tilsyn av legen din.

Graviditet og amming

Snakk med legen din før du bruker dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om innholdsstoffene i EXDENSUR kan gå over i morsmelk. Dersom du ammer, må du snakke med legen din før du bruker EXDENSUR.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at EXDENSUR påvirker evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner.

EXDENSUR inneholder polysorbater

Dette legemidlet inneholder 0,2 mg polysorbat 80 per dose på 100 mg. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. **Snakk med legen din** dersom du har noen kjente allergier.

EXDENSUR inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose på 100 mg, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker EXDENSUR

EXDENSUR gis ved injeksjon under huden (*subkutan*).

Den anbefalte dosen

- **Astma** – til voksne og ungdom fra 12 år og eldre er anbefalt dose 100 mg. Du vil få **1 injeksjon hver 6. måned**.
- **CRSwNP** – til voksne er anbefalt dose 100 mg. Du vil få **1 injeksjon hver 6. måned**.

Slik brukes legemidlet

Instruksjoner for bruk av den ferdigfylte pennen finnes på baksiden av dette pakningsvedlegget.

Legen eller sykepleieren din vil avgjøre om du eller omsorgspersonen din kan injisere EXDENSUR. Hvis det er aktuelt, vil de gi deg eller omsorgspersonen din opplæring i hvordan EXDENSUR brukes på riktig måte.

Du kan injisere EXDENSUR under huden i mageområdet (magen) eller øvre del av benet (låret). Din omsorgsperson kan også injisere EXDENSUR i overarmen din. Ikke injiser i områder der huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard.

- ➔ Kontakt legen din eller sykepleier hvis du synes det er vanskelig å injisere selv, eller hvis du er bekymret for om du har injisert riktig eller gitt deg selv en full dose.

Dersom du har glemt å ta EXDENSUR

Dersom legen din eller helsepersonell vanligvis gir deg injeksjonen med EXDENSUR:

- ➔ Kontakt legen din eller sykehuset så snart som mulig for å avtale en ny time.

Dersom du eller omsorgspersonen din vanligvis gir injeksjonen med EXDENSUR, og du glemmer en dose:

- ➔ Injiser en dose med EXDENSUR så snart som mulig. Deretter fortsetter du med EXDENSUR på din vanlige planlagte injeksjonsdag.

Dersom du glemmer en dose i 1 måned eller mer:

- ➔ Injiser en dose med EXDENSUR, og start deretter din 6-måneders injeksjonsplan på nytt fra dagen du injiserer den glemte dosen.

Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker på hva du skal gjøre.

Ikke slutt med EXDENSUR uten å rådføre deg

Ikke stopp injeksjonene med EXDENSUR med mindre legen din råder deg til det. Å avbryte eller stoppe behandlingen med EXDENSUR, kan gjøre at symptomene dine kommer tilbake.

Dersom symptomene dine forverres mens du får injeksjoner med EXDENSUR:

- ➔ kontakt legen din.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selvom ikke alle får det.

Vanlige (kan forekomme hos **opptil 1 av 10** personer):

- kløe (pruritus)
- hodepine, tretthet eller utslett rundt injeksjonstidspunktet
- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerte, rødhet, hevelse eller kløe

Bivirkninger som har blitt sett med lignende legemidler:

- alvorlige allergiske reaksjoner som anafylaksi og angioødem (utslett, hevelse i ansikt, hals eller munn, rask hjerterytme, svetting, pustevansker, kollaps eller bevissthetstap).

➔ **Søk medisinsk hjelp umiddelbart** hvis du tror du kan ha en reaksjon.

➔ **Snakk med legen din eller apotek dersom noen av de nevnte bivirkningene blir alvorlige eller plagsomme, eller hvis du opplever bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.**

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer EXDENSUR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Skal ikke ristes.

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Den ferdigfylte pennen kan tas ut av kjøleskapet og oppbevares i den uåpnede esken i opptil 7 dager ved romtemperatur (opptil 30 °C), når den er beskyttet mot lys. Kast pennen i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter hvis den har vært ute av kjøleskapet i mer enn 7 dager.

Den ferdigfylte pennen må brukes innen 8 timer etter at esken er åpnet. Kast pennen hvis den ikke brukes innen 8 timer.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av EXDENSUR

- Virkestoffet er depemokimab. Hver ml oppløsning inneholder 100 mg depemokimab.
- Andre innholdsstoffer er histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosedihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan EXDENSUR ser ut og innholdet i pakningen

EXDENSUR leveres som en 1 ml fargeløs, gul til brun, klar til opaliserende oppløsning i en ferdigfylt penn til engangsbruk.

EXDENSUR er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt penn.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no

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

7. Trinnvise instruksjoner for bruk

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn depemokimab til subkutan bruk

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer EXDENSUR.

Les disse avsnittene først

Før du bruker EXDENSUR ferdigfylt penn, er det viktig at helsepersonell forklarer doseringsinstruksjonene for EXDENSUR og viser deg (eller omsorgspersonen din) hvordan du bruker pennen riktig.

Viktig informasjon

Les alle disse instruksjonene før du bruker pennen. Dersom du ikke følger disse instruksjonene, kan det hende du ikke får all medisinen din.

Ikke bruk EXDENSUR-penn:

- hvis den har vært frosset
- hvis den har blitt mistet eller skadet
- hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt
- hvis utløpsdatoen (EXP) er passert

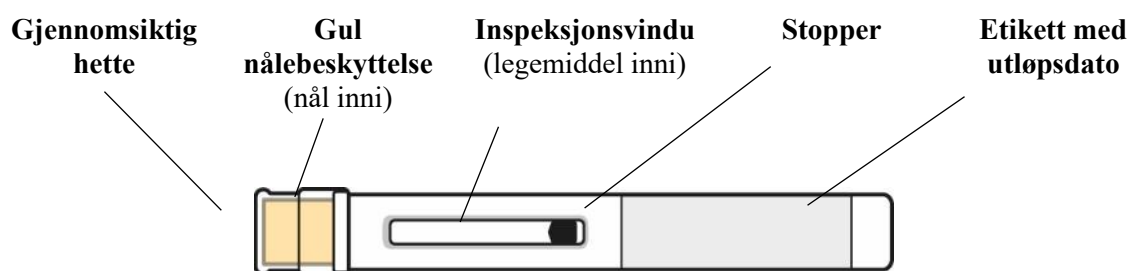
Ikke:

- rist EXDENSUR-pennen
- del pennen
- bruk pennen på nytt
- utsett pennen for varme

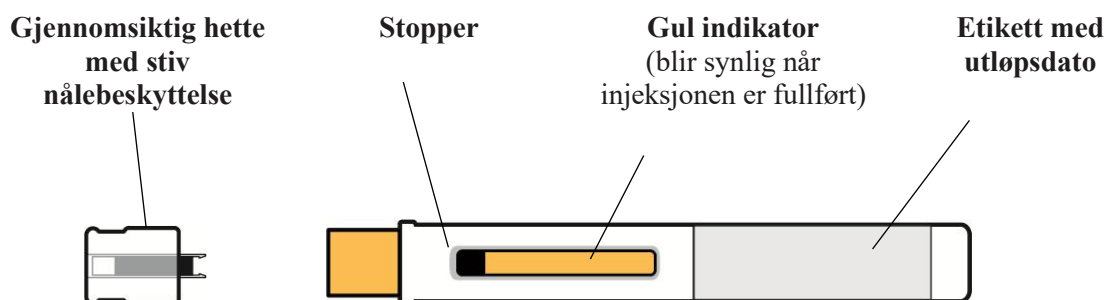
Hvis noe av dette skjer, må du kaste EXDENSUR-pennen i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter og bruke en ny EXDENSUR-penn. **Oppbevares utilgjengelig for barn. Inneholder små deler.**

Bli kjent med EXDENSUR ferdigfylt penn

Før bruk



Etter bruk



Oppbevaring

Oppbevar pennen i esken

Oppbevar EXDENSUR i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i originalesken til du er klar til å bruke den.

Skal ikke fryses.

En uåpnet eske med EXDENSUR-penn kan oppbevares ved romtemperatur opptil 30 °C i maksimalt 7 dager. Etter at EXDENSUR har nådd romtemperatur, må den brukes innen 7 dager. Etter 7 dager skal pennen kastes i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter.

Når pennen er tatt ut av esken

Etter at EXDENSUR-pennen er tatt ut av esken, må den brukes innen 8 timer eller kastes i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter. **Ikke** legg den tilbake i kjøleskapet.

A. Klargjøring

A1



Samle utstyr

Medfølger

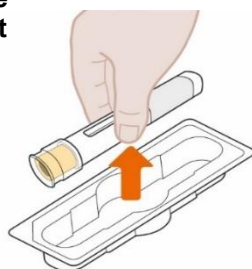
- EXDENSUR-penn

Medfølger ikke

- Alkoholserviett
- Bomulldott eller gasbind
- Selvklebende plaster
- Beholder for skarpe gjenstander (se avsnitt C for instruksjoner om kassering).

A2

Ta den ferdigfylte pennen ut av brettet



Ta esken som inneholder pennen ut av kjøleskapet

- Hold midt på pennen (nær inspeksjonsvinduet), og ta pennen forsiktig ut av brettet.
- **Ikke** fjern den gjennomsiktige nålehetten i dette trinnet.

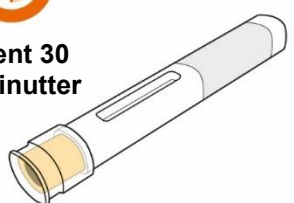
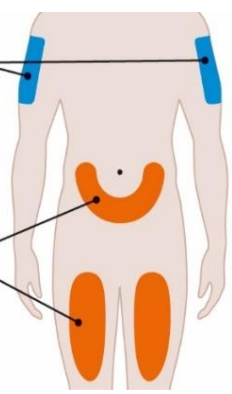
A3



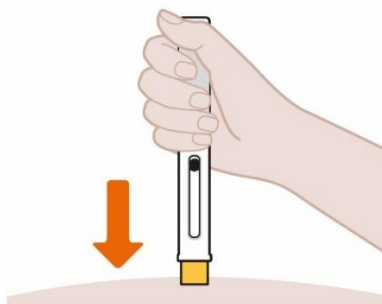
Kontroller utløpsdatoen og legemidlet

Kontroller den ferdigfylte pennen

- Kontroller utløpsdatoen. **Skal ikke** brukes hvis utløpsdatoen er passert.
- Se på legemidlet i den ferdigfylte pennen gjennom inspeksjonsvinduet. Legemidlet skal være klart og fargeløst til gult til brunt.
- **Ikke** injiser hvis legemidlet er uklart, misfarget eller inneholder partikler.
- Det er normalt å se luftbobler. Du trenger **ikke** å gjøre noe med det.
- **Ikke** rist pennen.

A4  Vent 30 minutter 	Vent 30 minutter • Ikke fjern gjennomsiktig hette. • Plasser pennen på en ren, flat overflate, unna direkte sollys og utilgjengelig for barn. • Vent i 30 minutter slik at den oppnår romtemperatur før du injiserer. Kaldt legemiddel er mer smertefullt å injisere. • Ikke varm opp pennen i mikrobølgeovn, varmt vann eller direkte sollys. • Ikke bruk pennen hvis den har vært utenfor esken i mer enn 8 timer.
A5 Kun omsorgsperson eller helsepersonell Pasient eller omsorgsperson eller helsepersonell 	Velg injeksjonssted • Hvis du gir deg selv injeksjonen, kan du injisere i lårene eller magen (buken). • Helsepersonell eller en omsorgsperson kan injisere i overarmen, låret eller magen. • Ikke injiser deg selv i overarmen, da det er vanskeligere å unngå at pennen beveger seg under injeksjonen. • Ikke injiser der huden har blåmerker, er øm, rød eller hard. • Ikke injiser innenfor 5 cm fra navlen.
A6 	Rengjør injeksjonsstedet • Vask hendene dine med såpe og vann. • Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La huden lufttørke. • Ikke vift eller blås på det rengjorte injeksjonsstedet. • Ikke berør det rengjorte injeksjonsstedet igjen før du er ferdig med injeksjonen.
B. Injiser	
B1 	Trekk av den gjennomsiktige hetten • Fjern gjennomsiktig hette ved å trekke den rett av, vekk fra den gule nålebeskyttelsen. Det kan kreve litt kraft å fjerne den gjennomsiktige hetten. • Ikke trykk på den gule nålebeskyttelsen. • Ikke sett hetten tilbake på pennen. Dette kan utilsiktet starte injeksjonen. • Du kan se en dråpe legemiddel på enden av nålen. Dette er normalt. • Injiser innen 5 minutter etter at du har fjernet den gjennomsiktige hetten.

B2



Plassér pennen på injeksjonsstedet

- Hold den gule nålebeskyttelsen flatt mot huden.
- Sørg for at du kan se inspeksjonsvinduet.

B3



Trykk med et fast grep for å starte injeksjonen

- Den gule nålebeskyttelsen vil gli opp i pennen.
- Du kan høre et «klikk» som forteller deg at injeksjonen har startet.
- Hold pennen ned mot huden. **Ikke** løft eller flytt pennen under injeksjonen.
- Den gule indikatoren vil bevege seg ned gjennom inspeksjonsvinduet under injeksjonen.
- **Ikke** bruk pennen hvis den gule nålebeskyttelsen ikke glir opp i pennen. Kast pennen og den gjennomsiktige hetten i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter.

B4



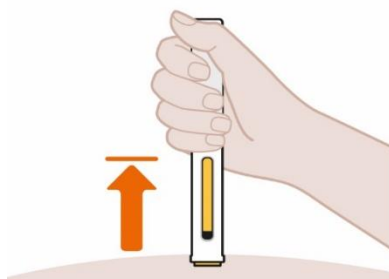
Fortsett å holde nede

Injeksjonen er ferdig når du hører det andre «klikket». Injeksjonen kan ta opptil 20 sekunder.

Hvis du ikke hører det andre «klikket», kontroller at:

- inspeksjonsvinduet er fylt med den gule indikatoren
- den svarte stopperen har sluttet å bevege seg

B5



Løft pennen etter at injeksjonen er fullført

- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- **Ikke** sett den gjennomsiktige hetten tilbake på pennen.
- Det kan være en liten dråpe blod på injeksjonsstedet. Dette er normalt. Trykk en bomullsdott eller gasbind på området og legg på et plaster om nødvendig.

C. Kassering



Kast den brukte pennen og den gjennomsiktige hetten i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter. Snakk med lege eller apotek hvis du trenger råd.

Oppbevar brukte penner og nålehetter utilgjengelig for barn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte depemokimab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EXDENSUR er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EXDENSUR
3. Hvordan du bruker EXDENSUR
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EXDENSUR
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Trinnvise instruksjoner for bruk

1. Hva EXDENSUR er og hva det brukes mot

EXDENSUR inneholder virkestoffet depemokimab, et monoklonalt antistoff (en type protein som er utviklet for å gjenkjenne og feste seg til et spesifikt mål i kroppen).

EXDENSUR brukes sammen med andre astmamedisiner for vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre. Det brukes hos pasienter med astma som ikke er tilstrekkelig kontrollert med høye doser inhalerte kortikosteroider pluss en annen medisin for å kontrollere astma, og som har en type luftveisinflammasjon kalt type 2-inflammasjon.

EXDENSUR brukes også sammen med andre legemidler for å behandle kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP) hos voksne. CRSwNP er en langvarig inflammasjon i nesen og bihulene, der myke, smertefrie utvekster kalt polypper blokkerer luftveiene og gjør det vanskelig å puste.

Pasienter med noen typer astma og CRSwNP har høye nivåer av et protein kalt interleukin-5 (IL-5), som spiller en rolle i immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar). IL-5 bidrar til å lage og aktivere eosinofiler, en type hvite blodlegemer som kan forårsake inflammasjon. Virkestoffet i EXDENSUR, depemokimab, blokkerer IL-5. Dette reduserer antallet eosinofiler i kroppen, noe som bidrar til å lette inflammasjon og forbedre symptomene på sykdommen.

2. Hva du må vite før du bruker EXDENSUR

Bruk ikke EXDENSUR:

- dersom du er **allergisk** overfor depemokimab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

➔ **Snakk med legen din** hvis du tror dette gjelder for deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du bruker dette legemidlet.

Forverring av astma

EXDENSUR er ikke et anfallslegemiddel og må ikke brukes til å behandle plutselige pusteproblemer som kan oppstå ved astma.

Noen får astmarelaterte bivirkninger, eller astmaen kan forverres, under behandling med EXDENSUR.

- ➔ **Snakk med legen din eller sykepleier** dersom astmaen din forblir ukontrollert eller blir verre etter at du har startet behandling med EXDENSUR.

Allergiske reaksjoner

Legemidler av denne typen (monoklonale antistoffer) kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner som anafylaksi og angioødem (utslett, hevelse i ansikt, hals eller munn, rask hjerterytme, svetting, pustevansker, kollaps eller bevissthetstap) (se avsnitt 4, «Mulige bivirkninger»). Disse reaksjonene kan oppstå innen få timer etter at EXDENSUR er gitt, men i noen tilfeller kan de oppstå dager senere.

- ➔ **Søk medisinsk hjelp umiddelbart** hvis du tror du kan ha en reaksjon.

Dersom du har hatt en lignende reaksjon på en injeksjon eller et legemiddel:

- ➔ **Snakk med legen din** før du får EXDENSUR.

Parasittinfeksjoner

EXDENSUR kan svekke motstandskraften din mot infeksjoner forårsaket av parasitter. Dersom du har en parasittinfeksjon, bør den behandles før du starter behandling med EXDENSUR. Dersom du bor i et område der disse infeksjonene er vanlige, eller dersom du reiser til et slikt område:

- ➔ **Snakk med legen din** hvis du tror at noe av dette kan gjelde for deg.

Barn og ungdom

Dette legemidlet er ikke beregnet for bruk hos **barn under 12 år** til behandling av astma, eller hos **barn eller ungdom under 18 år** til behandling av CRSwNP.

Andre legemidler og EXDENSUR

Snakk med legen din dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Andre legemidler mot astma eller CRSwNP

- ✗ **Ikke slutt plutselig** å ta medisinen din mot astma eller CRSwNP etter at du har begynt med EXDENSUR. Disse legemidlene (spesielt de som kalles kortikosteroider) må avsluttes gradvis, under direkte tilsyn av lege.

Graviditet og amming

Snakk med legen din før du bruker dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om innholdsstoffene i EXDENSUR kan gå over i morsmelk. Dersom du ammer, må du snakke med legen din før du bruker EXDENSUR.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at EXDENSUR påvirker evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner.

EXDENSUR inneholder polysorbater

Dette legemidlet inneholder 0,2 mg polysorbat 80 per dose på 100 mg. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. **Snakk med legen din** dersom du har noen kjente allergier.

EXDENSUR inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose på 100 mg, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker EXDENSUR

EXDENSUR gis ved injeksjon under huden (*subkutan*).

Den anbefalte dosen

- **Astma** – til voksne og ungdom fra 12 år og eldre er anbefalt dose 100 mg. **Du vil få 1 injeksjon hver 6. måned.**
- **CRSwNP** – til voksne er anbefalt dose 100 mg. **Du vil få 1 injeksjon hver 6. måned.**

Slik brukes legemidlet

Instruksjoner for bruk av den ferdigfylte sprøyten finnes på baksiden av dette pakningsvedlegget.

Legen eller sykepleieren din vil avgjøre om du eller omsorgspersonen din kan injisere EXDENSUR. Hvis det er aktuelt, vil de gi deg eller omsorgspersonen din opplæring i hvordan EXDENSUR brukes på riktig måte.

Du kan injisere EXDENSUR under huden i mageområdet (magen) eller øvre del av benet (låret). Din omsorgsperson kan også injisere EXDENSUR i overarmen din. Ikke injiser i områder der huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard.

- ➔ Kontakt lege eller sykepleier hvis du synes det er vanskelig å injisere selv, eller hvis du er bekymret for om du har injisert riktig eller gitt deg selv en full dose.

Dersom du har glemt å ta EXDENSUR

Dersom legen din eller helsepersonell vanligvis gir deg injeksjonen med EXDENSUR:

- ➔ Kontakt legen din eller sykehuset så snart som mulig for å avtale en ny time.

Dersom du eller omsorgspersonen din vanligvis gir injeksjonen med EXDENSUR, og du glemmer en dose:

- ➔ Injiser en dose med EXDENSUR så snart som mulig. Deretter fortsetter du med EXDENSUR på din vanlige planlagte injeksjonsdag.

Dersom du glemmer en dose i 1 måned eller mer:

- ➔ Injiser en dose med EXDENSUR, og start deretter din 6-måneders injeksjonsplan på nytt fra dagen du injiserer den glemte dosen.

Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker på hva du skal gjøre.

Ikke slutt med EXDENSUR uten å rådføre deg

Ikke stopp injeksjonene med EXDENSUR med mindre legen din råder deg til det. Å avbryte eller stoppe behandlingen med EXDENSUR, kan gjøre at symptomene dine kommer tilbake.

Dersom symptomene dine forverres mens du får injeksjoner med EXDENSUR:

- ➔ kontakt legen din.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige (kan forekomme hos **opptil 1 av 10** personer):

- kløe (pruritus)
- hodepine, tretthet eller utslett rundt injeksjonstidspunktet
- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerte, rødhet, hevelse eller kløe

Bivirkninger som har blitt sett med lignende legemidler:

- alvorlige allergiske reaksjoner som anafylaksi og angioødem (utslett, hevelse i ansikt, hals eller munn, rask hjerterytme, svetting, pustevansker, kollaps eller bevissthetstap).

➔ **Søk medisinsk hjelp umiddelbart** hvis du tror du kan ha en reaksjon

➔ **Snakk med legen din eller apotek dersom noen av de nevnte bivirkningene blir alvorlige eller plagsomme, eller hvis du opplever bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.**

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer EXDENSUR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Skal ikke ristes.

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Den ferdigfylte sprøyten kan tas ut av kjøleskapet og oppbevares i den uåpnede esken i opptil 7 dager ved romtemperatur (opptil 30 °C), når den er beskyttet mot lys. Kast sprøyten i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter hvis den har vært ute av kjøleskapet i mer enn 7 dager.

Den ferdigfylte sprøyten må brukes innen 8 timer etter at esken er åpnet. Kast sprøyten hvis den ikke brukes innen 8 timer.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av EXDENSUR

- Virkestoff er depemokimab. Hver ml oppløsning inneholder 100 mg depemokimab.
- Andre innholdsstoffer er histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosedihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan EXDENSUR ser ut og innholdet i pakningen

EXDENSUR leveres som en 1 ml fargeløs, gul til brun, klar til opaliserende oppløsning i en ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

EXDENSUR er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torrile,
Italia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no

7. Trinnvise instruksjoner for bruk

EXDENSUR 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte depemokimab til subkutan bruk

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer EXDENSUR.

Les disse avsnittene først

Før du bruker EXDENSUR ferdigfylt sprøyte, er det viktig at helsepersonell forklarer doseringsinstruksjonene for EXDENSUR og viser deg (eller omsorgspersonen din) hvordan du bruker sprøyten riktig.

Viktig informasjon

Les alle disse instruksjonene før du bruker sprøyten. Dersom du ikke følger disse instruksjonene, kan det hende du ikke får all medisinen din.

Bruk ikke EXDENSUR-sprøyte:

- hvis den har vært frosset
- hvis den har blitt mistet eller skadet
- hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt
- hvis utløpsdatoen (EXP) er passert

Ikke:

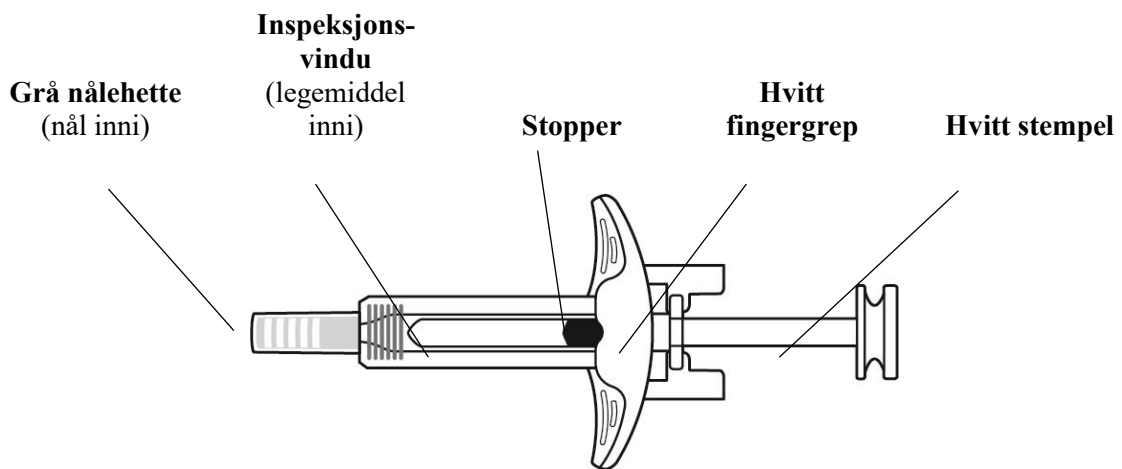
- rist EXDENSUR-sprøyten
- del sprøyten
- bruk sprøyten på nytt
- utsett sprøyten for varme

Hvis noe av dette skjer, må du kaste EXDENSUR-sprøyten i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter og bruke en ny EXDENSUR-sprøyte.

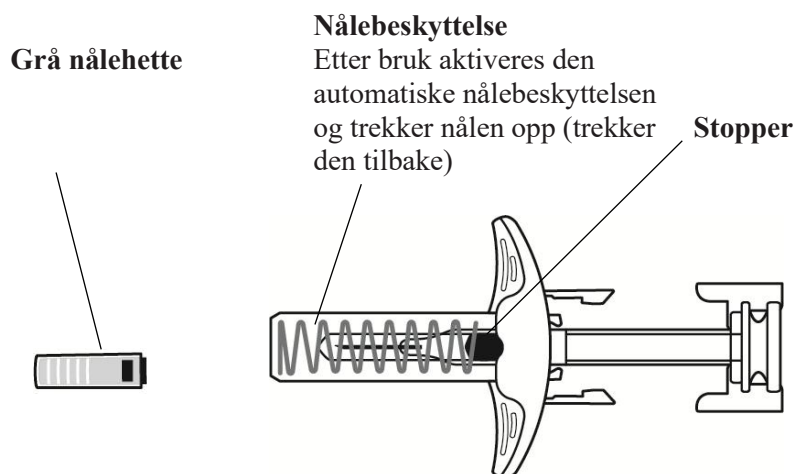
Oppbevares utilgjengelig for barn. Inneholder små deler.

Bli kjent med EXDENSUR ferdigfylt sprøyte

Før bruk



Etter bruk



Oppbevaring

Oppbevar sprøyten i esken

Oppbevar EXDENSUR i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i originalesken til du er klar til å bruke den. **Skal ikke** fryses.

En uåpnet eske med EXDENSUR kan oppbevares ved romtemperatur opptil 30 °C i maksimalt 7 dager. Etter at EXDENSUR har nådd romtemperatur, må den brukes innen 7 dager. Etter 7 dager skal sprøyten kastes i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter.

Når sprøyten er tatt ut av esken

Etter at EXDENSUR-sprøyten er tatt ut av esken, må den brukes innen 8 timer eller kastes i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter. **Ikke** legg den tilbake i kjøleskapet.

A. Klargjøring

A1



Samle utstyr

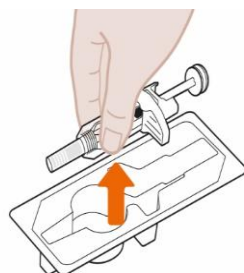
Medfølger

- EXDENSUR-sprøyte

Medfølger ikke

- Alkoholserviett
- Bomullsdott eller gasbind
- Selvklebende plaster
- Beholder for skarpe gjenstander (se avsnitt C for instruksjoner om kassering).

A2

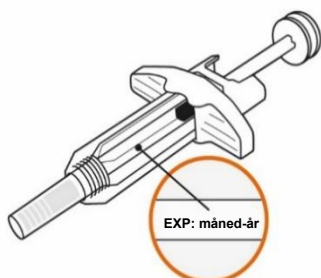


Ta **sprøyten** ut av brettet

Ta esken med sprøyten ut av kjøleskapet

- Hold **midt på** sprøyten (nær inspeksjonsvinduet), og ta sprøyten forsiktig ut av brettet.
- **Ikke** fjern den grå nålehetten i dette trinnet.

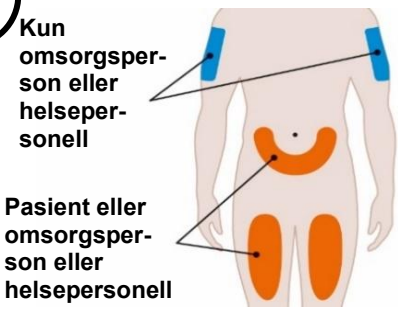
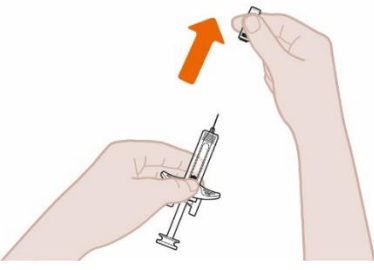
A3



Kontroller **utløpsdatoen** og **legemidlet**

Kontroller den ferdigfylte sprøyten

- Kontroller utløpsdatoen. **Skal ikke** brukes hvis utløpsdatoen er passert.
- Se på legemidlet i den ferdigfylte sprøyten gjennom inspeksjonsvinduet. Legemidlet skal være klart og fargeløst til gult til brunt.
- **Ikke** injiser hvis legemidlet er uklart, misfarget eller inneholder partikler.
- Det er normalt å se luftbobler. Du trenger **ikke** å gjøre noe med det.
- **Ikke** rist sprøyten.

A4  Vent 30 minutter	Vent 30 minutter • Ikke fjern grå nålehetten. • Plasser sprøyten på en ren, flat overflate, unna direkte sollys og utilgjengelig for barn. • Vent i 30 minutter slik at den oppnår romtemperatur før du injiserer. Kaldt legemiddel er mer smertefullt å injisere. • Ikke varm opp sprøyten i mikrobølgeovn, varmt vann eller direkte sollys. • Ikke bruk sprøyten hvis den har vært utenfor esken i mer enn 8 timer.
A5  Kun omsorgsperson eller helsepersonell Pasient eller omsorgsperson eller helsepersonell	Velg injeksjonssted • Hvis du gir deg selv injeksjonen, kan du injisere i lårene eller magen (buken). • Helsepersonell eller en omsorgsperson kan injisere i overarmen, låret eller magen. • Ikke injiser deg selv i overarmen, da det er vanskeligere å unngå at sprøyten beveger seg under injeksjonen. • Ikke injiser der huden har blåmerker, er øm, rød eller hard. • Ikke injiser innenfor 5 cm fra navlen.
A6 	Rengjør injeksjonsstedet • Vask hendene dine med såpe og vann. • Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La huden lufttørke. • Ikke vift eller blås på det rengjorte injeksjonsstedet. • Ikke berør det rengjorte injeksjonsstedet igjen før du er ferdig med injeksjonen.
B. Injiser	
B1 	Trekk av den grå nåleheten • Fjern grå nålehetten fra sprøyten ved å trekke den rett av, vekk fra nålen (som vist). Det kan kreve litt kraft å fjerne den grå nåleheten. • Ikke berør det hvite stempelet på sprøyten mens du fjerner den grå nåleheten. • Ikke la nålen berøre noen overflate. • Ikke berør nålen. • Ikke prøv å fjerne luftbobler fra sprøyten. • Ikke sett den grå nåleheten tilbake på sprøyten. Det kan føre til en stikkskade. • Injiser innen 5 minutter etter at du har fjernet den grå nåleheten.

B2



Plasser sprøyten på injeksjonsstedet

- Bruk den ledige hånden til å forsiktig klemme sammen huden rundt det rengjorte injeksjonsstedet.
- Fortsett å klemme sammen huden gjennom hele injeksjonen.
- **Ikke** berør det hvite stempelet på sprøyten mens du fører nålen inn i huden som er klemt.
- Hold på **midten** av sprøyten og stikk hele nålen inn i huden som er klemt i en 45 graders vinkel, som vist.

B3



Start injeksjonen

- Plasser tommelen på det hvite stempelet og bruk de andre fingrene til å holde fast i det hvite fingergrepet, som vist.
- Trykk sakte ned det hvite stempelet for å injisere full dose.

B4



Sørg for at
**det hvite
stempelet**
er helt nede

Trykk det hvite stempelet helt ned

- Sørg for at det hvite stempelet er presset helt ned til stopperen når bunnen av sprøyten og alt legemidlet er injisert.

B5



Løft tommelen sakte av etter at injeksjonen er fullført

- Løft tommelen din sakte av. Dette gjør at det hvite stempelet kommer opp og trekker nålen automatisk tilbake inn i nålebeskyttelsen.
- Etter at du har fjernet sprøyten fra injeksjonsstedet, kan du slippe huden du klemmer sammen.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- **Ikke** sett den grå nålehetten tilbake på sprøyten.
- Det kan være en liten dråpe blod på injeksjonsstedet. Dette er normalt. Trykk en bomullsdott eller gasbind på området og legg på et plaster om nødvendig.

C. Kassering



- Kast den brukte sprøyten og den grå nålehetten i henhold til lokale helse- og sikkerhetsforskrifter. Snakk med lege eller apotek hvis du trenger råd.
- **Oppbevar brukte sprøyter og nålehetter utilgjengelig for barn.**