

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každé pero dodáva po rekonštitúcii 30 mg albiglutidu v 0,5 ml dávke.

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Každé pero dodáva po rekonštitúcii 50 mg albiglutidu v 0,5 ml dávke.

Albiglutid je rekombinantný fúzny proteín pozostávajúci z dvoch kópií sekvencie 30 aminokyselín modifikovaného ľudského glukagónu podobného peptidu 1 geneticky fúzovaného v sérii s ľudským albumínom.

Albiglutid je vyrobený technológiou rekombinantnej DNA na bunkách *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok: lyofilizovaný biely až žltý prášok.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Eperzan je indikovaný na liečbu diabetes mellitus 2. typu u dospelých s cieľom zlepšiť glykemickú kompenzáciu ako:

Monoterapia

Keď samotná diéta a telesné cvičenie neposkytujú dostatočnú glykemickú kompenzáciu u pacientov, u ktorých sa použitie metformínu považuje za nevhodné kvôli kontraindikáciám alebo intolerancii.

Prídavná kombinovaná liečba

V kombinácii s inými antidiabetikami vrátane bazálneho inzulínu, keď tieto lieky spolu s diétou a telesným cvičením neposkytujú dostatočnú glykemickú kompenzáciu (dostupné údaje o rôznych kombináciách, pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Eperzanu je 30 mg jedenkrát týždenne, podávaná subkutánne.

Dávka sa môže zvýšiť na 50 mg jedenkrát týždenne na základe individuálnej glykemickej odpovede.

Keď sa Eperzan pridá k existujúcej liečbe metformínom, môže sa pokračovať v podávaní nezmenenej aktuálnej dávky metformínu. Po začatí liečby Eperzanom môže byť nutné znížiť dávku súbežne podávaných inzulínových sekretagogík (látok stimulujúcich sekréciu inzulínu) (akými sú deriváty sulfonylmočoviny) alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri používaní Eperzanu nie je potrebný špecifický selfmonitoring glykémie. Keď sa však používa v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny alebo s bazálnym inzulínom, selfmonitoring glykémie môže byť nutný, aby bolo možné upraviť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo bazálneho inzulínu.

Eperzan sa môže podávať v ktorejkoľvek dennej dobe bez ohľadu na príjem jedla.

Eperzan sa má podávať jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň. Deň v týždni, v ktorý sa liek podáva, sa v prípade potreby môže zmeniť, pokiaľ bola posledná dávka podaná pred 4 alebo viacerými dňami.

Ak sa dávka vynechá, má sa podať čo najskôr do 3 dní po vynechanej dávke. Potom sa pacienti môžu vrátiť k podávaniu dávky vo zvyčajný deň podávania. Ak uplynuli viac ako 3 dni po vynechanej dávke, majú pacienti počkať a podať si až ich ďalšiu pravidelne plánovanú týždennú dávku.

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

Nie je potrebná žiadna úprava dávky v závislosti od veku. Klinické skúsenosti u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sú veľmi obmedzené (pozri časť 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR 60 až 89 a 30 až 59 ml/min/1,73 m², v uvedenom poradí) nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časti 4.4, 4.8, 5.1, 5.2). Skúsenosti u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (< 30 ml/min/1,73 m²) alebo u pacientov podstupujúcich dialýzu sú veľmi obmedzené, a preto sa Eperzan v tejto skupine pacientov neodporúča (pozri časti 4.4, 4.8, 5.1, 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pre pacientov s poruchou funkcie pečene sa neodporúča žiadna úprava dávky. Neuskutočnili sa žiadne štúdie s pacientmi s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Eperzanu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené (pozri časť 5.2). K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Eperzan je určený na samopodávanie pacientom ako subkutánna injekcia do brucha, stehna alebo do hornej časti ramena.

Nesmie sa podávať intravenózne ani intramuskulárne.

Každý autoinjektor vo forme pera má použiť len jedna osoba a je určený na jednorazové použitie.

Lyofilizovaný prášok obsiahnutý v pere sa pred podaním musí rekonštituovať.

Úplné pokyny na rekonštitúciu a podanie Eperzanu, pozri časť 6.6 a návod na použitie zahrnutý v písomnej informácii pre používateľa.

Keď sa Eperzan používa s inzulínom, každý liek sa musí podať vo forme samostatnej injekcie. Tieto dva lieky sa nikdy nesmú zmiešať. Prípustné je vpichnúť Eperzan a inzulín do rovnakej oblasti tela, ale miesta vpichu nesmú k sebe priliehať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie sú žiadne terapeutické skúsenosti s Eperzanom u pacientov s diabetes mellitus 1. typu a u týchto pacientov sa nemá používať. Eperzan sa nemá používať na liečbu diabetickej ketoacidózy.

Akútna pankreatitída

Použitie agonistov receptora pre GLP-1 sa spájalo s rizikom vzniku akútnej pankreatitídy. V klinických skúšaníach bola hlásená akútna pankreatitída súvisiaca s Eperzanom (pozri časť 4.8).

Pacienti majú byť informovaní o typickom príznaku akútnej pankreatitídy. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa musí podávanie Eperzanu ukončiť; ak sa pankreatitída potvrdí, liečba Eperzanom sa nesmie znovu začať. U pacientov s pankreatitídou v anamnéze je potrebná obozretnosť.

Hypoglykémia

Riziko hypoglykémie je zvýšené, keď sa Eperzan používa v kombinácii s inzulínovými sekretagogami (akým je derivát sulfonylmočoviny) alebo s inzulínom. Preto môžu pacienti potrebovať nižšiu dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (pozri časti 4.2, 4.8).

Závažné ochorenie gastrointestinálneho traktu

Použitie agonistov receptora pre GLP-1 sa môže spájať s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami. Eperzan sa nesledoval u pacientov so závažným ochorením gastrointestinálneho traktu vrátane závažnej gastroparézy, a preto sa u týchto pacientov neodporúča.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek liečených Eperzanom sa zaznamenal vyšší výskyt hnačky, nauzey a vracania v porovnaní s pacientmi s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. Tieto typy gastrointestinálnych udalostí môžu viesť k dehydratácii a zhoršiť funkciu obličiek.

Dehydratácia

U pacientov liečených albiglutidom bola hlásená dehydratácia, ktorá niekedy viedla k poruche funkcie obličiek a k akútnemu zlyhaniu obličiek, a vyskytla sa u pacientov bez gastrointestinálnych nežiaducich účinkov. Pacienti liečení albiglutidom majú byť upozornení na možné riziko dehydratácie a majú urobiť opatrenia, aby sa zabránilo deplécii tekutín.

Ukončenie liečby

Účinok Eperzanu môže po ukončení liečby stále trvať, pretože plazmatické hladiny albiglutidu klesajú pomaly počas približne 3 až 4 týždňov. Je potrebné náležite zvážiť výber iných liekov a voľbu dávky, pretože nežiaduce reakcie môžu byť stále prítomné a účinnosť môže, aspoň čiastočne, pretrvávať, pokiaľ hladiny albiglutidu neklesnú.

Nesledované skupiny pacientov

Nie sú žiadne skúsenosti u pacientov so srdcovým zlyhávaním triedy III - IV podľa NYHA. Eperzan sa nesledoval v kombinácii s prandiálnym inzulínom, s inhibítormi dipeptidylpeptidázy-4 (DPP-4) ani s inhibítormi kotransportéra sodíka a glukózy 2 (SGLT2).

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s albiglutidom podávaným v kombinácii so samotnými tiazolidíndiónmi, s derivátmi sulfonylmočoviny + tiazolidíndiónmi a s metformínom + derivátmi sulfonylmočoviny + tiazolidíndiónmi.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Albiglutid oddialľuje vyprázdenie žalúdka a môže ovplyvňovať absorpciu súbežne podávaných perorálnych liekov. Albiglutid v porovnaní s placebom spomalil vyprázdňovanie žalúdka, a to tak tuhej potravy, ako aj tekutín, keď sa 100 mg podalo vo forme jednorazovej dávky zdravým osobám (pozri časť 5.1). U pacientov, ktorí sú liečení liekmi s úzkym terapeutickým indexom alebo liekmi, ktoré vyžadujú starostlivé klinické monitorovanie, je potrebná obozretnosť.

Akarbóza

Akarbóza je kontraindikovaná u pacientov s obštrukciou čriev. Odporúča sa obozretnosť, ak sa používa súbežne s albiglutidom (pozri časť 4.8).

Simvastatín

Jednorazová dávka simvastatínu (80 mg) bola podaná s albiglutidom v rovnovážnom stave (50 mg týždenne). Hodnota AUC simvastatínu sa znížila o 40 % a C_{max} simvastatínu sa zvýšila o 18 %. Hodnota AUC kyseliny simvastatínovej sa zvýšila o 36 % a C_{max} sa zvýšila približne o 100 %. Pozorovalo sa skrátenie polčasu simvastatínu a kyseliny simvastatínovej približne zo 7 hodín na 3,5 hodiny. V klinických štúdiách sa nepreukázal vplyv albiglutidu na bezpečnosť simvastatínu.

Digoxín

Albiglutid významne nezmenil farmakokinetiku jednorazovej dávky digoxínu (0,5 mg), ktorý sa podal súbežne s albiglutidom v rovnovážnom stave (50 mg týždenne).

Warfarín

Keď sa jednorazová dávka warfarínu vo forme racemickej zmesi (25 mg) podala s albiglutidom v rovnovážnom stave (50 mg týždenne), nepozoroval sa žiaden klinicky významný vplyv na farmakokinetiku R- a S- enantioméru warfarínu. Okrem toho albiglutid významne nezmenil farmakodynamické účinky warfarínu merané pomocou medzinárodného normalizovaného pomeru.

Perorálna antikoncepcia

Albiglutid (50 mg týždenne v rovnovážnom stave) nemal žiaden klinicky významný vplyv na farmakokinetiku kombinovanej perorálnej antikoncepcie obsahujúcej noretindrón 0,5 mg a etinylestradiol 0,035 mg v rovnovážnom stave. Pri súbežnom podávaní albiglutidu a kombinovanej perorálnej antikoncepcie sa okrem toho nepozoroval žiaden klinicky významný vplyv na luteinizačný hormón, folikuly stimulujúci hormón alebo gestagén.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Eperzanu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Eperzan sa nemá používať počas gravidity a neodporúča sa u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich účinnú antikoncepciu.

Liečba Eperzanom sa má ukončiť aspoň 1 mesiac pred plánovaným tehotenstvom z dôvodu dlhého vymývacieho („washout“) obdobia albiglutidu.

Dojčenie

K dispozícii nie sú adekvátne údaje, ktoré by podporovali použitie Eperzanu počas laktácie u ľudí. Nie je známe, či sa albiglutid vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na to, že albiglutid je terapeutický proteín na báze albumínu, pravdepodobne je prítomný v ľudskom mlieku. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku. U myši liečených albiglutidom počas gravidity a laktácie sa pozorovala znížená telesná hmotnosť potomkov (pozri časť 5.3).

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch Eperzanu na fertilitu u ľudí. Štúdie na myšiach ukázali skrátenú dĺžku estrálneho cyklu pri dávkach vyvolávajúcich toxické účinky na samice, ale nepreukázali škodlivé účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Eperzan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Keď sa Eperzan používa v kombinácii s inzulínovými sekretagogami (akými sú deriváty sulfonylmočoviny) alebo s inzulínom, treba pacientom odporučiť, aby urobili opatrenia na zabránenie vzniku hypoglykémie počas vedenia vozidiel alebo obsluhy strojov (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V 8 placebom alebo aktívnym komparátorom kontrolovaných štúdiách fázy III bolo Eperzanom liečených viac ako 2 300 pacientov.

Základné terapie v týchto štúdiách zahŕňali diétu a telesné cvičenie, metformín, derivát sulfonylmočoviny, tiazolidíndión, inzulín glargín alebo kombináciu antidiabetických liekov.

Dĺžka trvania štúdií sa pohybovala od 32 týždňov až do 3 rokov. Kategórie frekvencie uvedené nižšie odzrkadľujú kombinované údaje pre 2 dávky Eperzanu, 30 mg alebo 50 mg podávaných subkutánne týždenne.

V klinických skúšaniach bola najzávažnejšou nežiaducou reakciou akútna pankreatitída (pozri časť 4.4).

Počas klinických skúšaní boli najčastejšími nežiaducimi reakciami, ktoré sa vyskytli u $\geq 5\%$ pacientov liečených Eperzanom, hnačka, nauzea a reakcie v mieste vpichu vrátane vyrážky, erytému alebo svrbenia v mieste vpichu.

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

V tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie u pacientov liečených Eperzanom ako u pacientov liečených všetkými komparátormi. Nežiaduce reakcie hlásené zo súhrnnej analýzy siedmich placebom a aktívnym komparátorom kontrolovaných štúdií fázy III počas celého obdobia liečby sú uvedené v tabuľke 1.

Frekvencie výskytu u pacientov sú definované ako: veľmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$ a neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie v štúdiách fázy III hlásené počas celého obdobia liečby a hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy		Pneumónia			
Poruchy imunitného systému				Reakcia z precitlivenosti	
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia (keď sa Eperzan používa v kombinácii s inzulínom alebo s derivátom sulfonylmočoviny)	Hypoglykémia (keď sa Eperzan používa v monoterapii alebo v kombinácii s metformínom alebo s pioglitazónom)			Znížená chuť do jedla
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Fibrilácia/flater predsiení			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka, nauzea	Vracanie, zápcha, dyspepsia, gastroezofágová refluxná choroba	Pankreatitída, obštrukcia čriev		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu				

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

Alergické reakcie

Pri podávaní albiglutidu boli hlásené možné reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce angioedém, erytém, generalizovaný pruritus, vyrážku a dyspnoe.

Pankreatitída

V klinických štúdiách bol výskyt pankreatitídy (posúdenej ako pravdepodobne súvisiacej s liečbou) 0,3 % pri Eperzane v porovnaní s 0 % pri placebe a 0,1 % pri komparátoroch (t.j. liraglutid, pioglitazón, glimepirid, sitagliptín a inzulín glargín) s ďalšou základnou antidiabetickou liečbou (napr. metformín) alebo bez nej.

Gastrointestinálne udalosti

Gastrointestinálne udalosti sa vyskytli s vyššou frekvenciou pri Eperzane v porovnaní so všetkými komparátormi (38 % v porovnaní s 32 %). Najčastejšie hlásenými udalosťami boli hnačka (13 % v porovnaní s 9 %), nauzea (12 % v porovnaní s 11 %), vracanie (5 % v porovnaní so 4 %) a zápcha (5 % v porovnaní so 4 %) a väčšina udalostí sa vyskytla v priebehu prvých 6 mesiacov.

Gastrointestinálne udalosti hlásené pri Eperzane sa vyskytli častejšie u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR 15 až 59 ml/min/1,73 m²) v porovnaní s pacientmi s miernou poruchou funkcie obličiek alebo s normálnou funkciou obličiek.

Reakcie v mieste vpichu

Reakcie v mieste vpichu (typicky zahŕňajúce vyrážku, erytém alebo svrbenie v mieste vpichu) sa vyskytli u 15 % pacientov liečených Eperzanom v porovnaní so 7 % pacientov liečených všetkými komparátormi a viedli k ukončeniu liečby u 2 % všetkých pacientov liečených Eperzanom. Reakcie v mieste vpichu boli zvyčajne miernej intenzity a nevyžadovali liečbu.

Imunogenita

Percento pacientov, u ktorých sa počas liečby vytvorili protilátky proti albiglutidu bolo 4 % (137/3 267). V *in vitro* teste sa u žiadnych z týchto protilátok nepreukázalo, že by neutralizovali účinok albiglutidu a tvorba protilátok bola zvyčajne prechodná a nespájala sa so zníženou účinnosťou (HbA_{1c} a FPG). Hoci väčšina pacientov s reakciami v mieste vpichu mala negatívne protilátky (približne 85 %), reakcie v mieste vpichu boli častejšie hlásené u pacientov s pozitívnymi protilátkami (41 %, N = 116) ako u pacientov s negatívnymi protilátkami (14 %, N = 1 927). Tieto nežiaduce udalosti boli prevažne mierne a neviedli k ukončeniu liečby. Inak bol typ nežiaducich udalostí u pacientov s pozitívnymi protilátkami a u pacientov s negatívnymi protilátkami zvyčajne podobný.

Hypoglykémia

Ťažká hypoglykémia, ktorej liečba si vyžadovala pomoc ďalšej osoby, sa vyskytla menej často: 0,3 % výskyt u pacientov liečených Eperzanom a 0,4 % výskyt u pacientov liečených komparátorom. V klinických štúdiách bola väčšina pacientov s ťažkými hypoglykemickými udalosťami súbežne liečená derivátom sulfonylmočoviny alebo inzulínom a žiadna z týchto udalostí nevyžadovala hospitalizáciu ani neviedla k ukončeniu liečby.

Keď sa Eperzan používal ako monoterapia, výskyt symptomatickej hypoglykémie (< 3,9 mmol/l) bol podobný pri Eperzane 30 mg (2 %), Eperzane 50 mg (1 %) a placebe (3 %).

Výskyt symptomatickej hypoglykémie bol vyšší pri Eperzane, keď sa používal v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny (15 % až 22 %) alebo s inzulínom (18 %) v porovnaní s kombináciami, ktoré neobsahovali derivát sulfonylmočoviny alebo inzulín (1 % až 4 %). U pacientov randomizovaných na liečbu inými komparátormi bol výskyt symptomatickej hypoglykémie 7 % až 33 % pri podávaní s derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom a 2 % až 4 % pri podávaní v kombináciách bez týchto liekov.

Pneumónia

Pneumónia sa vyskytla u 2 % pacientov liečených Eperzanom v porovnaní s 0,8 % pacientov v skupine so všetkými komparátormi. Pri Eperzane išlo o jednotlivé epizódy pneumónie u pacientov, ktorí sa zúčastnili na štúdiách s pozorovaním trvajúcim 32 týždňov až 3 roky.

Fibrilácia/flater predsiení

Fibrilácia/flater predsiení sa vyskytli u 1 % pacientov liečených Eperzanom a u 0,5 % pacientov v skupine so všetkými komparátormi. V skupine s Eperzanom aj v skupine so všetkými komparátormi boli pacienti s týmito udalosťami zvyčajne mužského pohlavia, staršieho veku alebo mali poruchu funkcie obličiek.

Srdcová frekvencia

V štúdiách fázy III s pacientmi s diabetom 2. typu sa pozorovali malé zvýšenia srdcovej frekvencie (o 1 až 2 úderov za minútu). V štúdiu overujúcej vplyv na QT interval sa po opakovanom podávaní albiglutidu 50 mg pozorovalo zvýšenie srdcovej frekvencie (o 6 - 8 úderov za minútu) v porovnaní s východiskovými hodnotami.

Predčasné ukončenie liečby

V klinických skúšaníach trvajúcich aspoň 2 roky ukončilo liečbu kvôli nežiaducej udalosti 8 % osôb v skupine s Eperzanom v porovnaní so 6 % osôb v skupine so všetkými komparátormi. Najčastejšími udalosťami vedúcimi k ukončeniu liečby Eperzanom boli reakcie v mieste vpichu a udalosti súvisiace s gastrointestinálnym traktom a ich výskyt bol < 2 %.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Počas klinických štúdií s pacientmi s diabetom 2. typu bola najvyššia podávaná dávka Eperzanu 100 mg subkutánne každé štyri týždne počas 12 týždňov. Táto dávka sa spájala so zvýšeným výskytom nauzey, vracania a bolesti hlavy.

K dispozícii nie je špecifické antidotum pre prípad predávkovania Eperzanom. V prípade podozrenia na predávkovanie sa má začať s vhodnou podpornou klinickou starostlivosťou v závislosti od klinického stavu osoby. Predpokladanými príznakmi predávkovania môžu byť ťažká nauzea, vracanie alebo bolesť hlavy. Vzhľadom na polčas albiglutidu (5 dní) môže byť nutné dlhodobé obdobie pozorovania a liečby týchto príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Iné antidiabetiká s výnimkou inzulínu. Analógy glukagónu podobného peptidu 1 (GLP-1).

ATC kód: A10BJ04

Mechanizmus účinku

Albiglutid je agonista receptora pre GLP-1 a zvyšuje sekreciu inzulínu v závislosti od glukózy. Albiglutid tiež spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka.

Farmakodynamické účinky

Kontrola glykémie

Eperzan znižuje hodnoty glykémie nalačno a znižuje postprandiálne výkyvy glykémie. K najväčšiemu pozorovanému poklesu hodnôt plazmatickej glykémie nalačno dochádza po jednorazovej dávke, čo sa zhoduje s farmakokinetickým profilom albiglutidu.

U pacientov s diabetom 2. typu, ktorým boli podané 2 dávky albiglutidu 32 mg (1. a 8. deň), bol na 9. deň po štandardných raňajkách pozorovaný štatisticky významný pokles (24 %) $AUC_{(0,5-4,5\text{ h})}$ postprandiálnej hladiny glukózy v porovnaní s placebom.

Jednorazová dávka albiglutidu 50 mg nenarušila odpoveď kontraregulačných hormónov - glukagónu, adrenalinu, noradrenalinu, kortizolu alebo rastového hormónu - na hypoglykémiu.

Motilita žalúdka

Albiglutid v porovnaní s placebom spomalil vyprázdňovanie žalúdka, a to tak tuhej potravy, ako aj tekutín, keď sa 100 mg podalo vo forme jednorazovej dávky zdravým osobám. Pri tuhej potrave sa $t_{1/2}$ vyprázdnenia žalúdka predĺžil z 1,14 h na 2,23 h ($p = 0,0112$). Pri tekutinách sa $t_{1/2}$ vyprázdnenia žalúdka predĺžil z 0,28 h na 0,69 h ($p = 0,0018$).

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V 8 aktívnych komparátoroch a placebom kontrolovaných klinických skúšaniach fázy III bolo celkovo 2 365 pacientov s diabetom 2. typu liečených Eperzanom a 2 530 pacientov bolo liečených inými skúšanými liekmi. Štúdie hodnotili použitie Eperzanu 30 mg a 50 mg jedenkrát týždenne, pričom v 5 z 8 štúdií bola povolená voliteľná titrácia Eperzanu z 30 mg na 50 mg jedenkrát týždenne.

V 8 klinických skúšaniach, a zahŕňajúc osoby vo všetkých liečebných skupinách, bolo celkovo 19 % pacientov (N = 937) vo veku 65 rokov a starších a 2 % (N = 112) boli vo veku 75 rokov a starší, 52 % bolo mužov, s priemerným indexom telesnej hmotnosti (BMI) 33 kg/m². Šesťdesiatšesť percent pacientov bolo belochov, 15 % bolo afroamerického/afrického pôvodu a 11 % bolo Ázijcov; 26% bolo hispánskeho/latinoamerického pôvodu.

Medzi demografickými podskupinami (vek, pohlavie, rasa/etnická príslušnosť, dĺžka trvania diabetu) sa nepozorovali žiadne celkové rozdiely v glykemickej účinnosti alebo telesnej hmotnosti.

Monoterapia

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 3-ročnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej, multicentrickej štúdií (n = 296) s pacientmi s nedostatočnou kompenzáciou diabetu diétou a telesným cvičením. Pacienti boli randomizovaní (1:1:1) na liečbu Eperzanom v dávke 30 mg jedenkrát týždenne, na liečbu Eperzanom v dávke 30 mg jedenkrát týždenne titrovanej na 50 mg jedenkrát týždenne v 12. týždni, alebo na podávanie placeba. Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 52. týždni oproti východiskovej hodnote. V porovnaní s placebom viedla liečba Eperzanom 30 mg a 50 mg s.c. týždenne k štatisticky významným poklesom hodnoty HbA_{1c} v 52. týždni oproti východiskovej hodnote. Zmena hodnoty HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote stanovená v 6. mesiaci bola tiež štatisticky významná pri 30 mg (0,9 %) a 50 mg (1,1%) týždennej dávke Eperzanu (pozri tabuľku 2).

Tabuľka 2. Výsledky v 52. týždni v placebom kontrolovanej štúdií s dvoma dávkami Eperzanu (30 v porovnaní s 50 mg s.c. týždenne) ako monoterapie

	Eperzan 30 mg týždenne	Eperzan 50 mg týždenne	Placebo
ITT^a (N)	N = 100	N = 97	N = 99
HbA_{1c} (%)			
Východisková hodnota (priemer)	8,05	8,21	8,2
Zmena v 52. týždni ^b	-0,70	-0,9	+0,2
Rozdiel oproti placebu ^b (95 % IS)	-0,8 (-1,1; -0,6) ^c	-1,0 (-1,3; -0,8) ^c	
Pacienti (%), ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	49	40	21
Telesná hmotnosť (kg)			
Východisková (priemer)	96	97	96
Zmena v 52. týždni ^b	-0,4	-0,9	-0,7
Rozdiel oproti placebu ^b (95 % IS)	0,3 (-0,9; 1,5)	-0,2 (-1,4; 1,0)	

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie (*Intent to treat population*, ITT - *last observation carried forward*)

^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

Kombinovaná liečba

Prídavná liečba k metformínu

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 3-ročnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, multicentrickej štúdií (n = 999). Prídanie Eperzanu 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne po minimálne 4 týždňoch) k základnej liečbe metformínom v dávke ≥ 1 500 mg denne sa porovnávalo s prídáním sitagliptínu 100 mg denne, glimepiridu 2 mg denne (s voliteľnou titráciou na 4 mg denne) alebo placeba. Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 2. roku oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom. Výsledky v 104. týždni sú uvedené v tabuľke 3. Pri Eperzane sa preukázalo

zníženie glykémie a štatisticky lepší pokles hodnoty HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom, sitagliptínom alebo glimepiridom (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3. Výsledky v 104. týždni v placebom kontrolovanej štúdii porovnávajúcej Eperzan 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne) so sitagliptínom 100 mg denne a glimepiridom 2 až 4 mg denne ako prídavnú liečbu u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu liečbou metformínom v dávke $\geq 1\,500$ mg denne

	Eperzan 30 mg/50 mg týždenne + metformín $\geq 1\,500$ mg denne	Placebo + metformín $\geq 1\,500$ mg denne	Sitagliptín 100 mg denne + metformín $\geq 1\,500$ mg denne	Glimepirid 2 až 4 mg denne + metformín $\geq 1\,500$ mg denne
ITT^a (N)	297	100	300	302
HbA_{1c} (%)				
Východisková hodnota (priemer)	8,1	8,1	8,1	8,1
Zmena v 104. týždni ^b	-0,6	+0,3	-0,3	-0,4
Rozdiel oproti placebu + metformínu ^b , (95 % IS)	-0,9 (-1,2; -0,7) ^c			
Rozdiel oproti sitagliptínu + metformínu ^b , (95 % IS)	-0,4 (-0,5; -0,2) ^c			
Rozdiel oproti glimepiridu + metformínu ^b , (95 % IS)	-0,3 (-0,5; -0,1) ^c			
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	39	16	32	31
Telesná hmotnosť (kg)				
Východisková (priemer)	90	92	90	92
Zmena v 104. týždni ^b	-1,2	-1,0	-0,9	+1,2
Rozdiel oproti placebu + metformínu ^b , (95 % IS)	-0,2 (-1,1; 0,7)			
Rozdiel oproti sitagliptínu + metformínu ^b , (95 % IS)	-0,4 (-1,0; 0,3)			
Rozdiel oproti glimepiridu + metformínu ^b , (95 % IS)	-2,4 (-3,0; -1,7) ^c			

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie

^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

Prídavná liečba k pioglitazónu

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 3-ročnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, multicentrickej štúdii (n = 299). Eperzan 30 mg s.c. týždenne sa porovnal s placebom u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu liečbou pioglitazónom v dávke ≥ 30 mg denne (s metformínom v dávke $\geq 1\,500$ mg denne alebo bez metformínu).

V porovnaní s placebom viedla liečba Eperzanom k štatisticky významným poklesom hodnoty HbA_{1c} (-0,8 % pri Eperzane v porovnaní s -0,1 % pri placebe, p < 0,05) a FPG (-1,3 mmol/l pri Eperzane v porovnaní s +0,4 mmol/l pri placebe, p < 0,05) v 52. týždni oproti východiskovým hodnotám. Zmena v telesnej hmotnosti oproti východiskovej telesnej hmotnosti sa medzi liečebnými skupinami významne nelíšila (pozri tabuľku 4).

Tabuľka 4. Výsledky v 52. týždni v placebom kontrolovanej štúdií porovnávajúcej Eperzan 30 mg s.c. týždenne ako prídavnú liečbu u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu liečbou pioglitazónom v dávke ≥ 30 mg denne $\pm$ metformínom v dávke $\geq 1\,500$ mg denne

	Eperzan 30 mg týždenne + pioglitazón ≥ 30 mg denne (+/- metformín $\geq 1\,500$ mg denne)	Placebo + pioglitazón ≥ 30 mg denne (+/- metformín $\geq 1\,500$ mg denne)
ITT^a (N)	N = 150	N = 149
HbA_{1c} (%)		
Východisková hodnota (priemer)	8,1	8,1
Zmena v 52. týždni ^b	-0,8	
Rozdiel oproti placebo + pioglitazónu ^b (95 % IS)	-0,8 (-1,0; -0,6) ^c	-0,05
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	44	15
Telesná hmotnosť (kg)		
Východisková (priemer)	98	100
Zmena v 52. týždni ^b	0,3	+0,5
Rozdiel oproti placebo + pioglitazónu ^b (95 % IS)	-0,2 (-1,2; 0,8)	

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie

^b Upravený priemer

^c $P < 0,05$ pre rozdiel medzi liečbami

Prídavná liečba k metformínu plus derivátu sulfonylmočoviny

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 3-ročnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, multicentrickej štúdií (n = 657). Prídanie Eperzanu 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne po minimálne 4 týždňoch) k základnej liečbe metformínom v dávke $\geq 1\,500$ mg denne plus glimepiridom 4 mg denne sa porovnávalo s prídáním placeba alebo pioglitazónu 30 mg denne (s voliteľnou titráciou na 45 mg/deň). Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 52. týždni oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom. V 52. týždni viedla liečba Eperzanom k štatisticky významným poklesom hodnoty HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom. Pri liečbe Eperzanom sa nedosiahla vopred stanovená hranica noninferiority (0,3 %) oproti pioglitazónu v zmysle HbA_{1c}. Zmena v telesnej hmotnosti oproti východiskovej telesnej hmotnosti sa pri Eperzane významne nelíšila od placeba, ale bola významne nižšia v porovnaní s pioglitazónom (pozri tabuľku 5).

Tabuľka 5. Výsledky v 52. týždni v placebom kontrolovanej štúdii porovnávajúcej Eperzan 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne) s pioglitazónom 30 mg denne (s voliteľnou titráciou na 45 mg/deň) ako prídavnú liečbu u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu liečbou metformínom + derivátom sulfonylmočoviny (glimepirid 4 mg denne)

	Eperzan 30 mg/50 mg týždenne + metformín ≥ 1 500 mg denne + glimepirid 4 mg denne	Placebo + metformín ≥ 1 500 mg denne + glimepirid 4 mg denne	Pioglitazón + metformín ≥ 1 500 mg denne + glimepirid 4 mg denne
ITT^a (N)	269	115	273
HbA_{1c} (%)			
Východisková hodnota (priemer)	8,2	8,3	8,3
Zmena v 52. týždni ^b	-0,6	+0,33	-0,80
Rozdiel oproti placebo + met + glim ^b (95 % IS)	-0,9 (-1,1; -0,7) ^c		
Rozdiel oproti pioglitazónu + met + glim ^b (95 % IS)	0,3 (0,1; 0,4)		
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	30	9	35
Telesná hmotnosť (kg)			
Východisková (priemer)	91	90	91
Zmena v 52. týždni ^b	-0,4	-0,4	+4,4
Rozdiel oproti placebo + met + glim ^b (95 % IS)	-0,03 (-0,9; 0,8)		
Rozdiel oproti pioglitazónu + met + glim ^b (95 % IS)	-4,9 (-5,5; -4,2) ^c		

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie

^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

Prídavná liečba k inzulínu glargín

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 52-týždňovej, randomizovanej, otvorenej, multicentrickej štúdii overujúcej noninferioritu (n = 563). Pridanie Eperzanu 30 mg s.c. jedenkrát týždenne (s titráciou na 50 mg v prípade nedostatočnej kompenzácie diabetu po 8. týždni) k základnej liečbe inzulínom glargín (v počiatočnej dávke 10 jednotiek, ktorá bola titrovaná na ≥ 20 jednotiek denne) sa porovnávalo s pridaním prandiálneho inzulínu lispro (podávaného denne v čase jedla, v počiatočnej dávke v súlade so štandardnou starostlivosťou a titrovanej až do dosiahnutia účinku). Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 26. týždni oproti východiskovej hodnote. V 26. týždni bola priemerná denná dávka inzulínu glargín 53 IU pri súbežnom podávaní Eperzanu a 51 IU pri súbežnom podávaní inzulínu lispro. Priemerná denná dávka inzulínu lispro v 26. týždni bola 31 IU a 69 % pacientov liečených Eperzanom dostávalo v 52. týždni 50 mg týždenne. Rozdiel v hodnote HbA_{1c} medzi liečbou Eperzanom a liečbou inzulínom lispro v 26. týždni rovnajúci sa 0,2 % dosiahol vopred stanovenú hranicu noninferiority (0,4 %). Liečba Eperzanom viedla k priemernému úbytku telesnej hmotnosti (-0,7 kg) v porovnaní s priemerným prírastkom telesnej hmotnosti pri liečbe inzulínom lispro (+0,8 kg) a rozdiel medzi liečebnými skupinami bol štatisticky významný (pozri tabuľku 6).

Tabuľka 6. Výsledky v 26. týždni v štúdiu porovnávajúcej Eperzan 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne) s prandiálnym inzulínom lispro ako prídavnú liečbu u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu liečbou samotným inzulínom glargín

	Eperzan + inzulín glargín (≥ 20 jednotiek denne)	Inzulín lispro + inzulín glargín (≥ 20 jednotiek denne)
ITT^a (N)	N = 282	N = 281
HbA_{1c} (%)		
Východisková hodnota (priemer)	8,47	8,43
Zmena v 26. týždni ^b	-0,8	-0,6
Rozdiel oproti inzulínu lispro ^b (95 % IS)	-0,2 (-0,3; 0,0)	
P-hodnota (noninferiorita)	< 0,0001	
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	30 %	25 %
Telesná hmotnosť (kg)		
Východisková (priemer)	93	92
Zmena v 26. týždni ^b	-0,7	+0,8
Rozdiel oproti inzulínu lispro ^b (95 % IS)	-1,5 (-2,1; -1,0) ^c	

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie

^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

U pacientov, ktorí dokončili štúdiu (52 týždňov), bola upravená priemerná zmena hodnoty HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote -1,0 % pri Eperzane (N = 121) a -0,9 % pri inzulíne lispro (N = 141). V 52. týždni bola upravená priemerná zmena v telesnej hmotnosti oproti východiskovej telesnej hmotnosti -1,0 kg pri Eperzane (N = 122) a +1,7 kg pri inzulíne lispro (N = 141). Tieto údaje nezahŕňajú použitie antidiabetických terapií povolených po zhodnotení účinnosti, ak boli prekročené prahové hodnoty glykémie.

Aktívnym komparátorom kontrolovaná štúdia porovnávajúca inzulín glargín ako prídavnú liečbu k metformínu ± derivátu sulfonylmočoviny

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 3-ročnej, randomizovanej (2:1), otvorenej, inzulínom glargín kontrolovanej štúdiu overujúcej noninferioritu (n = 735). Pridanie Eperzanu 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne) k základnej liečbe metformínom v dávke ≥ 1 500 mg denne (s derivátom sulfonylmočoviny alebo bez neho) sa porovnávalo s pridaním inzulínu glargín (v počiatkovej dávke 10 jednotiek, ktorá bola titrovaná týždenne v súlade s informáciou o preskripcii lieku). Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 52. týždni oproti východiskovej hodnote. Počiatková celková denná dávka inzulínu glargín bola v rozmedzí od 2 do 40 jednotiek (medián dennej dávky bol 10 jednotiek) a v 52. týždni bola v rozmedzí od 3 do 230 jednotiek (medián dennej dávky bol 30 jednotiek). Medián dennej dávky inzulínu glargín používanej pred potrebou záchranej liečby hyperglykémie bol 10 jednotiek (v rozmedzí od 2 do 40 jednotiek) na začiatku štúdie a 30 jednotiek (v rozmedzí od 3 do 230 jednotiek) v 52. týždni. U 77 % pacientov liečených Eperzanom bola v 156. týždni jeho dávka titrovaná na 50 mg s.c. týždenne. Rozdiel v hodnote HbA_{1c} v 52. týždni oproti východiskovej hodnote medzi liečbou Eperzanom a liečbou inzulínom glargín rovnajúci sa 0,1 % (-0,04; 0,27) dosiahol vopred stanovenú hranicu noninferiority (0,3 %). Pri Eperzane sa pozorovalo štatisticky významné zníženie telesnej hmotnosti v porovnaní so zvýšením telesnej hmotnosti pri inzulíne glargín a rozdiel v zmene telesnej hmotnosti bol štatisticky významný (pozri tabuľku 7).

Tabuľka 7. Výsledky v 52. týždni v aktívnom komparátore kontrolovanej štúdiu porovnávajúcej Eperzan 30 mg s.c. týždenne (s voliteľnou titráciou na 50 mg týždenne) s inzulínom glargín (titrovaným týždenne v súlade s informáciou o preskripcii lieku) ako prídavnú liečbu u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu liečbou metformínom ± derivátom sulfonfylmočoviny

	Eperzan 30 mg/50 mg týždenne ± metformín (s derivátom sulfonfylmočoviny alebo bez neho)	Inzulín glargín ± metformín (s derivátom sulfonfylmočoviny alebo bez neho)
ITT^a (N)	496	239
HbA_{1c} (%)		
Východisková hodnota (priemer)	8,28	8,36
Zmena v 52. týždni ^b	-0,7	-0,8
Rozdiel oproti inzulínu glargín ^b (95 % IS)	0,1 (-0,04; 0,3)	
P-hodnota (noninferiorita)	< 0,0086	
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	32	33
Telesná hmotnosť (kg)		
Východisková (priemer)	95	92
Zmena v 52. týždni ^b	-1,1	1,6
Rozdiel oproti inzulínu glargín ^b (95 % IS)	-2,6 (-3,2; -2,0) ^c	

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie

^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

U pacientov, ktorí boli liečení aspoň 104 týždňov, bola upravená priemerná zmena hodnoty HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote -0,97 % pri Eperzane (N = 182) a -1,04 % pri inzulíne glargín (N = 102). V 104. týždni bola upravená priemerná zmena v telesnej hmotnosti oproti východiskovej telesnej hmotnosti -2,6 kg pri Eperzane (N = 184) a +1,4 kg pri inzulíne glargín (N = 104). Tieto údaje nezahŕňajú použitie antidiabetických terapií povolených po zhodnotení účinnosti, ak boli prekročené prahové hodnoty glykémie.

Aktívnym komparátorom kontrolovaná štúdia porovnávajúca liraglutid v kombinácii s metformínom, tiazolidíndiónom alebo derivátom sulfonfylmočoviny (ako monoterapiu alebo dvojkombináciu)

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v 32-týždňovej, randomizovanej, otvorenej, liraglutidom kontrolovanej štúdiu overujúcej noninferioritu (N = 805). Eperzan 30 mg s.c. týždenne (s titráciou na 50 mg týždenne v 6. týždni) sa porovnal s liraglutidom 1,8 mg denne (titrovaným z 0,6 mg v 1. týždni a z 1,2 mg v 1. týždni až 2. týždni) u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou diabetu monoterapiou alebo kombinovanou perorálnou antidiabetickou liečbou (metformín, tiazolidíndión alebo deriváty sulfonfylmočoviny). Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 32. týždni oproti východiskovej hodnote.

Pri liečbe Eperzanom sa nedosiahla vopred stanovená hranica noninferiority (0,3 %) oproti liraglutidu v zmysle HbA_{1c} (pozri tabuľku 8).

Tabuľka 8. Výsledky v 32. týždni^a v aktívnom komparátorom kontrolovanom klinickom skúšaní s Eperzanom 30 mg s.c. týždenne (s titráciou na 50 mg týždenne) v porovnaní s liraglutidom 1,8 mg denne

	Eperzan 30 mg/50 mg týždenne	Liraglutid 1,8 mg denne
Populácia všetkých randomizovaných pacientov (N)	402	403
HbA_{1c} (%)		
Východisková hodnota (priemer)	8,2	8,2
Zmena v 32. týždni ^b	-0,8	-1,0
Rozdiel oproti liraglutidu ^b (95 % IS)	0,2 (0,1; 0,3)	
P-hodnota (noninferiorita)	p = 0,0846	
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	42%	52%
Telesná hmotnosť (kg)		
Východisková (priemer)	92	93
Zmena v 32. týždni ^b	-0,6	-2,2
Rozdiel oproti liraglutidu ^b (95 % IS)	1,55 (1,05; 2,06) ^c	

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie

^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

Aktívnym komparátorom kontrolovaná štúdia porovnávajúca sitagliptín u pacientov s diabetom 2. typu a s rôznym stupňom poruchy funkcie obličiek

Účinnosť Eperzanu sa hodnotila v randomizovanej, dvojito zaslepenej, aktívnom komparátorom kontrolovanej, 52-týždňovej štúdii so 486 pacientmi s miernou, so stredne ťažkou a s ťažkou poruchou funkcie obličiek a s nedostatočnou kompenzáciou diabetu aktuálnym režimom diéty a telesného cvičenia alebo inou antidiabetickou liečbou. Eperzan 30 mg s.c. týždenne (s titráciou na 50 mg týždenne v prípade potreby) sa porovnal so sitagliptínom. Sitagliptín sa podával podľa hodnoty klírensu kreatinínu odhadnutej pomocou Cockroftovho-Gaultovho vzorca (100 mg denne pri miernej, 50 mg denne pri stredne ťažkej a 25 mg denne pri ťažkej poruche funkcie obličiek). Primárnym cieľom bola zmena hodnoty HbA_{1c} v 26. týždni oproti východiskovej hodnote.

Liečba Eperzanom viedla k štatisticky významným poklesom hodnoty HbA_{1c} v 26. týždni oproti východiskovej hodnote v porovnaní so sitagliptínom. Pri liečbe Eperzanom bol priemerný pokles hodnoty HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote upravený vzhľadom na model -0,80 (n = 125) u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (eGFR 60 až 89 ml/min/1,73 m²), -0,83 (n = 98) u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR 30 až 59 ml/min/1,73 m²) a -1,08 (n = 19) u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) (pozri tabuľku 9).

Tabuľka 9. Výsledky v 26. týždni v štúdiu s Eperzanom 30 mg s.c. týždenne (s titráciou na 50 mg týždenne v prípade potreby) v porovnaní so sitagliptínom (podávaným podľa funkcie obličiek) u pacientov s rôznym stupňom poruchy funkcie obličiek

	Eperzan 30 mg/50 mg týždenne	Sitagliptín
Populácia všetkých randomizovaných pacientov (N)	246 (125 s miernou, 98 so stredne ťažkou a 19 s ťažkou poruchou funkcie obličiek) ^a	240 (122 s miernou, 99 so stredne ťažkou a 15 s ťažkou poruchou funkcie obličiek) ^a
HbA_{1c} (%)		
Východisková hodnota (priemer)	8,1	8,2
Zmena v 26. týždni ^b	-0,8	-0,5
Rozdiel oproti sitagliptínu ^b (95 % IS)	-0,3 (-0,5; -0,2) ^c	
Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA _{1c} < 7 %	43 %	31 %
Telesná hmotnosť (kg)		
Východisková (priemer)	84	83
Zmena v 26. týždni ^b	-0,8	-0,19
Rozdiel oproti sitagliptínu ^b (95 % IS)	-0,6 (-1,1; -0,1) ^c	

^a Populácia všetkých randomizovaných pacientov - posledné prenesené pozorovanie (ITT-LOCF)

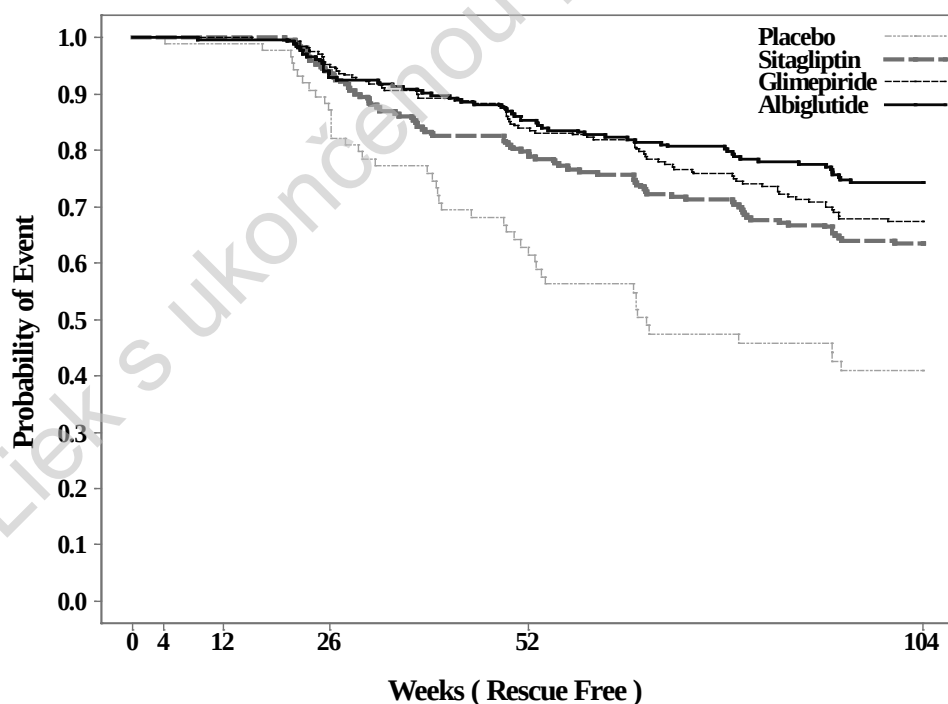
^b Upravený priemer

^c P < 0,05 pre rozdiel medzi liečbami

Pretrvávajúce glykemickej kompenzácie

Pretrvávajúce glykemickej kompenzácie postupom času pri Eperzane ako prídavnej liečby k metformínu v porovnaní s inými skupinami liekov proti diabetu 2. typu je znázornené v grafe 1.

Graf 1: Kaplanova-Meierova krivka znázorňujúca pretrvávajúce glykemickej kompenzácie (meranej podľa času do potreby záchranej liečby) pri Eperzane v porovnaní s dvoma aktívnymi komparátormi (sitagliptín a glimepirid) a s placebom



Placebo (Placebo), Sitagliptín (Sitagliptin), Glimepirid (Glimepiride), Albiglutid (Albiglutide), Pravdepodobnosť udalosti (Probability of Event), Týždne (bez potreby záchranej liečby) (Weeks (Rescue Free))

os x; týždne (bez potreby záchranej liečby), os y; pravdepodobnosť udalosti

Plazmatická glykémia nalačno

Liečba Eperzanom v monoterapii alebo v kombinácii s jedným alebo dvoma antidiabetickými liekmi v porovnaní s placebom viedla k poklesu plazmatickej glykémie nalačno oproti východiskovej hodnote o 1,3 až 2,4 mmol/l. Najväčší pokles sa pozoroval v priebehu prvých dvoch týždňov liečby.

Hodnotenie kardiovaskulárnej bezpečnosti: Vykonala sa metaanalýza 9 klinických štúdií (8 hlavných štúdií účinnosti a 1 štúdia fázy II zameraná na zistenie optimálnej dávky) trvajúcich až 3 roky, ktorá hodnotila kardiovaskulárnu bezpečnosť Eperzanu (N = 2 524) v porovnaní so všetkými komparátormi (N = 2 583) v rámci týchto klinických skúšaní. Cieľový ukazovateľ nazvaný MACE+ (*major adverse cardiac events plus* - závažné nežiaduce kardiálne udalosti plus) zahŕňal hospitalizáciu z dôvodu nestabilnej anginy pectoris navyše k cieľovým ukazovateľom MACE (akútny infarkt myokardu, náhla cievna mozgová príhoda a smrť z kardiovaskulárnych príčin). Hazard ratio pre Eperzan v porovnaní s komparátormi v zmysle MACE+ bolo 1,0 (95 % IS 0,68; 1,49). Miera výskytu udalostí pozorovaná pri prvom cieľovom ukazovateli MACE+ bola 1,2 udalosti na 100 pacientorokov pri Eperzane v porovnaní s 1,1 udalosti na 100 pacientorokov pri všetkých komparátoroch.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Eperzanom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe diabetes mellitus 2. typu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po s.c. podaní jednorazovej 30 mg dávky osobám s diabetom 2. typu sa maximálne koncentrácie dosiahli 3 až 5 dní po dávke, pričom priemerná maximálna koncentrácia albiglutidu (C_{max}) bola 1,74 µg/ml a priemerná plocha pod časovou krivkou koncentrácie (AUC) bola 465 µg.h/ml. Priemerná týždenná rovnovážna koncentrácia po s.c. podávaní 30 mg alebo 50 mg albiglutidu odhadnutá v populačných farmakokinetických (FK) analýzach zo štúdií fázy III s pacientmi bola približne 2,6 µg/ml a 4,4 µg/ml, v uvedenom poradí. Rovnovážna expozícia sa dosiahne po 3 - 5 týždňoch podávania jednej týždennej dávky. Expozície dosiahnuté pri 30 mg a 50 mg dávke sa zhodovali so zvýšením úmerným dávke. U zdravých dobrovoľníkov sa však na 36. deň po podávaní 50 mg rovnovážna koncentrácia rovnala 7,39 µg/ml, a teda bola vyššia ako rovnovážna koncentrácia odhadnutá v populačných FK analýzach zo štúdií fázy III s pacientmi. Po s.c. podaní albiglutidu do brucha, stehna alebo do hornej časti ramena sa dosiahne podobná expozícia.

Distribúcia

Priemerná odhadovaná hodnota zdanlivého distribučného objemu albiglutidu po s.c. podaní je 11 litrov. Keďže albiglutid je molekula fúzovaná s albumínom, väzba na plazmatické bielkoviny sa nehodnotila.

Biotransformácia

Albiglutid je proteín, pri ktorom je predpokladanou metabolickou cestou degradácia na malé peptidy a jednotlivé aminokyseliny sprostredkovaná všadeprítomnými proteolytickými enzýmami.

Eliminácia

Na základe odhadov z populačných FK analýz zo štúdií fázy III s pacientmi a nameraných hodnôt je priemerný zdanlivý klírens albiglutidu 67 ml/h a eliminačný polčas je približne 5 dní.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V populačnej farmakokinetickej analýze zahŕňajúcej klinické skúšanie fázy III s pacientmi s miernou, so stredne ťažkou a s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa expozícia zvýšila približne o 30 až 40 % pri ťažkej poruche funkcie obličiek v porovnaní s pacientmi s diabetom 2. typu s normálnou funkciou obličiek. V klinickej farmakologickej štúdii sa okrem toho preukázala podobná zvýšená expozícia u pacientov so stredne ťažkou alebo s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov podstupujúcich hemodialýzu v porovnaní s pacientmi bez poruchy funkcie obličiek. Tieto rozdiely sa nepovažovali za klinicky významné (pozri časť 4.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie skúmajúce vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku Eperzanu. Terapeutické proteíny akým je albiglutid sú katabolizované značne rozšírenými proteolytickými enzýmami, ktoré sa neobmedzujú na tkanivo pečene; preto je nepravdepodobné, že by zmeny funkcie pečene mali nejaký vplyv na elimináciu Eperzanu (pozri časť 4.2).

Pohlavie

Na základe výsledkov populačných farmakokinetických analýz nemá pohlavie klinicky významný vplyv na klírens albiglutidu.

Rasa a etnická príslušnosť

Na základe výsledkov populačných farmakokinetických analýz, ktoré zahŕňali pacientov beloškého, afroamerického/afrického, ázijského a hispánskeho/nehispánskeho pôvodu, nemali rasa a etnická príslušnosť klinicky významný vplyv na farmakokinetiku Eperzanu v zmysle klírensu.

U japonských pacientov sa preukázala približne o 30 až 40 % vyššia expozícia ako u belochov, čo pravdepodobne možno pripísať nižšej telesnej hmotnosti. Tento vplyv sa nepovažoval za klinicky významný.

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy osôb vo veku 24 - 83 rokov nemal vek žiaden klinicky významný vplyv na farmakokinetiku albiglutidu (pozri časť 4.2).

Telesná hmotnosť

Telesná hmotnosť v rozmedzí od 44 do 158 kg nemala žiaden klinicky významný vplyv na hodnotu AUC albiglutidu. Dvadsaťpercentné zvýšenie telesnej hmotnosti viedlo približne k 18,5 % zvýšeniu klírensu albiglutidu.

Pediatrická populácia:

K dispozícii nie sú žiadne farmakokinetické údaje týkajúce sa pediatrických pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti alebo toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Keďže albiglutid je rekombinantný proteín, neuskutočnili sa žiadne štúdie genotoxicity.

V 52-týždňovej štúdii na opiciach sa zistilo malé zvýšenie hmotnosti tkaniva pankreasu pri dávke 50 mg/kg/týždeň (75-násobok klinickej expozície na základe AUC) súvisiace s hypertrofiou acinárnych buniek. Pozorovalo sa aj malé zvýšenie počtu ostrovčekovitých buniek. Zmeny pankreasu sa nespájali s histomorfologickými abnormalitami ani so známami zvýšenej proliferácie.

Nevykonal sa žiadne štúdie karcinogenity s albiglutidom kvôli imunogenite u hlodavcov.

V 2-ročných štúdiách karcinogenity s inými agonistami receptora pre GLP-1 vykonaných na hlodavcoch sa pozorovali nádory štítnej žľazy vznikajúce z C-buniek. Zvýšené hladiny kalcitonínu v sére sa spájali s hyperpláziou tyreoidálnych C-buniek a s nádormi štítnej žľazy vznikajúcimi z C-buniek pozorovanými v štúdiách na hlodavcoch s týmito inými látkami. V 21-dňovej štúdii

na myšiach albiglutid tiež vyvolal od dávky závislé zvýšenie hladín kalcitonínu v sére, čo naznačuje, že nádory štítnej žľazy u hlodavcov sú teoreticky možné aj pri albiglutide. V štítnej žľaze opíc, ktorým bola podávaná dávka do 50 mg/kg/týždeň počas až 52 týždňov (75-násobok klinickej expozície na základe AUC), sa nezistili žiadne nálezy súvisiace s albiglutidom. Klinický význam pozorovaných nádorov štítnej žľazy vznikajúcich z C-buniek u hlodavcov nie je známy.

V štúdiách reprodukčnej toxicity s albiglutidom na myšiach sa nezistili žiadne účinky na párenie alebo fertilitu pri dávkach do 50 mg/kg/deň (pri nízkom násobku klinickej expozície). Pri dávke 50 mg/kg/deň, čo je dávka súvisiaca s toxickými účinkami na samice (úbytok telesnej hmotnosti a znížený príjem jedla), sa pozorovalo skrátenie dĺžky estrálnych cyklov. Pri dávke 50 mg/kg/deň (pri nízkych násobkoch klinickej expozície) sa pozorovali účinky na embryofetálny vývoj (embryofetálna letalita a zmeny skeletu). U potomkov myši, ktorým bola podávaná dávka 50 mg/kg/deň počas organogenézy, sa zistila znížená telesná hmotnosť v období pred odstavením (ktorá sa upravila po odstavení), dehydratácia a chlad a oneskorenie v oddelení žalúdku a predkožky. Pri dávke 5 mg/kg/deň (pri expozíciách podobných klinickej expozícii) sa nepozorovali žiadne účinky.

V štúdiách prenatálneho a postnatálneho vývoja na myšiach, ktorým bol albiglutid podávaný počas gravidity alebo v období laktácie, sa pozorovala znížená telesná hmotnosť potomkov generácie F1 pred odstavením pri dávke ≥ 1 mg/kg/deň (pri expozíciách nižších ako je klinická expozícia). Po odstavení sa znížená telesná hmotnosť potomkov generácie F1 upravila s výnimkou samíc generácie F1 narodených matkám liečeným v perinatálnom období (od konca gravidity do 10 dní po pôrode) dávkou ≥ 5 mg/kg/deň, pričom sa nezistili žiadne ďalšie účinky na vývoj. V plazme potomkov sa zistili stopové hladiny albiglutidu. Nie je známe, či bola znížená telesná hmotnosť potomkov spôsobená priamym účinkom albiglutidu na potomkov alebo či bola sekundárnym dôsledkom účinkov na matky.

V štúdiách prenatálneho a postnatálneho vývoja na myšiach sa u samíc v období laktácie pozorovala zvýšená mortalita a morbidita pri všetkých dávkach (≥ 1 mg/kg/deň). Úmrtia sa nepozorovali v predchádzajúcich štúdiách toxicity na myšiach, ktoré neboli v období laktácie alebo ktoré neboli gravidné, ani u gravidných myši. Tieto zistenia sa zhodujú so syndrómom nepriechodnosti čriev v období laktácie, ktorý bol v minulosti hlásený u myši. Keďže relatívny stres súvisiaci s potrebou energie v období laktácie je u ľudí oveľa nižší ako u myši a ľudia majú väčšie zásoby energie, úmrtia pozorované u myši v období laktácie sa nepovažujú za relevantné pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok na injekčný roztok:

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hydrogenfosforečnan sodný
dihydrát trehalózy
manitol (E421)
polysorbát 80

Rozpúšťadlo:

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa pero musí použiť do 8 hodín. Pero použite ihneď po nasadení ihly, inak roztok môže vyschnúť vo vnútri ihly a upchať ju.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Pacienti môžu uchovávať perá pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Na konci tohto obdobia sa pero musí použiť alebo zlikvidovať.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Dvojkomôrková (*Dual Chamber Cartridge*, DCC) náplň zložená z valca zo skla typu 1 utesneného brómbutylovými gumovými zátkami a brómbutylovým gumovým uzatváracím diskom prekrytým polypropylénovým zaklápacím viečkom. Každá náplň je zabudovaná v plastovom injektove vo forme pera (pero) určenom na jednorazové použitie.

Každé pero dodáva jednorazovú 30 mg alebo 50 mg dávku Eperzanu v 0,5 ml objeme.

Veľkosti balenia:

Škatuľka so 4 jednodávkovými perami a 4 ihlami na perá.

Multibalenie obsahujúce 12 jednodávkových pier a 12 ihli na perá (3 balenia so 4 perami a 4 ihlami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Pokyny na použitie

Eperzan, ktorý zmrzol, sa nesmie použiť.

Skontrolujte pero, aby ste sa uistili, že v okienku s číslom je viditeľné číslo „1“. Nepoužívajte pero, ak číslo „1“ nie je vidieť.

Rekonštitúcia a podanie pacientom

Úplné pokyny na rekonštitúciu a podanie, ktoré má použiť pacient, sú poskytnuté v časti Návod na použitie v písomnej informácii pre používateľa.

Poučte pacienta, aby si prečítal celý návod na použitie (NNP) vrátane Otázok a odpovedí predtým, ako začne liečbu, a aby si NNP vždy znovu prezrel predtým, ako si vpichne dávku.

Alternatívny spôsob rekonštitúcie (len ak liek podávajú zdravotnícki pracovníci):

Návod na použitie zahrnutý v písomnej informácii pre používateľa poskytuje pokyn, aby pacient po zmiešaní lyofilizovaného prášku a rozpúšťadla počkal 15 minút pri 30 mg pere a 30 minút pri 50 mg pere, aby sa zaistila rekonštitúcia. Zdravotnícki pracovníci môžu využiť nasledujúci alternatívny spôsob rekonštitúcie, ktorý umožňuje rýchlejšie rozpustenie. Keďže pri tomto spôsobe je nutný vhodný vírivý pohyb a optická kontrola roztoku, je určený len pre zdravotníckych pracovníkov.

Skontrolujte, či je na pere „1“ v okienku s číslom a dátum jeho expirácie. Dodržte pokyny na otáčanie náplne, pokým sa v okienku s číslom neobjaví „2“ a pokým nezačujete „kliknutie“. Takto sa zmieša rozpúšťadlo v zadnej komôrke náplne s lyofilizovaným práškom v prednej komôrke. S priehľadnou náplňou smerujúcou nahor krúžte perom jemným vírivým pohybom počas jednej minúty. Vyhnite sa traseniu, keďže to môže viesť k speneniu roztoku. Kontrolujte pero a stále ním krúžte vírivým pohybom, pokým sa všetok prášok nerozpustí. Pri 30 mg pere zvyčajne dôjde k úplnému rozpusteniu do 2 minút, ale môže to trvať až 5 minút, čo sa potvrdí optickou kontrolou číreho roztoku bez častíc. Pri 50 mg pere zvyčajne dôjde k úplnému rozpusteniu do 7 minút, ale môže to trvať až 10 minút. Malé množstvo peny na vrchu roztoku prítomné na konci rekonštitúcie je normálne. Po rekonštitúcii ďalej postupujte podľa krokov v návode na použitie týkajúcich sa nasadenia ihly, pripravenia injektoru vo forme pera na použitie a podania injekcie.

Eperzan použite len vtedy, ak je to číry žltý roztok a neobsahuje žiadne častice.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/001
EU/1/13/908/002
EU/1/13/908/003
EU/1/13/908/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. marca 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA - balenie so 4 perami

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
albiglutid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje po rekonštitúcii 30 mg v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát trehalózy, manitol (E421), polysorbát 80, vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 perá
4 ihly na perá

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.
Pero po použití zlikvidujte.
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa
Po zmiešaní počkajte 15 minút pred podaním injekcie

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

Perá sa môžu uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím.

Použite do 8 hodín od rekonštitúcie.
Použite ihneď po nasadení ihly.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

eperzan 30

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATULEKA - multibalenie obsahujúce 12 jednodávkových pier a 12 ihl na perá (3 balenia so 4 perami a 4 ihlami) - bez blue boxu

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
albiglutid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje po rekonštitúcii 30 mg v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje aj: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát trehalózy, manitol (E421), polysorbát 80, vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Súčasť multibalenia pozostávajúceho z 3 balení, každé obsahuje 4 perá a 4 ihly na perá.
Nepredávajú samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.
Pero po použití zlikvidujte.
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa
Po zmiešaní počkajte 15 minút pred podaním injekcie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

Jedna škatuľka so 4 perami a 4 ihlami sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Zvyšné škatuľky sa musia uchovávať pri teplote 2°C - 8°C, pokiaľ nebudú potrebné.

Použite do 8 hodín od rekonštitúcie.
Použite ihneď po nasadení ihly.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

eperzan 30

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIE OZNAČENIE - multibalenie obsahujúce 12 jednodávkových pier a 12 ihl na perá (3 balenia so 4 perami a 4 ihlami) - s blue boxom

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
albiglutid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje po rekonštitúcii 30 mg v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát trehalózy, manitol (E421), polysorbát 80, vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Multibalenie: 12 pier (3 škatuľky so 4 perami/4 ihlami)
Nepredávajú sa samostatne

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú sa mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.
Pero po použití zlikvidujte.
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa
Po zmiešaní počkajte 15 minút pred podaním injekcie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

Jedna škatuľka so 4 perami a 4 ihlami sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Zvyšné škatuľky sa musia uchovávať pri teplote 2°C - 8°C, pokiaľ nebudú potrebné.

Použite do 8 hodín od rekonštitúcie.
Použite ihneď po nasadení ihly.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

eperzan 30

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA - balenie so 4 perami

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
albiglutid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje po rekonštitúcii 50 mg v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát trehalózy, manitol (E421), polysorbát 80, voľu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

4 perá
4 ihly na perá

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.
Pero po použití zlikvidujte.
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa
Čas rekonštitúcie
Po zmiešaní počkajte 30 minút pred podaním injekcie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Perá sa môžu uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím.

Použite do 8 hodín od rekonštitúcie.

Použite ihneď po nasadení ihly.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

eperzan 50

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATULEKA - multibalenie obsahujúce 12 jednodávkových pier a 12 ihl na perá (3 balenia so 4 perami a 4 ihlami) - bez blue boxu

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
albiglutid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje po rekonštitúcii 50 mg v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát trehalózy, manitol (E421), polysorbát 80, vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Súčasť multibalenia pozostávajúceho z 3 balení, každé obsahuje 4 perá a 4 ihly na perá.
Nepredávajú samostatne

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.
Pero po použití zlikvidujte.
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa
Čas rekonštitúcie
Po zmiešaní počkajte 30 minút pred podaním injekcie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

Jedna škatuľka so 4 perami a 4 ihlami sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Zvyšné škatuľky sa musia uchovávať pri teplote 2°C - 8°C, pokiaľ nebudú potrebné.

Použite do 8 hodín od rekonštitúcie.
Použite ihneď po nasadení ihly.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

eperzan 50

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIE OZNAČENIE - multibalenie obsahujúce 12 jednodávkových pier a 12 ihlích na perá (3 balenia so 4 perami a 4 ihlami) - s blue boxom

1. NÁZOV LIEKU

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
albiglutid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje po rekonštitúcii 50 mg v 0,5 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát trehalózy, manitol (E421), polysorbát 80, vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Multibalenie: 12 pier (3 škatuľky so 4 perami/4 ihlami)
Nepredávajú sa samostatne

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie.
Pero po použití zlikvidujte.
Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa
Čas rekonštitúcie
Po zmiešaní počkajte 30 minút pred podaním injekcie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

Jedna škatuľka so 4 perami a 4 ihlami sa môže uchovávať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30°C najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Zvyšné škatuľky sa musia uchovávať pri teplote 2°C - 8°C, pokiaľ nebudú potrebné.

Použite do 8 hodín od rekonštitúcie.
Použite ihneď po nasadení ihly.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/908/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

eperzan 50

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
albiglutid
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 mg

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
albiglutid
Podkožné použitie
Jedenkrát týždenne

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 mg

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Eperzan 30 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

albiglutid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Eperzan a na čo sa používa
 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eperzan
 3. Ako používať Eperzan
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať Eperzan
 6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Návod na použitie naplneného pera (na opačnej strane)
Otázky a odpovede týkajúce sa návodu na použitie naplneného pera

Prečítajte si obe strany tejto písomnej informácie

1. Čo je Eperzan a na čo sa používa

Eperzan obsahuje účinnú látku albiglutid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty receptora pre GLP-1, ktoré sa používajú na znižovanie hladiny cukru v krvi (glukózy) u dospelých s cukrovkou (diabetom) 2. typu.

Cukrovku 2. typu máte buď:

- preto, že vaše telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi, alebo
- preto, že vaše telo nedokáže inzulín správne využívať.

Eperzan pomáha telu zvýšiť tvorbu inzulínu pri vysokej hladine cukru v krvi.

Eperzan sa používa na zlepšenie regulácie hladiny cukru v krvi buď:

- ako samostatný liek, ak hladinu cukru v krvi nemáte dostatočne regulovanú pomocou samotnej diéty a telesného cvičenia a nemôžete užívať metformín (iný liek proti cukrovke), alebo
- v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, ktoré sa užívajú ústami (akými sú metformín alebo lieky známe ako deriváty sulfonylmočoviny alebo tiazolidíndióny), alebo s inzulínom.

Je veľmi dôležité, aby ste počas používania Eperzanu pokračovali v dodržiavaní odporúčaní vášho lekára týkajúcich sa diéty a životného štýlu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eperzan

Nepoužívajte Eperzan:

- ak ste **alergický** na albiglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že sa vás to týka, **nepoužívajte Eperzan**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Eperzan, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárničku:

- ak máte **cukrovku 1. typu** (závislú od inzulínu) alebo **ketoacidózu** (veľmi závažnú komplikáciu cukrovky, ku ktorej dochádza vtedy, keď telo nedokáže rozkladať glukózu, pretože nemá dostatok inzulínu), tento liek pre vás nebude vhodný. Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, ako rozpoznať príznaky ketoacidózy a **vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc**, ak sa vyskytnú.
- ak ste niekedy mali **pankreatitídu** (zápal podžalúdkovej žľazy). Váš lekár rozhodne, či môžete používať Eperzan a oboznámi vás s príznakmi pankreatitídy (pozri „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4).
- ak na liečbu cukrovky užívate **derivát sulfonylmočoviny** alebo **inzulín**, pretože môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii). Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku týchto iných liekov, aby toto riziko znížil. (Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi si pozrite v časti 4 pod „Veľmi časté vedľajšie účinky“.)
- ak máte závažný problém s vyprázdňovaním žalúdka (gastroparézu) alebo ak máte **závažné ochorenie čriev** (závažné žalúdočno-črevné ochorenie). Použitie Eperzanu sa neodporúča, ak máte tieto zdravotné ťažkosti.
- na začiatku liečby albiglutidom sa u vás môže vyskytnúť strata tekutín v dôsledku vracania, nauzea (napínanie na vracanie), hnačka alebo dehydratácia. Je dôležité, aby ste zabránili dehydratácii pitím veľkého množstva tekutín.

Ak si myslíte, že sa vás niektoré z uvedeného týka, **poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom** predtým, ako začnete používať Eperzan.

Deti a dospievajúci

Nie je známe, či je Eperzan bezpečný a účinný u osôb mladších ako 18 rokov. Eperzan sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Eperzan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (pozrite si aj informácie uvedené vyššie v časti 2 pod „Upozornenia a opatrenia“).

Ak trpíte obštrukciou čriev, neužívajte akarbózu.

Ak užívate akarbózu a Eperzan v rovnakom čase, **poradte sa so svojim lekárom**.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, počas používania tohto lieku musíte používať účinnú antikoncepciu.

Tehotenstvo

Ak počas liečby Eperzanom otehotníte, **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.**

K dispozícii nie sú žiadne informácie o bezpečnosti Eperzanu u tehotných žien. Eperzan sa nemá používať počas tehotenstva.

Ak plánujete otehotnieť, váš lekár sa môže rozhodnúť, že vašu liečbu Eperzanom ukončí aspoň mesiac predtým, ako sa pokúsíte otehotnieť. Je to potrebné kvôli tomu, že trvá istý čas, kým sa Eperzan odstráni z vášho tela.

Dojčenie

Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Eperzan. Nie je známe, či Eperzan prechádza do materského mlieka. Spolu s vaším lekárom sa musíte rozhodnúť, či budete používať Eperzan, alebo či budete dojčiť. Nesmiete robiť oboje.

Plodnosť

Nie je známe, či by Eperzan mohol ovplyvniť plodnosť mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Eperzan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však Eperzan používate s derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa u vás vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). To u vás môže sťažiť sústredenie a vyvolať závraty alebo ospalosť. Ak sa to stane, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Eperzan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát týždenne, podaná injekčne v rovnaký deň každý týždeň. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 50 mg jedenkrát týždenne, ak vaša hladina cukru v krvi nie je regulovaná 30 mg dávkou. V prípade potreby môžete zmeniť deň v týždni, v ktorý používate Eperzan, pokiaľ uplynuli aspoň 4 dni od vašej poslednej dávky.

Eperzan môžete používať v ktorejkoľvek dennej dobe, pri jedle alebo bez jedla.

Eperzan sa dodáva ako injekčný aplikátor vo forme pera a môžete si ho vpichnúť vy sám. Porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si správne vpichnúť Eperzan. Eperzan sa vpichuje pod kožu do oblasti brucha, do hornej časti nohy (stehna) alebo do zadnej strany hornej časti ramena. Liek si môžete vpichovať každý týždeň do rovnakej oblasti tela, ale nevypichujte si ho zakaždým presne do rovnakého miesta.

Eperzan sa nesmie vpichnúť do žily (vnútrožilovo) ani do svalu (vnútro svalovo).

Injekčný aplikátor vo forme pera obsahuje prášok a vodu, ktoré treba zmiešať predtým, ako ho použijete. Za časťou 6 tejto písomnej informácie je **Návod na použitie**, ktorý vám poskytuje podrobné pokyny, ako tento liek zmiešať a ako ho vpichnúť. Ak máte otázky alebo nerozumiete, ako máte používať vaše pero, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

Nikdy spolu nemiešajte inzulín a Eperzan. Ak si potrebujete podať oba lieky v rovnakom čase, použite dve samostatné injekcie. Obe injekcie si môžete podať do rovnakej oblasti tela (napríklad do oblasti brucha), ale nepodávajte si injekcie veľmi blízko seba.

Ak použijete viac Eperzanu, ako máte

Ak použijete priveľké množstvo Eperzanu, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu. Môžete pociťovať silné napínanie na vracanie (silnú nauzeu), môžete vracať alebo mať bolesť hlavy.

Ak zabudnete použiť Eperzan

Ak vynecháte dávku, vpichnete si ďalšiu dávku čo najskôr do 3 dní po vynechanej dávke. Potom sa môžete vrátiť k podávaniu injekcie vo zvyčajný deň. Ak od vynechania vašej dávky uplynuli viac ako 3 dni, počkajte až do zvyčajného dňa, v ktorý mávate plánované podanie vašej ďalšej injekcie. Nevpichujte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Eperzan

Eperzan používajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Ak Eperzan prestanete používať, môže to ovplyvniť vašu hladinu cukru v krvi. Neprestaňte ho používať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor:

Riziko akútnej (náhle vzniknutej) pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy)

Pankreatitída bola hlásená ako menej častý vedľajší účinok. Môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Pankreatitída môže byť závažná a ohrozovať život.

Ak sa u vás vyskytne:

- **silná bolesť žalúdka (brucha), ktorá neustupuje**, môže to byť príznak pankreatitídy. Bolesť sa môže vyskytovať spolu s vracaním alebo bez neho. Môžete pociťovať bolesť vyžarujúcu z prednej časti tela (z brucha) do chrbta.

Prestaňte používať Eperzan a okamžite sa obráťte na svojho lekára

Závažné alergické reakcie

U osôb, ktoré používajú Eperzan, sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Príznaky zahŕňajú:

- výstupné a svrbivé vyrážky,
- opuch, niekedy postihujúci tvár, ústa alebo hrdlo, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Prestaňte používať Eperzan.**

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní Eperzanu

Veľmi časté: môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb:**

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď Eperzan používate v kombinácii s inzulínom alebo s derivátom sulfonylmočoviny. Medzi varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi môžu patriť studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, zmätenosť alebo podráždenosť, hlad, rýchly tep srdca a pocit nervozity. Váš lekár vám povie, čo máte robiť, ak sa u vás vyskytne nízka hladina cukru v krvi.
- hnačka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- vyrážka, začervenanie alebo svrbenie kože v mieste vpichnutia Eperzanu

Časté: môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb:**

- infekcia hrudníka (zápal pľúc)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak Eperzan používate samostatne alebo v kombinácii s metformínom alebo pioglitazónom
- nepravidelný tep srdca
- vracanie
- zápcha
- porucha trávenia
- pálenie záhy (gastroezofágový reflux - návrat kyslého obsahu žalúdka späť do pažeráka)

Menej časté: môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb:**

- obštrukcia čriev

Zriedkavé: môže postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb:**

- alergická reakcia (precitlivenosť); zahŕňa príznaky, akými sú vyrážka vyskytujúca sa na určitom mieste alebo rozšírená po celom tele, začervenanie alebo svrbenie kože a sťažené dýchanie (pozri tiež „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ na začiatku tejto časti)

Okrem toho boli hlásené niektoré ďalšie vedľajšie účinky (častosť ich výskytu nie je známa, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená chuť do jedla

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eperzan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na pere a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Perá a ihly uchovávať v pôvodnej škatuľke až do použitia.

Uchovávajújte v chladničke (medzi 2°C a 8°C). Neuchovávajújte v mrazničke. Tento liek sa môže uchovávať pri izbovej teplote (nižšej ako 30°C) najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Po uplynutí tohto času sa pero musí použiť alebo zlikvidovať.

- Po zmiešaní prášku a tekutiny v pere sa pero musí použiť do 8 hodín.
- Pero použite ihneď po nasadení ihly a jej pripravení na použitie, inak roztok môže vyschnúť vo vnútri ihly a upchať ju.

Každé pero použite len raz.

Po použití pera neodstraňujte ihlu. Pero zlikvidujte podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eperzan obsahuje

- Liečivo je albiglutid.
Každé 30 mg pero dodáva 30 mg albiglutidu v 0,5 ml objeme.
- Rozpúšťadlo je voda na injekciu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a hydrogenfosforečnan sodný (pori čať 2 pod „Obsah sodíka“), dihydrát trehalózy, manitol, polysorbát 80.

Ako vyzerá Eperzan a obsah balenia

Eperzan sa dodáva vo forme pera na samopodanie injekcie. Každé pero obsahuje biely až žltý prášok a bezfarebné rozpúšťadlo v samostatných komôrkach. Ku každému peru je poskytnutá ihla.

Perá sa dodávajú v baleniach so 4 perami a 4 ihlami a v multibaleniach pozostávajúcich z 3 balení, každé obsahuje 4 perá a 4 ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
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 Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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: + 34 902 202 700
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
FL.PT@gsk.com

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)31 67 09 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽITIE

Eperzan 30 mg pero používané jedenkrát týždenne

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, ako aj celý návod vrátane častí Uchovávanie pera a Dôležité upozornenia.

Dodržiavajte nasledujúce kroky v presnom poradí, v akom sú uvedené.

Tento liek sa podáva injekčne jedenkrát týždenne. Pero obsahuje liek vo forme prášku v jednej komôrke a vodu v druhej komôrke. Spolu ich zmiešate otočením pera. Každé pero sa používa na podanie jednej dávky. Pero sa nemôže používať opakovane.

Uchovávanie pera

- Uchováajte vaše perá pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C najviac celkovo 4 týždne. Vždy ich uchováajte v škatuľke.
- Ak sa škatuľka s perami bude uchovávať viac ako 4 týždne, uchováajte ju v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Ak pero uchováate v chladničke, pred začatím 1. kroku ho nechajte 15 minút postáť pri izbovej teplote.
- **NEDOVOLETE**, aby pero zmrzlo. **Ak pero zmrzlo, vyhod'te ho.**

Dôležité upozornenia

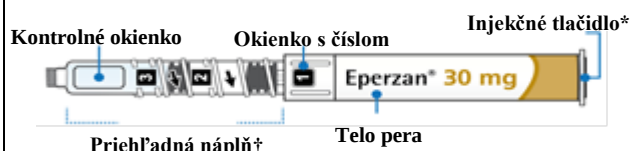
- **NENASADZUJTE** ihlu až do príslušného pokynu v 5. kroku.
- **NEPOUŽÍVAJTE** ihly **opakovane**, **NEDÁVAJTE** kryty späť na ihly ani **NEODSTRAŇUJTE** použité ihly z pier. Pero vyhod'te do nádoby na likvidáciu pera ihneď po podaní injekcie, ako je uvedené v 9. kroku.
- Vyhod'te pero, ak z neho vyteká tekutina alebo je zaseknuté.
- Pero uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Na podanie injekcie si zakaždým pripravte nasledujúce pomôcky:

- nové pero (obrázok A).
- novú ihlu (obrázok B).
- čistý prázdny pohár (obrázok C).
- hodiny alebo časovač (obrázok C).
- nádobu na likvidáciu pera.

Pohár, časovač a nádoba nie sú súčasťou balenia.

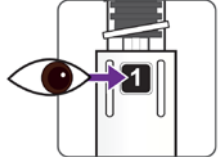
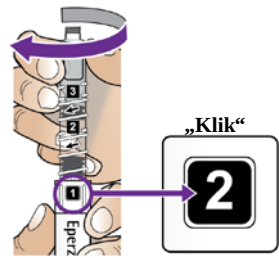
Pero

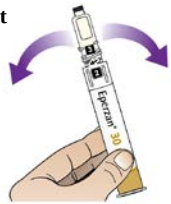
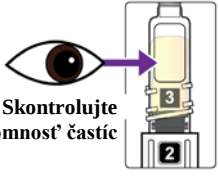


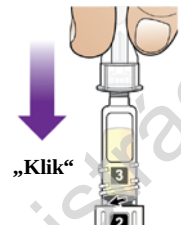
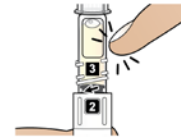
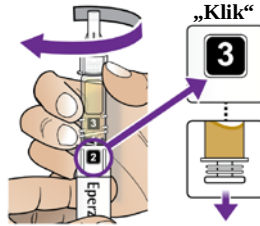
Obrázok A

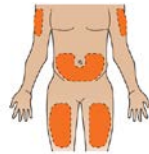
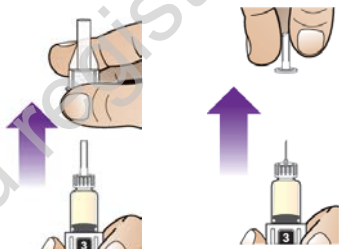
** Injekčné tlačidlo je vo vnútri pera, pokým pero nie je pripravené na podanie injekcie.*

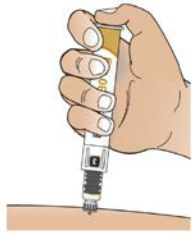
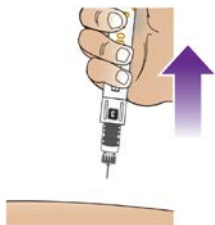
† Čísla na priehľadnej náplni zobrazujú fázy prípravy vášho lieku.

Ihla na pero  Vonkajší kryt ihly Vnútorný kryt ihly Ihla Fólia Obrázok B	Ďalšie potrebné pomôcky Čistý prázdny pohár Hodiny/Časovač  Obrázok C
1. krok Skontrolujte pero	
1a Umyte si ruky (obrázok D).	Umyte si ruky a skontrolujte pero  Obrázok D
1b Skontrolujte dávku a dátum expirácie na pere (obrázok E). NEPOUŽÍVAJTE pero, ak uplynul dátum expirácie alebo ak je na pere uvedená nesprávna dávka.	 Obrázok E
1c Skontrolujte, či má pero [1] v okienku s číslom (obrázok F). NEPOUŽÍVAJTE ho, ak [1] nie je vidieť.	 Obrázok F
2. krok Zmiešajte liek	
2a Držte telo pera tak, aby priehľadná náplň smerovala nahor a aby ste videli [1] v okienku s číslom. Otočte priehľadnú náplň niekoľkokrát v smere šípky, až kým nepocítite/nezačujete, že pero v správnej polohe „kliklo“. V okienku s číslom by ste mali vidieť [2] (obrázok G). Takto sa zmieša liek vo forme prášku a tekutina.	Držte kolmo a otočte na 2 Otočte pero, aby ste zmiešali liek  Obrázok G

2b Pomaly a jemne kývajte perom zo strany na stranu 5-krát, aby sa liek zmiešal (ako keď sa stierač pohybuje po čelnom skle auta) (obrázok H). Takto sa liek lepšie zmieša. NETRASTE perom, aby ste zabránili speneniu lieku, čo by mohlo ovplyvniť vašu dávku.	Kývajte perom 5-krát  Obrázok H
3. krok Počkajte 15 minút	
3. Vložte pero do pohára tak, aby priehľadná náplň smerovala nahor (obrázok I). Nastavte časovač na 15 minút. Musíte počkať 15 minút, aby sa liek rozpustil predtým, ako budete pokračovať.	Počkajte 15 minút  Obrázok I
DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že ste počkali 15 minút predtým, ako pristúpíte k 4. kroku. Takto sa zaistí, že sa liek rozpustil.	
4. krok Kývajte perom a skontrolujte liek	
4a Znovu pomaly a jemne kývajte perom zo strany na stranu 5-krát (ako keď sa stierač pohybuje po čelnom skle auta) (obrázok J). NETRASTE perom, aby ste zabránili speneniu lieku, čo by mohlo ovplyvniť vašu dávku.	Znovu kývajte perom 5-krát  Obrázok J
4b Skontrolujte liek cez kontrolné okienko. Má byť žltý a priehľadný, bez akýchkoľvek častíc (obrázok K). NEPOUŽITE pero, ak sú v tekutine stále prítomné častice. Je v poriadku, ak sú na vrchu tekutiny veľké bubliny. Odstránia sa v 6. kroku.	Skontrolujte liek  Skontrolujte na prítomnosť častíc Obrázok K
DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že neotočíte pero na číslo [3], pokiaľ nenasadíte ihlu v 5. kroku. Ihla musí byť nasadená, aby cez ňu mohol uniknúť vzduch počas otáčania náplne z čísla [2] na [3] v okienku s číslom.	

5. krok Nasad'ite ihlu	
5a Stiahnite fóliu z vonkajšieho krytu ihly (obrázok L). Držte pero kolmo predtým, ako nasadíte ihlu.	Stiahnite fóliu  Obrázok L
5b Zatlačte ihlu priamo na priehľadnú náplň, až kým nezačujete „kliknutie“ a nepocítite, že ihla v správnej polohe „zapadla“. To znamená, že ihla je nasadená (obrázok M). NENASADZUJTE ihlu pod uhlom. NENASADZUJTE ihlu pootočením.	Nasad'ite ihlu Zatlačte priamo nadol  Obrázok M
DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že po bezpečnom nasadení ihly ihneď vykonáte zvyšné kroky postupu podania injekcie. Čakanie môže viesť k zablokovaniu alebo upchatiu ihly.	
6. krok Odstráňte vzduch z náplne	
6a S ihlou smerujúcou nahor jemne 2- až 3-krát poklepte po priehľadnej náplni, aby sa veľké vzduchové bubliny presunuli navrch (obrázok N). Malé vzduchové bublinky sú v poriadku a nemusia vystúpiť navrch.	Poklepte po náplni pera  Obrázok N
6b Držte pero kolmo, priehľadnú náplň niekoľkokrát otočte v smere šípky, až kým nepocítite/nezačujete, že pero „kliklo“ a nevidíte [3] v okienku s číslom (obrázok O). Takto sa odstránia veľké vzduchové bubliny. Biele injekčné tlačidlo sa zároveň vysunie zo spodnej časti pera. NEPOUŽITE pero, ak sa injekčné tlačidlo nevysunulo.	Držte kolmo a otočte na 3 Otočte pero, aby ste pripravili ihlu  Obrázok O
DÔLEŽITÉ: Môžete začuť „kliknutie“, keď začnete otáčať náplň z čísla [2] na [3]. Pokračujte v otáčaní, až kým nevidíte [3] v okienku.	

7. krok Prípravte sa na podanie injekcie	
7a Zvoľte si miesto vpichu (obrázok P). Môžete použiť brucho, stehno alebo hornú časť ramena.	Zvoľte si miesto vpichu  Obrázok P
DÔLEŽITÉ: Sú dva kryty ihly, vonkajší a vnútorný kryt ihly.	
7b Držte pero vo vzduchu a odstráňte vonkajší kryt ihly (obrázok Q) a vnútorný kryt ihly (obrázok R). Z ihly môže vyjsť niekoľko kvapiek tekutiny. To je normálne. NEOPIERAJTE spodnú časť pera (kde je vysunuté injekčné tlačidlo) o rovný povrch počas odstraňovania krytov ihly. 7c Vložte obidva kryty ihly do nádoby na likvidáciu pera.	Stiahnite kryty ihly a zlikvidujte ich 1. krok Odstráňte vonkajší kryt ihly 2. krok Odstráňte vnútorný kryt ihly  Obrázok Q Obrázok R
8. krok Podajte si injekciu	
8a Zaveďte ihlu priamo do miesta vpichu. 8b Pomaly a plynulo zatláčajte injekčné tlačidlo, až kým nezačujete „kliknutie“ (obrázok S). Čím pomalšie zatláčate, tým lepšie budete znášať vpichovanie lieku.	Zaveďte ihlu, zatlačte tlačidlo a čakajte Zatláčajte pomaly  Obrázok S

8c Po začutí „kliknutia“ pokračujte v držaní injekčného tlačidla a pomaly počítajte do 5, aby ste si podali celú dávku lieku (obrázok T).	„Kliknutie“  Obrázok T ---ČAKAJTE! Počítajte do 5---  Počítajte do 5
9. krok Zlikvidujte pero	
9a Vytiahnite ihlu z kože (obrázok U). NEDÁVAJTE kryty späť na ihlu ani NEODSTRAŇUJTE ihlu z pera. 9b Ihneď vložte pero (s nasadenou ihlou) do nádoby na likvidáciu pera. Nelikvidujte použité pero domovým odpadom. Zlikvidujte ho podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnika.	Vytiahnite pero z kože  Obrázok U

OTÁZKY A ODPOVEDE
ZMIEŠANIE LIEKU A POČKANIE 15 MINÚT (2. - 3. KROK)
➤ Čo ak nepočkám 15 minút po otočení pera na číslo 2? Ak nepočkáte celých 15 minút, liek sa nemusí zmiešať s vodou správnym spôsobom. Môže to spôsobiť, že v priehľadnej náplni budú prítomné plávajúce častice, že si nepodáte celú dávku alebo že sa ihla upchá. Keď sa počká celých 15 minút, zaistí sa, že liek vo forme prášku a voda sa zmiešajú správnym spôsobom, hoci sa môže zdať, že k zmiešaniu došlo ešte skôr. ➤ Čo ak nechám moje pero postáť dlhšie ako 15 minút po otočení pera na číslo 2 (2. krok)? Pokiaľ nebola nasadená ihla, pero sa môže použiť až do 8 hodín od času začatia 2. kroku. Ak od zmiešania lieku v 2. kroku uplynulo viac ako 8 hodín, pero zlikviduje a použije ďalšie pero. Ak ste nasadili ihlu, EPERZAN sa musí použiť ihneď.

**NASADENIE IHLY, ODSTRÁNENIE VZDUCHU Z NÁPLNE A PRÍPRAVA PERA
NA PODANIE INJEKCIE (5. - 7. KROK)**

- **Čo ak nechám moje pero s nasadenou ihlou (5. krok) a až oveľa neskôr pristúpim k vykonaniu ďalšieho kroku?**

To môže spôsobiť upchatie ihly, po **5. kroku** musíte ihneď pristúpiť k **6. kroku**.

- **Čo ak nenasadím ihlu v 5. kroku?**

Ak sa ihla nasadí **pred 5. krokom**, isté množstvo lieku sa počas zmiešavania môže stratiť.

NENASADZUJTE ihlu pred 5. krokom.

NEOTÁČAJTE náplň na číslo [3] (krok 6b) predtým, ako nasadíte ihlu (5. krok).

Ihla musí byť nasadená, aby cez ňu mohol uniknúť vzduch počas otáčania náplne z čísla [2] na [3] v okienku s číslom.

- **Čo ak nenasadím ihlu podľa pokynov?**

Ak ihlu úplne nezatlačíte, pero sa môže zaseknúť alebo z neho môže vytekať tekutina.

Ak je pero zaseknuté alebo z neho vyteká tekutina, vyhod'te ho a použite ďalšie pero.

- **Čo ak nezačujem „kliknutie“, keď sa [2] alebo keď sa [3] posunie do okienka s číslom?**

Ak nezačujete „kliknutie“, keď sa [2] alebo keď sa [3] posunie do okienka s číslom, možno nemáte číslo umiestnené úplne v strede okienka. **Otočte priehľadnú náplň** jemne v smere šípky (v smere hodinových ručičiek), aby došlo ku „kliknutiu“ a k umiestneniu čísla v strede okienka.

Ak sa vám nedá otočiť pero do polohy [3], vyhod'te ho a použite ďalšie pero.

ODSTRÁNENIE OBIDVOCH KRYTOV IHLY A VPICHNUTIE LIEKU (7 - 8. krok)

- **Po otočení pera na číslo 3 (6. krok) zostalo v priehľadnej náplni niekoľko malých vzduchových bubliniek. Môžem pero i tak použiť?**

Prítomnosť malých vzduchových bubliniek je normálna a pero môžete i tak použiť.

- **Po podaní lieku je v priehľadnej náplni stále vidieť trochu tekutiny.**

To je normálne. Ak ste začuli a pocítili, že injekčné tlačidlo „kliklo“ a pomaly ste počítali do 5 predtým, ako ste si ihlu vytiahli z kože, určite ste si podali celú dávku lieku.

Písomná informácia pre používateľa

Eperzan 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

albiglutid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. **Čo je Eperzan a na čo sa používa**
2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eperzan**
3. **Ako používať Eperzan**
4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať Eperzan**
6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**
Návod na použitie naplneného pera (na opačnej strane)
Otázky a odpovede týkajúce sa návodu na použitie naplneného pera

Prečítajte si obe strany tejto písomnej informácie

1. Čo je Eperzan a na čo sa používa

Eperzan obsahuje účinnú látku albiglutid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty receptora pre GLP-1, ktoré sa používajú na znižovanie hladiny cukru v krvi (glukózy) u dospelých s cukrovkou (diabetom) 2. typu.

Cukrovku 2. typu máte buď:

- preto, že vaše telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi, alebo
- preto, že vaše telo nedokáže inzulín správne využívať.

Eperzan pomáha telu zvýšiť tvorbu inzulínu pri vysokej hladine cukru v krvi.

Eperzan sa používa na zlepšenie regulácie hladiny cukru v krvi buď:

- ako samostatný liek, ak hladinu cukru v krvi nemáte dostatočne regulovanú pomocou samotnej diéty a telesného cvičenia a nemôžete užívať metformín (iný liek proti cukrovke), alebo

- v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, ktoré sa užívajú ústami (akými sú metformín alebo lieky známe ako deriváty sulfonfylmočoviny alebo tiazolidíndióny), alebo s inzulínom.

Je veľmi dôležité, aby ste počas používania Eperzanu pokračovali v dodržiavaní odporúčaní vášho lekára týkajúcich sa diéty a životného štýlu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eperzan

Nepoužívajte Eperzan:

- ak ste **alergický** na albiglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že sa vás to týka, **nepoužívajte Eperzan**, pokým sa o tom neporadíte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Eperzan, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:

- ak máte **cukrovku 1. typu** (závislú od inzulínu) alebo **ketoacidózu** (veľmi závažnú komplikáciu cukrovky, ku ktorej dochádza vtedy, keď telo nedokáže rozkladať glukózu, pretože nemá dostatok inzulínu), tento liek pre vás nebude vhodný. Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, ako rozpoznať príznaky ketoacidózy a **vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc**, ak sa vyskytnú.
- ak ste niekedy mali **pankreatitídu** (zápal podžalúdkovej žľazy). Váš lekár rozhodne, či môžete používať Eperzan a oboznámi vás s príznakmi pankreatitídy (pozri „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4).
- ak na liečbu cukrovky užívate **derivát sulfonfylmočoviny** alebo **inzulín**, pretože môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii). Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku týchto iných liekov, aby toto riziko znížil. (Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi si pozrite v časti 4 pod „Veľmi časté vedľajšie účinky“.)
- ak máte závažný problém s vyprázdňovaním žalúdka (gastroparézu) alebo ak máte **závažné ochorenie čriev** (závažné žalúdočno-črevné ochorenie). Použitie Eperzanu sa neodporúča, ak máte tieto zdravotné ťažkosti.
- na začiatku liečby albiglutidom sa u vás môže vyskytnúť strata tekutín v dôsledku vracania, nauzea (napínanie na vracanie), hnačka alebo dehydratácia. Je dôležité, aby ste zabránili dehydratácii pitím veľkého množstva tekutín.

Ak si myslíte, že sa vás niektoré z uvedeného týka, **poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom** predtým, ako začnete používať Eperzan.

Deti a dospievajúci

Nie je známe, či je Eperzan bezpečný a účinný u osôb mladších ako 18 rokov. Eperzan sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Eperzan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (pozrite si aj informácie uvedené vyššie v časti 2 pod „Upozornenia a opatrenia“).

Ak trpíte obštrukciou čriev, neužívajte akarabózu.

Ak užívate akarabózu a Eperzan v rovnakom čase, **porad'te sa so svojim lekárom.**

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, počas používania tohto lieku musíte používať účinnú antikoncepciu.

Tehotenstvo

Ak počas liečby Eperzanom otehotníte, **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.**

K dispozícii nie sú žiadne informácie o bezpečnosti Eperzanu u tehotných žien. Eperzan sa nemá používať počas tehotenstva.

Ak plánujete otehotnieť, váš lekár sa môže rozhodnúť, že vašu liečbu Eperzanom ukončí aspoň mesiac predtým, ako sa pokúsíte otehotnieť. Je to potrebné kvôli tomu, že trvá istý čas, kým sa Eperzan odstráni z vášho tela.

Dojčenie

Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Eperzan. Nie je známe, či Eperzan prechádza do materského mlieka. Spolu s vaším lekárom sa musíte rozhodnúť, či budete používať Eperzan, alebo či budete dojčiť. Nesmiete robiť oboje.

Plodnosť

Nie je známe, či by Eperzan mohol ovplyvniť plodnosť mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Eperzan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však Eperzan používate s derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa u vás vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). To u vás môže sťažiť sústredenie a vyvolať závraty alebo ospalosť. Ak sa to stane, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Eperzan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát týždenne, podaná injekčne v rovnaký deň každý týždeň.

Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 50 mg jedenkrát týždenne, ak vaša hladina cukru v krvi nie je regulovaná 30 mg dávkou. V prípade potreby môžete zmeniť deň v týždni, v ktorý používate Eperzan, pokiaľ uplynuli aspoň 4 dni od vašej poslednej dávky.

Eperzan môžete používať v ktorejkoľvek dennej dobe, pri jedle alebo bez jedla.

Eperzan sa dodáva ako injekčný aplikátor vo forme pera a môžete si ho vpichnúť vy sám.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si správne vpichnúť. Eperzan sa vpichuje pod kožu do oblasti brucha, do hornej časti nohy (stehna) alebo do zadnej strany hornej časti ramena. Liek si môžete vpichovať každý týždeň do rovnakej oblasti tela, ale nevypichujte si ho zakaždým presne do rovnakého miesta.

Eperzan sa nesmie vpichnúť do žily (vnútrožilovo) ani do svalu (vnútro svalovo).

Injekčný aplikátor vo forme pera obsahuje prášok a vodu, ktoré treba zmiešať predtým, ako ho použijete. Za časťou 6 tejto písomnej informácie je **Návod na použitie**, ktorý vám poskytuje podrobné pokyny, ako tento liek zmiešať a ako ho vpichnúť. Ak máte otázky alebo nerozumiete, ako máte používať vaše pero, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Nikdy spolu nemiešajte inzulín a Eperzan. Ak si potrebujete podať oba lieky v rovnakom čase, použite dve samostatné injekcie. Obe injekcie si môžete podať do rovnakej oblasti tela (napríklad do oblasti brucha), ale nepodávajte si injekcie veľmi blízko seba.

Ak použijete viac Eperzanu, ako máte

Ak použijete priveľké množstvo Eperzanu, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu. Môžete pociťovať silné napínanie na vracanie (silnú nauzeu), môžete vracať alebo mať bolesť hlavy.

Ak zabudnete použiť Eperzan

Ak vynecháte dávku, vpichnete si ďalšiu dávku čo najskôr do 3 dní po vynechanej dávke. Potom sa môžete vrátiť k podávaniu injekcie vo zvyčajný deň. Ak od vynechania vašej dávky uplynuli viac ako 3 dni, počkajte až do zvyčajného dňa, v ktorý mávate plánované podanie vašej ďalšej injekcie. Nevpichujte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Eperzan

Eperzan používajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Ak Eperzan prestanete používať, môže to ovplyvniť vašu hladinu cukru v krvi. Neprestaňte ho používať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor:

Riziko akútnej (náhle vzniknutej) pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy)

Pankreatitída bola hlásená ako menej častý vedľajší účinok. Môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Pankreatitída môže byť závažná a ohrozovať život.

Ak sa u vás vyskytne:

- **silná bolesť žalúdka (brucha), ktorá neustupuje**, môže to byť príznak pankreatitídy. Bolesť sa môže vyskytovať spolu s vracaním alebo bez neho. Môžete pociťovať bolesť vyžarujúcu z prednej časti tela (z brucha) do chrbta.

Prestaňte používať Eperzan a okamžite sa obráťte na svojho lekára

Závažné alergické reakcie

U osôb, ktoré používajú Eperzan, sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Príznaky zahŕňajú:

- **vystúpené a svrbivé vyrážky**,
- **opuch**, niekedy postihujúci tvár, ústa alebo hrdlo, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Prestaňte používať Eperzan.**

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní Eperzanu

Veľmi časté: môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb:**

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď Eperzan používate v kombinácii s inzulínom alebo s derivátom sulfonfylmočoviny. Medzi varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi môžu patriť studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, zmätenosť alebo podráždenosť, hlad, rýchly tep srdca a pocit nervozity. Váš lekár vám povie, čo máte robiť, ak sa u vás vyskytne nízka hladina cukru v krvi.
- hnačka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- vyrážka, začervenanie alebo svrbenie kože v mieste vpichnutia Eperzanu

Časté: môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb:**

- infekcia hrudníka (zápal pľúc)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak Eperzan používate samostatne alebo v kombinácii s metformínom alebo pioglitazónom
- nepravidelný tep srdca
- vracanie
- zápcha
- porucha trávenia
- pálenie záhy (gastroezofágový reflux - návrat kyslého obsahu žalúdka späť do pažeráka)

Menej časté: môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb:**

- obštrukcia čriev

Zriedkavé: môže postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb:**

- alergická reakcia (precitlivenosť); zahŕňa príznaky, akými sú vyrážka vyskytujúca sa na určitom mieste alebo rozšírená po celom tele, začervenanie alebo svrbenie kože a sťažené dýchanie (pozri tiež „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ na začiatku tejto časti)

Okrem toho boli hlásené niektoré ďalšie vedľajšie účinky (častosť ich výskytu nie je známa, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená chuť do jedla

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eperzan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na pere a na škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Perá a ihly uchovávať v pôvodnej škatulke až do použitia.

Uchovávajújte v chladničke (medzi 2°C a 8°C). Neuchovávajújte v mrazničke. Tento liek sa môže uchovávať pri izbovej teplote (nižšej ako 30°C) najviac celkovo 4 týždne pred použitím. Po uplynutí tohto času sa pero musí použiť alebo zlikvidovať.

- Po zmiešaní prášku a tekutiny v pere sa pero musí použiť do 8 hodín.
- Pero použite ihneď po nasadení ihly a jej pripravení na použitie, inak roztok môže vyschnúť vo vnútri ihly a upchať ju.

Každé pero použite len raz.

Po použití pera neodstraňujte ihlu. Pero zlikvidujte podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eperzan obsahuje

- Liečivo je albiglutid.
Každé 50 mg pero dodáva 50 mg albiglutidu v 0,5 ml objeme.
- Rozpúšťadlo je voda na injekciu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a hydrogenfosforečnan sodný (pori číslo 2 pod „Obsah sodíka“), dihydrát trehalózy, manitol, polysorbát 80.

Ako vyzerá Eperzan a obsah balenia

Eperzan sa dodáva vo forme pera na samopodanie injekcie. Každé pero obsahuje biely až žltý prášok a bezfarebné rozpúšťadlo v samostatných komôrkach. Ku každému peru je poskytnutá ihla.

Perá sa dodávajú v baleniach so 4 perami a 4 ihlami a v multibaleniach pozostávajúcich z 3 balení, každé obsahuje 4 perá a 4 ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
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 Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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: + 34 902 202 700
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
FL.PT@gsk.com

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)31 67 09 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽITIE

Eperzan 50 mg pero používané jedenkrát týždenne

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, ako aj celý návod vrátane častí Uchovávanie pera a Dôležité upozornenia.

Dodržiavajte nasledujúce kroky v presnom poradí, v akom sú uvedené.

Tento liek sa podáva injekčne jedenkrát týždenne. Pero obsahuje liek vo forme prášku v jednej komôrke a vodu v druhej komôrke. Spolu ich zmiešate otočením pera. Každé pero sa používa na podanie jednej dávky. Pero sa nemôže používať opakovane.

Uchovávanie pera

- Uchováajte vaše perá pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C najviac celkovo 4 týždne. Vždy ich uchováajte v škatuľke.
- Ak sa škatuľka s perami bude uchovávať viac ako 4 týždne, uchováajte ju v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Ak pero uchováate v chladničke, pred začatím 1. kroku ho nechajte 15 minút postáť pri izbovej teplote.
- **NEDOVOLETE**, aby pero zmrzlo. **Ak pero zmrzlo, vyhod'te ho.**

Dôležité upozornenia

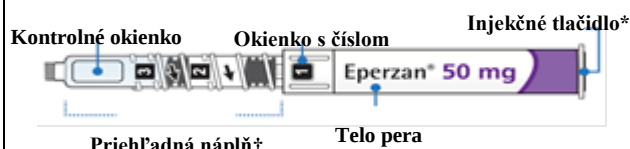
- **NENASADZUJTE** ihlu až do príslušného pokynu v 5. kroku.
- **NEPOUŽÍVAJTE** ihly **opakovane**, **NEDÁVAJTE** kryty späť na ihly ani **NEODSTRAŇUJTE** použité ihly z pier. Pero vyhod'te do nádoby na likvidáciu pera ihneď po podaní injekcie, ako je uvedené v 9. kroku.
- Vyhod'te pero, ak z neho vyteká tekutina alebo je zaseknuté.
- Pero uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Na podanie injekcie si zakaždým pripravte nasledujúce pomôcky:

- nové pero (obrázok A).
- novú ihlu (obrázok B).
- čistý prázdny pohár (obrázok C).
- hodiny alebo časovač (obrázok C).
- nádobu na likvidáciu pera.

Pohár, časovač a nádoba nie sú súčasťou balenia.

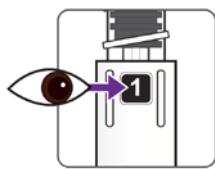
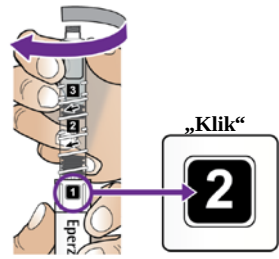
Pero

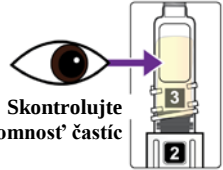


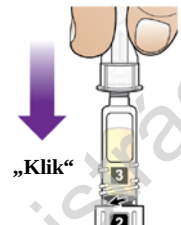
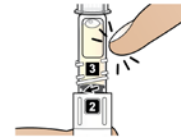
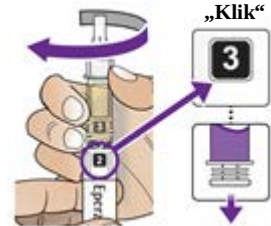
Obrázok A

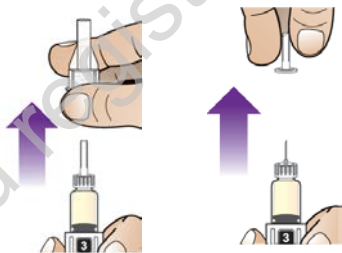
** Injekčné tlačidlo je vo vnútri pera, pokiaľ pero nie je pripravené na podanie injekcie.*

† Čísla na priehľadnej náplni zobrazujú fázy prípravy vášho lieku.

Ihla na pero  Vonkajší kryt ihly Vnútrotný kryt ihly Ihla Fólia Obrázok B	Ďalšie potrebné pomôcky Čistý prázdny pohár Hodiny/Časovač  Obrázok C
1. krok Skontrolujte pero	
1a Umyte si ruky (obrázok D).	Umyte si ruky a skontrolujte pero  Obrázok D
1b Skontrolujte dávku a dátum expirácie na pere (obrázok E). NEPOUŽÍVAJTE pero, ak uplynul dátum expirácie alebo ak je na pere uvedená nesprávna dávka.	 Obrázok E
1c Skontrolujte, či má pero [1] v okienku s číslom (obrázok F). NEPOUŽÍVAJTE ho, ak [1] nie je vidieť.	 Obrázok F
2. krok Zmiešajte liek	
2a Držte telo pera tak, aby priehľadná náplň smerovala nahor a aby ste videli [1] v okienku s číslom. Otočte priehľadnú náplň niekoľkokrát v smere šípky, až kým nepocítite/nezačujete, že pero v správnej polohe „kliklo“. V okienku s číslom by ste mali vidieť [2] (obrázok G). Takto sa zmieša liek vo forme prášku a tekutina.	Držte kolmo a otočte na 2 Otočte pero, aby ste zmiešali liek  Obrázok G

2b Pomaly a jemne kývajte perom zo strany na stranu 5-krát, aby sa liek zmiešal (ako keď sa stierač pohybuje po čelnom skle auta) (obrázok H). Takto sa liek lepšie zmieša. NETRASTE perom, aby ste zabránili speneniu lieku, čo by mohlo ovplyvniť vašu dávku.	Kývajte perom 5-krát  Obrázok H
3. krok Počkajte 30 minút	
3. Vložte pero do pohára tak, aby priehľadná náplň smerovala nahor (obrázok I). Nastavte časovač na 30 minút. Musíte počkať 30 minút, aby sa liek rozpustil predtým, ako budete pokračovať.	Počkajte 30 minút  Obrázok I
DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že ste počkali 30 minút predtým, ako pristúpíte k 4. kroku. Takto sa zaistí, že sa liek rozpustil.	
4. krok Kývajte perom a skontrolujte liek	
4a Znovu pomaly a jemne kývajte perom zo strany na stranu 5-krát (ako keď sa stierač pohybuje po čelnom skle auta) (obrázok J). NETRASTE perom, aby ste zabránili speneniu lieku, čo by mohlo ovplyvniť vašu dávku.	Znovu kývajte perom 5-krát  Obrázok J
4b Skontrolujte liek cez kontrolné okienko. Má byť žltý a priehľadný, bez akýchkoľvek častíc (obrázok K). NEPOUŽITE pero, ak sú v tekutine stále prítomné častice. Je v poriadku, ak sú na vrchu tekutiny veľké bubliny. Odstránia sa v 6. kroku.	Skontrolujte liek  Obrázok K
DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že neotočíte pero na číslo [3], pokiaľ nenasadíte ihlu v 5. kroku. Ihla musí byť nasadená, aby cez ňu mohol uniknúť vzduch počas otáčania náplne z čísla [2] na [3] v okienku s číslom.	

5. krok Nasadíte ihlu	
5a Stiahnite fóliu z vonkajšieho krytu ihly (obrázok L). Držte pero kolmo predtým, ako nasadíte ihlu.	Stiahnite fóliu  Obrázok L
5b Zatlačte ihlu priamo na priehľadnú náplň, až kým nezačujete „kliknutie“ a nepocítite, že ihla v správnej polohe „zapadla“. To znamená, že ihla je nasadená (obrázok M). NENASADZUJTE ihlu pod uhlom. NENASADZUJTE ihlu pootočením.	Nasadíte ihlu Zatlačte priamo nadol  „Klik“ Obrázok M
DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že po bezpečnom nasadení ihly ihneď vykonáte zvyšné kroky postupu podania injekcie. Čakanie môže viesť k zablokovaniu alebo upchatiu ihly.	
6. krok Odstráňte vzduch z náplne	
6a S ihlou smerujúcou nahor jemne 2- až 3-krát poklepte po priehľadnej náplni, aby sa veľké vzduchové bubliny presunuli navrch (obrázok N). Malé vzduchové bublinky sú v poriadku a nemusia vystúpiť navrch.	Poklepte po náplni pera  Obrázok N
6b Držte pero kolmo, priehľadnú náplň niekoľkokrát otočte v smere šípky, až kým nepocítite/nezačujete, že pero „kliklo“ a nevidíte [3] v okienku s číslom (obrázok O). Takto sa odstránia veľké vzduchové bubliny. Biele injekčné tlačidlo sa zároveň vysunie zo spodnej časti pera. NEPOUŽITE pero, ak sa injekčné tlačidlo nevysunulo.	Držte kolmo a otočte na 3 Otočte pero, aby ste pripravili ihlu  „Klik“ Obrázok O
DÔLEŽITÉ: Môžete začuť „kliknutie“, keď začnete otáčať náplň z čísla [2] na [3]. Pokračujte v otáčaní, až kým nevidíte [3] v okienku.	

7. krok Prípravte sa na podanie injekcie	
7a Zvoľte si miesto vpichu (obrázok P). Môžete použiť brucho, stehno alebo hornú časť ramena.	Zvoľte si miesto vpichu  Obrázok P
DÔLEŽITÉ: Sú dva kryty ihly, vonkajší a vnútorný kryt ihly.	
7b Držte pero vo vzduchu a odstráňte vonkajší kryt ihly (obrázok Q) a vnútorný kryt ihly (obrázok R). Z ihly môže vyjsť niekoľko kvapiek tekutiny. To je normálne. NEOPIERAJTE spodnú časť pera (kde je vysunuté injekčné tlačidlo) o rovný povrch počas odstraňovania krytov ihly. 7c Vložte obidva kryty ihly do nádoby na likvidáciu pera.	Stiahnite kryty ihly a zlikvidujte ich 1. krok Odstráňte vonkajší kryt ihly 2. krok Odstráňte vnútorný kryt ihly  Obrázok Q Obrázok R
8. krok Podajte si injekciu	
8a Zaveďte ihlu priamo do miesta vpichu. 8b Pomaly a plynulo zatláčajte injekčné tlačidlo, až kým nezačujete „kliknutie“ (obrázok S). Čím pomalšie zatláčate, tým lepšie budete znášať vpichovanie lieku.	Zaveďte ihlu, zatlačte tlačidlo a čakajte Zatláčajte pomaly  Obrázok S

8c Po začutí „kliknutia“ pokračujte v držaní injekčného tlačidla a pomaly počítajte do 5, aby ste si podali celú dávku lieku (obrázok T).	„Kliknutie“  Obrázok T ---ČAKAJTE! Počítajte do 5--- 
9. krok Zlikvidujte pero	
9a Vytiahnite ihlu z kože (obrázok U). NEDÁVAJTE kryty späť na ihlu ani NEODSTRAŇUJTE ihlu z pera. 9b Ihneď vložte pero (s nasadenou ihlou) do nádoby na likvidáciu pera. Nelikvidujte použité pero domovým odpadom. Zlikvidujte ho podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnika.	Vytiahnite pero z kože  Obrázok U

OTÁZKY A ODPOVEDE
ZMIEŠANIE LIEKU A POČKANIE 30 MINÚT (2. - 3. KROK)
➤ Čo ak nepočkám 30 minút po otočení pera na číslo 2? Ak nepočkáte celých 30 minút, liek sa nemusí zmiešať s vodou správnym spôsobom. Môže to spôsobiť, že v priehľadnej náplni budú prítomné plávajúce častice, že si nepodáte celú dávku alebo že sa ihla upchá. Keď sa počká celých 30 minút, zaistí sa, že liek vo forme prášku a voda sa zmiešajú správnym spôsobom, hoci sa môže zdať, že k zmiešaniu došlo ešte skôr. ➤ Čo ak nechám moje pero postáť dlhšie ako 30 minút po otočení pera na číslo 2 (2. krok)? Pokiaľ nebola nasadená ihla, pero sa môže použiť až do 8 hodín od času začatia 2. kroku. Ak od zmiešania lieku v 2. kroku uplynulo viac ako 8 hodín, pero zlikviduje a použite ďalšie pero. Ak ste nasadili ihlu, EPERZAN sa musí použiť ihneď.

**NASADENIE IHLY, ODSTRÁNENIE VZDUCHU Z NÁPLNE A PRÍPRAVA PERA
NA PODANIE INJEKCIE (5. - 7. KROK)**

- **Čo ak nechám moje pero s nasadenou ihlou (5. krok) a až oveľa neskôr pristúpim k vykonaniu ďalšieho kroku?**

To môže spôsobiť upchatie ihly, po **5. kroku** musíte ihneď pristúpiť k **6. kroku**.

- **Čo ak nenasadím ihlu v 5. kroku?**

Ak sa ihla nasadí **pred 5. krokom**, isté množstvo lieku sa počas zmiešavania môže stratiť.

NENASADZUJTE ihlu pred 5. krokom.

NEOTÁČAJTE náplň na číslo [3] (krok 6b) predtým, ako nasadíte ihlu (5. krok).

Ihla musí byť nasadená, aby cez ňu mohol uniknúť vzduch počas otáčania náplne z čísla [2] na [3] v okienku s číslom.

- **Čo ak nenasadím ihlu podľa pokynov?**

Ak ihlu úplne nezatlačíte, pero sa môže zaseknúť alebo z neho môže vytekať tekutina.

Ak je pero zaseknuté alebo z neho vyteká tekutina, vyhodte ho a použite ďalšie pero.

- **Čo ak nezačujem „kliknutie“, keď sa [2] alebo keď sa [3] posunie do okienka s číslom?**

Ak nezačujete „kliknutie“, keď sa [2] alebo keď sa [3] posunie do okienka s číslom, možno nemáte číslo umiestnené úplne v strede okienka. **Otočte priehľadnú náplň** jemne v smere šípky (v smere hodinových ručičiek), aby došlo ku „kliknutiu“ a k umiestneniu čísla v strede okienka.

Ak sa vám nedá otočiť pero do polohy [3], vyhodte ho a použite ďalšie pero.

ODSTRÁNENIE OBIDVOCH KRYTOV IHLY A VPICHNUTIE LIEKU (7 - 8. krok)

- **Po otočení pera na číslo 3 (6. krok) zostalo v priehľadnej náplni niekoľko malých vzduchových bubliniek. Môžem pero i tak použiť?**

Prítomnosť malých vzduchových bubliniek je normálna a pero môžete i tak použiť.

- **Po podaní lieku je v priehľadnej náplni stále vidieť trochu tekutiny.**

To je normálne. Ak ste začuli a pocítili, že injekčné tlačidlo „kliklo“ a pomaly ste počítali do 5 predtým, ako ste si ihlu vytiahli z kože, určite ste si podali celú dávku lieku.