

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 100 mg depemokimab.

Depemokimab är en rekombinant humaniserad (IgG1, kappa) monoklonal antikropp framställd i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 0,2 mg polysorbat 80.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Färglös, gul till brun, klar till opaliserande lösning, med ett pH-värde på 6,0 och en osmolalitet på 350 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Astma

EXDENSUR är avsett som tillägg till underhållsbehandling för svår astma med typ 2-inflammation som karakteriseras av eosinofiler i blodet hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder och som inte kontrolleras tillräckligt trots hög dos inhaled kortikosteroider (ICS) samt ett annat astmaläkemedel (se avsnitt 5.1).

Kronisk rinosinuit med näspolyper (CRSwNP)

EXDENSUR är avsett som tilläggsbehandling till intranasala kortikosteroider för behandling av vuxna patienter med svår CRSwNP, som inte uppnår tillräcklig sjukdomskontroll med systemiska kortikosteroider och/eller kirurgi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Detta läkemedel ska förskrivas av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av astma eller CRSwNP.

Dosering

Detta läkemedel är avsett för långtidsbehandling. Beslut om fortsatt behandling ska fattas minst en gång om året baserat på graden av sjukdomskontroll hos patienten.

Astma

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder

Rekommenderad dos av depemokimab är 100 mg administrerat subkutant en gång var sjätte månad.

CRSwNP

Vuxna

Rekommenderad dos av depemokimab är 100 mg administrerat subkutant en gång var sjätte månad.

Missad dos

Om patienten missar en dos ska den tas så snart som möjligt. Om den missade dosen tas 1 månad eller senare efter den schemalagda dosen, ska 6-månadersschemat för injektioner återupptas från det datum då den missade dosen togs.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter i åldern ≥ 65 år (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Astma

Säkerhet och effekt för depemokimab för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

CRSwNP

Det finns ingen relevant användning av depemokimab för en pediatrisk population för behandling av CRSwNP.

Administreringssätt

Den förfyllda injektionspennan eller förfyllda sprutan får endast användas för subkutan injektion.

En patient som är vuxen eller ungdom eller en vårdare kan administrera detta läkemedel om hälso- och sjukvårdspersonal anser det lämpligt och om patienten eller vårdaren utbildas i injektionsteknik.

Vid självadministrering rekommenderas magen, med undantag av området 5 cm runt naveln, eller låret som injektionsställe. En vårdare kan även injicera lösningen i överarmen. Injektionen ska inte ges i områden med blåmärken eller där huden är öm, erytematös eller hård.

Fullständiga instruktioner om administrering finns i bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetsreaktioner, t.ex. anafylaxi och angioödem, kan förekomma efter administrering av depemokimab (se avsnitt 4.8). Sådana reaktioner kan uppstå inom några timmar efter administrering, men kan ibland vara fördröjda (dvs. uppstå efter flera dagar). I händelse av en överkänslighetsreaktion rekommenderas lämplig behandling enligt klinisk indikation. Vid upprepad administrering av depemokimab rekommenderas övervakning för att upptäcka tecken på återkommande överkänslighetsreaktioner. Vid en svår eller återkommande överkänslighetsreaktion ska permanent utsättning av depemokimab övervägas.

Akuta astmaexacerbationer

Depemokimab får inte användas för att behandla akuta astmasymtom eller akuta exacerbationer.

Astmarelaterade biverkningar eller exacerbationer kan förekomma under behandling med depemokimab. Det rekommenderas att patienten instrueras att söka läkarvård om astman fortfarande inte kontrolleras eller om den förvärras efter påbörjad behandling med depemokimab.

Kortikosteroider

Abrupt utsättning av underhållsbehandlingar (inklusive systemiska eller inhaleda kortikosteroider) efter påbörjad behandling med depemokimab rekommenderas inte. Vid behov ska dosen av underhållsbehandlingar sänkas stegvis under överinseende av läkare.

Parasitinfektioner (maskinfektioner)

Eosinofiler kan vara involverade i det immunologiska svaret på vissa maskinfektioner. Patienter med befintliga maskinfektioner uteslöts från det kliniska programmet. Patienter med befintliga maskinfektioner ska behandlas för maskinfektionen innan behandling med depemokimab påbörjas. Om patienten blir infekterad under behandling med depemokimab och inte svarar på maskmedel, ska senareläggning av administreringen av nästa dos depemokimab till dess att infektionen läkt ut övervägas.

Hjälpämnen med känd effekt

Polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg polysorbat 80 per 100 mg dosering (se avsnitt 2). Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg dosering, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Potentialen för läkemedelsinteraktioner anses vara låg eftersom depemokimab kataboliserar av proteolytiska enzymer som inte är begränsade till levervävnad utan förekommer allmänt i kroppen. Risken för interaktion mellan läkemedel och sjukdomstillstånd på grund av en indirekt effekt på genuttrycket av cytokrom P450 (CYP450) eller transportörer anses också vara låg eftersom målet för depemokimab är cytokinet interleukin-5 (IL-5).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av depemokimab hos gravida kvinnor. Djurstudier av IL-5-signalvägar visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Monoklonala antikroppar, som depemokimab, förväntas passera placenta på ett linjärt sätt vartefter graviditeten fortskrider.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av EXDENSUR under graviditet.

Amning

Det är okänt om depemokimab utsöndras i bröstmjölk. Det är känt att humana IgG:er utsöndras i bröstmjölk under de första dagarna efter förlossningen och att utsöndringen sedan minskar till låga koncentrationer snart därefter. Således kan en risk för det nyfödda barnet/spädbarnet inte uteslutas under denna korta period. Därefter kan EXDENSUR användas under amning om ett kliniskt behov föreligger.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för människa. Djurstudier har inte visat några negativa effekter på fertiliteten av läkemedel riktade mot IL-5 (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

EXDENSUR har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna av depemokimab är lokala reaktioner vid injektionsstället (2 %).

Tabell över biverkningar

Biverkningar rapporterade under kliniska studier presenteras i tabellen nedan (tabell 1).

Frekvenserna anges som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Hud och subkutan vävnad	Klåda	Vanliga

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Administreringsrelaterade systemiska reaktioner (icke-allergiska)	Vanliga
	Lokala reaktioner vid injektionsstället	Vanliga

Beskrivning av valda biverkningar

Systemiska reaktioner (allergiska)

Överkänslighetsreaktioner, som anafylaxi och angioödem, har rapporterats med andra monoklonala antikroppar riktade mot IL-5 eller dess receptor. Sådana reaktioner kan uppstå med tanke på erfarenheten av denna läkemedelsklass (se avsnitt 4.4.).

Systemiska reaktioner (icke-allergiska)

Administreringsrelaterade icke-allergiska reaktioner (t.ex. huvudvärk, trötthet, hudutslag) rapporterades hos totalt 1 % av patienterna som fick depemokimab under det kliniska utvecklingsprogrammet. I de placebokontrollerade 52-veckorsstudierna av astma och CRSwNP rapporterades systemiska icke-allergiska reaktioner hos < 1 % av patienterna som fick depemokimab.

De systemiska reaktioner (icke-allergiska) som rapporterades med depemokimab var inte allvarliga och var antingen av mild eller måttlig intensitet. Majoriteten av händelser var övergående: 88 % av händelserna gick tillbaka ≤ 7 dagar från debuten medan 67 % av händelserna gick tillbaka ≤ 2 dagar från debuten.

Lokala reaktioner vid injektionsstället

Lokala reaktioner vid injektionsstället (t.ex. smärta, erytem, svullnad, klåda) rapporterades hos totalt 2 % av patienterna som fick depemokimab under det kliniska utvecklingsprogrammet. Reaktionerna som rapporterades med depemokimab var inte allvarliga, var av mild intensitet och var övergående (79 % gick tillbaka inom ≤ 7 dagar och de flesta reaktionerna (56 %) gick tillbaka inom ≤ 2 dagar från debuten).

I de placebokontrollerade studierna på astma och CRSwNP rapporterades lokala reaktioner vid injektionsstället hos 1 % av patienterna som fick depemokimab jämfört med < 1 % av patienterna som fick placebo.

Pediatrik population

Femton ungdomar (i åldern 12-17 år) fick depemokimab i två placebokontrollerade 52-veckorsstudier på astma (SWIFT-1 och SWIFT-2). Säkerhetsprofilen var generellt likartad den som sågs hos vuxna. Inga ytterligare biverkningar identifierades.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Engångsdoser på upp till 300 mg har administrerats subkutant utan tecken på dosrelaterade toxiciteter.

Det finns ingen specifik behandling vid överdosering av depemokimab. Vid överdosering ska patienten ges understödande behandling med lämplig övervakning efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar, ATC-kod: R03DX12

Verkningsmekanism

Depemokimab är riktat mot humant IL-5 med en bindningsaffinitet på 10,5 pM och blockerar därmed bindningen till alfakedjan hos IL-5-receptorkomplexet som uttrycks på cellytan med pikomolär potens (IC₅₀ 4 pM) *in vitro*. Depemokimab innehåller en trippel aminosyrasubstitution (YTE) i Fc-regionen, vilket ökar bindningen till den neonatala Fc-receptorn och därmed förlänger halveringstiden jämfört med vildtyps-IgG1.

IL-5 är ett pleiotropiskt cytokin med etablerad påverkan på eosinofiler och andra immunceller och strukturella celler. Vid svår astma har hämning av IL-5 visat en förbättring av epitelial integritet, slemproppsbildning och minskning av vävnadsremodellering. Verkningsmekanismen har dock inte fastställts definitivt.

Farmakodynamisk effekt

I en klinisk farmakologistudie på patienter med mild till måttlig astma gav en subkutan enkeldos med 100 mg depemokimab en snabb minskning av antalet eosinofiler i blodet. Eosinofilalet minskade med 54 % jämfört med placebo 24 timmar efter dosering, då den första bedömningen efter dosen gjordes.

I fas 3-studierna på astma och CRSwNP kvarstod dessa minskningar under behandlingsperioden och vecka 52 var minskningarna av antalet eosinofiler i blodet 79 % respektive 85 % jämfört med placebo.

Immunogenicitet

Hos patienter som fick minst en subkutan administrerad dos med 100 mg depemokimab var 6:e månad var 9 % (44/499) av patienterna med astma (SWIFT-1 och SWIFT-2) och 8 % (21/272) av patienterna med CRSwNP (ANCHOR-1 och ANCHOR-2) positiva för antikroppar mot depemokimab (ADA) under 52-veckorsstudierna.

Procentandelen patienter som var positiva för ADA var 9 % (55/622) i en 52 veckor lång öppen, förlängningsstudie på astma (AGILE; n = 395 med data insamlade under 104 veckor).

I de placebokontrollerade studierna på indikationerna astma och CRSwNP och den 52 veckor långa, öppna förlängningsstudien på astma (AGILE) var < 1 % av patienterna (n = 7) positiva för neutraliserande antikroppar.

Anti-läkemedelsantikroppar (ADA) påvisades ofta. Ingen evidens för att ADA påverkar farmakokinetik, farmakodynamik, effekt eller säkerhet observerades. Data är dock fortfarande begränsade.

Klinisk effekt och säkerhet

Astma

Effekten av depemokimab utvärderades i två identiska randomiserade (i förhållandet 2:1, depemokimab:placebo), dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier med parallella grupper

med 52-veckors behandling (SWIFT-1 och SWIFT-2). De två studierna rekryterade patienter från åldern 12 år och äldre med astma med typ 2-inflammation karakteriserad av eosinofil fenotyp. I dessa studier administrerades 100 mg depemokimab subkutant en gång var 6:e månad om totalt två doser som tillägg till standardbehandling (SoC). Patienterna måste under de senaste 12 månaderna ha haft två eller fler astmaexacerbationer som krävde behandling med systemiska kortikosteroider (SCS) medan de stod på medium- till högdos-ICS ($\geq 440 \mu\text{g}$ flutikasonpropionat eller motsvarande) samt minst ytterligare ett läkemedel för astmakontroll. Patienterna måste också ha ett dokumenterat blodeosinofilvärde ≥ 150 celler/ μl vid screening eller ≥ 300 celler/ μl under året före inklusion i studien och en reducerad lungfunktion vid baslinjen (forcerad expiratorisk volym under 1 sekund [FEV_1] före bronkvidgare $< 80\%$ av förväntat normalvärde hos vuxna och [FEV_1] $< 90\%$ eller $\text{FEV}_1\text{:FVC}$ -kvot $< 0,8$ hos ungdomar). Patienterna rekryterades utan något krav på en lägsta poäng på Asthma Control Questionnaire-5 (ACQ-5). Depemokimab administrerades som tillägg till underhållsbehandling för astma som fortsatte under hela studietiden. Hela analyspopulationen (FAS-populationen) bestod av 762 patienter som randomiserades och fick minst en dos depemokimab eller placebo i de två studierna (382 i SWIFT-1 och 380 i SWIFT-2).

Demografi och karakteristika vid baslinjen för patienterna i dessa 2 studier redovisas i tabell 2.

Tabell 2. Demografi och karakteristika vid baslinjen (FAS-population)

	SWIFT-1 (N = 382)	SWIFT-2 (N = 380)
Patientålder (år), genomsnitt (SD)	54 (14,2)	53 (16,2)
Patienter över 65 år, n (%)	98 (26)	96 (25)
Kvinnor, n (%)	223 (58)	241 (63)
Vita, n (%)	316 (83)	272 (72)
Varaktighet av astma, år, genomsnitt (SD)	22 (16,2)	25 (18,5)
Genomsnittlig % av förväntad FEV_1 före bronkvidgare (SD)	62 (15,2)	62 (15,9)
Genomsnittlig reversibilitet (SD)	17 (15,3)	18 (17,4)
Genomsnittligt antal exacerbationer under föregående år (SD)	2,2 (0,69)	2,7 (1,92)
Eosinofiltal, celler/ μl , median (min, max)	310 (20; 2 360)	340 (10; 4 440)
Total IgE, E/ μl , median (min, max)	185 (1,9; 12 142)	180 (2,2; 16 198)
Genomsnittlig total SGRQ-poäng (SD), intervall 0-100	44,3 (20,70)	44,5 (18,69)
Patienter med ACQ $\geq 1,5$ vid baslinjen, n (%)	280 (75)	279 (75)
Användning av medelhög dos-ICS, n (%) ^a	179 (47)	154 (41)
Användning av högdos-ICS, n (%) ^a	203 (53)	226 (59)
Användning av ICS + LAMA + LABA, n (%)	95 (25)	127 (33)
Underhållsbehandling med OCS, n (%)	21 (5)	19 (5)

FAS = hela analyssetet, FEV_1 = forcerad expiratorisk volym under 1 sekund, IgE = immunoglobulin E, SGRQ = St. George's Respiratory Questionnaire, ACQ-5 = Asthma Control Questionnaire, ICS = inhaled kortikosteroid, OCS = oral kortikosteroid

^a Medelhög dos-ICS = $440 \mu\text{g}$ FP dagligen eller motsvarande; högdos-ICS = $> 440 \mu\text{g}$ FP dagligen eller motsvarande

Exacerbationer

Det primära effektmåttet i SWIFT-1 och SWIFT-2 var den annualiserade frekvensen av kliniskt signifikanta exacerbationer under den 52 veckor långa behandlingsperioden. En kliniskt signifikant exacerbation definierades som försämring av astma som krävde användning av SCS (intravenösa eller orala steroider i minst 3 dagar eller en enda intramuskulär kortikosteroiddos) och/eller sjukhusinläggning eller besök på akutmottagning. För patienter på underhållsbehandling med SCS krävdes minst en dubbling av den aktuella underhållsdosen i minst 3 dagar. Samtliga patienter som drabbades av en exacerbation behandlades med SCS. Majoriteten av patienterna (95 % och 92 % för SWIFT-1 respektive SWIFT-2) slutförde studierna.

I SWIFT-1 och SWIFT-2 var den annualiserade frekvensen av exacerbationer signifikant lägre hos patienter som fick depemokimab jämfört med placebo (tabell 3). Procentandelen patienter med exacerbationer som behövde sjukhusinläggning och/eller besök på akutmottagning var lägre för patienter behandlade med depemokimab (1 % och 4 %) jämfört med placebo (8 % och 10 %) i SWIFT-1 respektive SWIFT-2.

Tabell 3. Resultat för det primära effektmåttet exacerbationer (FAS-population)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N= 250	Placebo N=132	Depemokimab N= 252	Placebo N=128
Annualiserad frekvens av astmaexacerbationer				
Procentandel patienter med en exacerbation	32 %	46 %	32 %	50 %
Exacerbationsfrekvens per år	0,46	1,11	0,56	1,08
Frekvenskvot (95 % KI) Procentuell minskning (95 % KI)	0,42 (0,30; 0,59) 58 % (41; 70)		0,52 (0,36; 0,73) 48 % (27; 64)	
p-värde	< 0,001		< 0,001	

FAS = hela analyssetet

Sekundära effektmått

Ytterligare bedömningar av effekten inkluderade hälsorelaterad livskvalitet mätt med St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), astmakontroll mätt med Asthma Control Questionnaire (ACQ-5) och lungfunktion (FEV₁ före bronkvidgare). I tabell 4 redovisas resultaten för dessa sekundära effektmått för FAS-populationen i SWIFT-1 och SWIFT-2.

Tabell 4. Resultat för sekundära effektmått (FAS-population)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Placebo N = 132	Depemokimab N = 252	Placebo N = 128
Total poäng på St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) vecka 52				
n ^a	224	114	224	116
LS-medelvärdesförändring från baslinjen (SE)	-13,0 (1,11)	-9,7 (1,55)	-14,8 (1,04)	-12,5 (1,46)
Justerad behandlingsskillnad ^b	-3,4		-2,3	
(95 % KI)	(-7,1; 0,4)		(-5,8; 1,2)	

Poäng på Asthma Control Questionnaire-5 (ACQ-5) vecka 52				
n ^a	224	114	224	116
LS-medelvärdes-förändring från baslinjen (SE)	-0,82 (0,066)	-0,77 (0,091)	-0,81 (0,065)	-0,70 (0,091)
Justerad behandlingsskillnad ^b	-0,04		-0,11	
(95 % KI)	(-0,27; 0,18)		(-0,33; 0,11)	
FEV ₁ (ml) före bronkvidgare vecka 52				
n ^a	224	115	226	112
LS-medelvärdes-förändring från baslinjen (SE)	160 (26,3)	160 (36,4)	240 (28,6)	184 (40,7)
Justerad behandlingsskillnad ^b	-1		56	
(95 % KI)	(-89; 88)		(-43; 154)	

FAS = hela analyssetet; LS = minsta kvadratmetoden; FEV₁ = forcerad expiratorisk volym under 1 sekund.

^a Antal patienter med analyserbara data vid tidpunkten

^b Justerad behandlingsskillnad (depemokimab jämfört med placebo)

Öppen förlängningsstudie på astma (AGILE)

Patienter som slutförde antingen SWIFT-1 eller SWIFT-2 kunde rekryteras till en öppen förlängningsstudie (AGILE) där samtliga fick upp till två doser depemokimab under en ytterligare 52 veckorsperiod. Analysen i AGILE (n = 629) visade en annualiserad exacerbationsfrekvens på 0,56 (95 % KI: 0,49; 0,65).

Kronisk rinosinuit med näspolyper (CRSwNP)

Effekten av depemokimab hos vuxna patienter med CRSwNP utvärderades i två identiska 52 veckor långa, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, kliniska multicenterstudier med parallella grupper (ANCHOR-1 och ANCHOR-2). Dessa studier utvärderade effekten av 100 mg depemokimab subkutant administrerat en gång var 6:e månad om totalt två doser som tillägg till standardbehandling (SoC). Patienterna hade behandlats med systemiska kortikosteroider (SCS) vid något tillfälle inom de senaste två åren och/eller hade en medicinsk kontraindikation/intolerans mot SCS och/eller hade en dokumenterad historik med tidigare kirurgi för näspolyper (NP) före screening. Randomiserade patienter måste ha en endoskopisk bilateral NP-poäng på minst 5 av maximalt 8 poäng med en lägsta poäng på 2 i vardera näshåla och en genomsnittlig poäng på minst 2 för nästäppa enligt Verbal Response Scale (VRS) vid baslinjen. Utöver nästäppa fanns inga andra inklusionskriterier för symptom eller livskvalitet vid randomisering. Totalt 528 patienter (271 i ANCHOR-1 och 257 i ANCHOR-2) inkluderades i FAS-populationen (hela analyssetet).

Demografi och karakteristika vid baslinjen för patienterna i dessa två studier redovisas i tabell 5 nedan:

Tabell 5. Demografi och karakteristika vid baslinjen (FAS-population)

	ANCHOR-1 N = 271	ANCHOR-2 N = 257
Patientålder (år), genomsnitt (SD)	54 (13,4)	50 (12,9)
Patienter över 65 år, n (%)	57 (21)	43 (17)
Kvinnor, n (%)	83 (31)	80 (31)
Vita, n (%)	185 (70)	197 (77)
Varaktighet (år) av CRSwNP, genomsnitt (SD)	13 (11,2)	11 (8,7)
Eosinofilnivåer i blodet, celler/µl, median (min, max)	360 (10; 10 550)	360 (30; 1 670)

Användning av intranasala kortikosteroider, n (%)	265 (98)	249 (97)
Patienter med ≥ 1 tidigare NP-operation, n (%)	171 (63)	162 (63)
Användning av SCS för NP under de senaste 12 månaderna, n (%)	190 (70)	172 (67)
Medicinsk kontraindikation/intolerans mot SCS, n (%)	11 (4)	13 (5)
Astma, n (%)	161 (59)	131 (51)
AERD, n (%)	43 (16)	42 (16)
Total endoskopisk NP-poäng ^{a b c} , genomsnitt (SD), högsta poäng = 8	6,0 (1,35)	5,9 (1,29)
Genomsnittlig poäng för nästäppa enligt VRS ^{a d} , genomsnitt (SD), högsta poäng = 3	2,5 (0,48)	2,6 (0,42)
Genomsnittlig poäng för lutförlust enligt VRS ^{a d} , genomsnitt (SD), högsta poäng = 3	2,7 (0,55)	2,8 (0,41)
Total SNOT-22-poäng ^{a e} , genomsnitt (SD), högsta poäng = 110	57,4 (22,15)	60,1 (19,95)
Patienter med total SNOT-22-poäng ≥ 40 , n (%)	204 (75)	207 (81)

FAS = hela analyssetet; CRSwNP = kronisk rinosinuit med näspolyper; SCS = systemisk kortikosteroid; NP = näspolyp; AERD = aspirinförrädd luftvägssjukdom; VRS = Verbal Response Scale; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test

^a Högre poäng innebär svårare sjukdom.

^b Enligt gradering av oberoende, blindade bedömare.

^c NP-poäng är summan av poäng från båda näsborrarna (skala 0-8) där varje näsborre graderades (0=inga polyper; 1=små polyper i mellersta meatus som inte går nedanför mellersta conchas nedre gräns; 2=polyper som går nedanför mellersta turbinatens nedre gräns; 3=stora polyper som går till nedre turbinatens nedre gräns eller polyper medialt om mellersta concha; 4=stora polyper som orsakar nästan fullständig tilltäppning/obstruktion av nedre meatus).

^d Insamlade dagligen av patienterna på en skala från 0 till 3 där 0=inga symtom, 1=milda symtom, 2=måttliga symtom, 3=svåra symtom.

^e SNOT-22 är ett verktyg för bedömning av hälsorelaterad livskvalitet och innehåller 22 frågor i 6 domäner för symtom och påverkan associerad med CRSwNP (nasal, icke-nasal, öra/ansikte, sömn, trötthet, emotionella konsekvenser). Högre poäng innebär sämre hälsorelaterad livskvalitet.

Total endoskopisk poäng för näspolyper och poäng för nästäppa enligt VRS

Det koprimära effektmåttet i vardera studie var förändring från baslinjen i total endoskopisk NP-poäng (skala 0-8) vecka 52 graderad av centrala, blindade granskare och förändring från baslinjen i genomsnittlig poäng för nästäppa enligt VRS (skala 0-3 [0=inga symtom, 1=milda symtom, 2=måttliga symtom, 3=svåra symtom]) under vecka 49 till 52 enligt patientens egen dagliga rapportering i en dagbok. Resultaten för de koprimära effektmått i studierna ANCHOR-1 och ANCHOR-2 redovisas i tabell 6.

Tabell 6. Resultat för koprimära effektmått (FAS-population)

	ANCHOR-1		ANCHOR-2	
	Depemokimab N = 143	Placebo N = 128	Depemokimab N = 129	Placebo N = 128
Total endoskopisk NP-poäng vecka 52^{a b}				
n ^c	128	120	120	115
LS-medelvärde (SE)	5,4 (0,14)	6,2 (0,15)	5,4 (0,14)	6,0 (0,15)
LS-medelvärdes- förändring från baslinjen (SE)	-0,6 (0,14)	0,2 (0,15)	-0,5 (0,14)	0,1 (0,15)

Genomsnittlig behandlingsskillnad ^d (95 % KI)	-0,7 (-1,1; -0,3)		-0,6 (-1,0; -0,2)	
p-värde	< 0,001		0,004	
Genomsnittlig poäng för nästäppa enligt VRS under vecka 49 till 52 ^{a b}				
n ^c	125	116	119	111
LS-medelvärde (SE)	1,77 (0,079)	2,00 (0,083)	1,83 (0,076)	2,07 (0,078)
LS-medelvärdes- förändring från baslinjen (SE)	-0,76 (0,079)	-0,53 (0,083)	-0,77 (0,076)	-0,53 (0,078)
Genomsnittlig behandlingsskillnad ^d (95 % KI)	-0,23 (-0,46; 0,00 ^e)		-0,25 (-0,46; -0,03)	
p-värde	0,047		0,025	

FAS = hela analyssetet, NP = näspolyp, LS = minsta kvadratmetoden, VRS = Verbal Response Scale

^a Patienter som hade genomgått näskirurgi eller använde annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation (inkluderande biologiska läkemedel indicerade för CRSwNP, kronisk användning av systemiska kortikosteroider och intranasala kortikosteroider) före tidpunkten av intresse tilldelades värsta möjliga värde i relevant poäng för alla bedömningar efter kirurgi eller insättning av annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation.

^b Baserat på analyser med blandad modell för upprepade mätningar (MMRM) med kovariaterna behandling, baslinjepoäng, blodeosinofilvärde vid baslinjen, region, tidigare kirurgi för näspolyper, besök- och interaktionsvillkor för besök vid baslinje och behandlingsbesök.

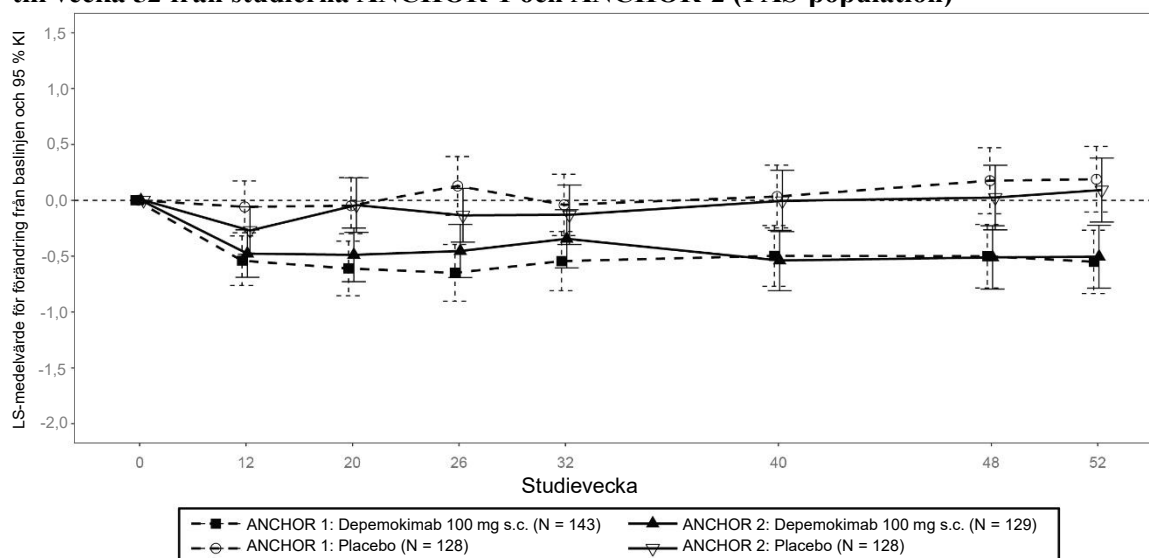
^c Antal patienter med analyserbara data vid tidpunkten

^d Justerad behandlingsskillnad (depemokimab jämfört med placebo)

^e Övre gränsen för 95 % KI representerar en avrundad siffra på -0,003.

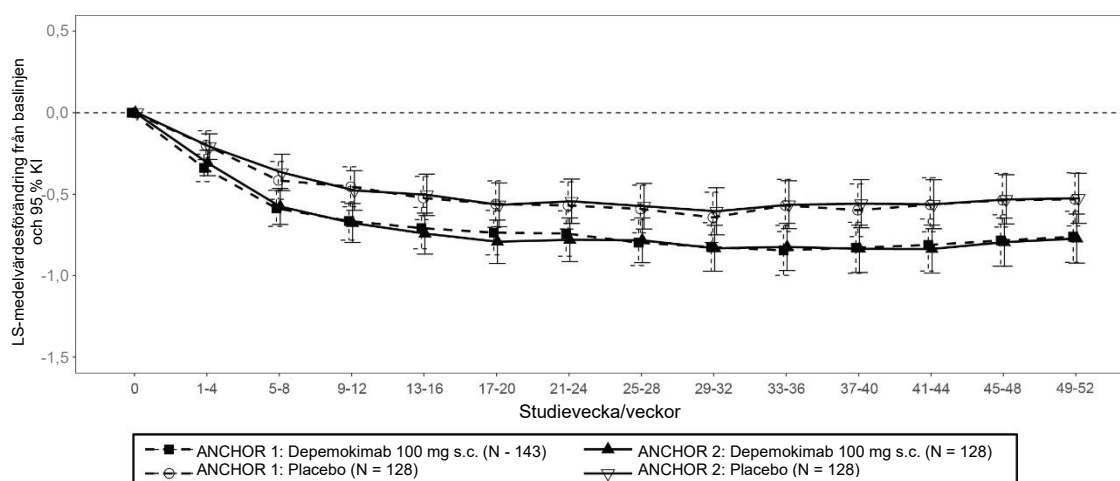
I analyserna från de enskilda studierna, ANCHOR-1 och ANCHOR-2, observerades en behandlingsskillnad som gynnade depemokimab vecka 12 (första tidpunkt för bedömning) för total endoskopisk NP-poäng och vecka 1-4 (första tidpunkt för bedömning) för genomsnittlig poäng för nästäppa enligt VRS som kvarstod fram till vecka 52 (figur 1 och 2).

Figur 1. LS-medelvärdesförändring från baslinjen (95 % KI) i total endoskopisk NP-poäng fram till vecka 52 från studierna ANCHOR-1 och ANCHOR-2 (FAS-population)



LS = minsta kvadratmetoden; NP = näspolyp; FAS = hela analyssetet

Figur 2. LS-medelvärdesförändring från baslinjen (95 % KI) i genomsnittlig poäng för nästäppa enligt VRS fram till vecka 49-52 från studierna ANCHOR-1 och ANCHOR-2 (FAS-population)

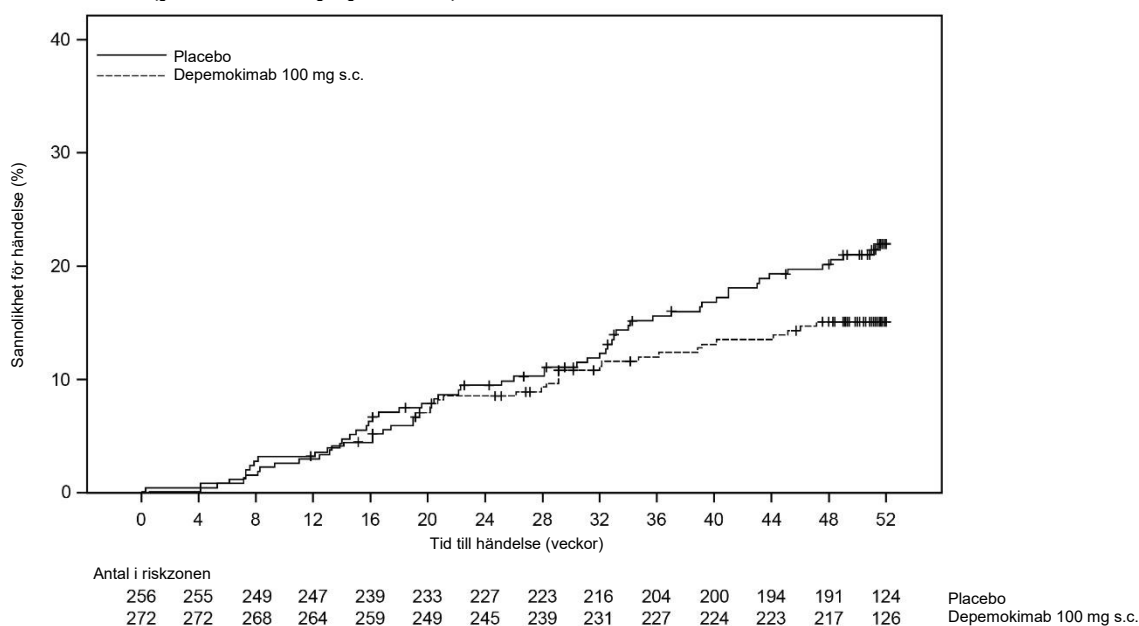


LS = minsta kvadratmetoden; VRS = Verbal Response Scale; FAS = hela analyssetet

Näskirurgi, användning av systemiska kortikosteroider, insättning av annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation för CRSwNP

I de båda ANCHOR-studierna var det viktigaste sekundära effektmåttet andelen patienter som behövde genomgå näskirurgi (utförd eller planerad) eller påbörjade annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation (inkluderande biologiska läkemedel indicerade för CRSwNP, kronisk användning av systemiska kortikosteroider och intranasala kortikosteroider) var 16 % (44/272) i depemokimabgruppen och 22 % (56/256) i placebogruppen (27 % riskminskning; HR: 0,735; 95 % KI: 0,495; 1,092, figur 3). Andelen patienter som genomgick näskirurgi eller påbörjade annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation för CRSwNP var 12 % (33/272) i depemokimabgruppen jämfört med 17 % (43/256) i placebogruppen, vilket motsvarar en riskminskning på 29 % (HR: 0,713; 95 % KI: 0,453; 1,124).

Figur 3: Kaplan-Meier-kurva för tid till första näspolypkirurgi (utförd eller planerad) eller insättning av annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation¹ för CRSwNP fram till vecka 52 (poolad FAS-population)



CRSwNP = kronisk rinosinuit med näspolyper; FAS = hela analyssetet

¹ Annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation inkluderar biologiska läkemedel indicerade för CRSwNP, kronisk användning av systemiska kortikosteroider och intranasala kortikosteroider.

I de båda ANCHOR-studierna var andelen patienter som behövde minst en SCS-kur för CRSwNP eller annan underhållsbehandling som påverkar typ 2-inflammation för CRSwNP eller näskirurgi 26 % (72/272) i depemokimabgruppen jämfört med 36 % (92/256) i placebogruppen (OR: 0,58; 95 % KI: 0,40; 0,86).

Pediatrik population

Astma

I studierna SWIFT-1 och SWIFT-2 ingick 30 ungdomar (i åldern 12 till 17 år), varav 15 fick placebo och 15 fick depemokimab 100 mg subkutan. I en kombinerad analys av dessa studier observerades en 43-procentig minskning av kliniskt signifikanta exacerbationer hos ungdomar efter behandling med depemokimab jämfört med placebo (frekvenskvot 0,57; 95 % KI: 0,15; 2,13).

Kronisk rinosinuit med näspolyper (CRSwNP)

Det finns inga kliniska data tillgängliga för barn och ungdomar yngre än 18 år.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för EXDENSUR för alla grupper av den pediatrika populationen för astma och CRSwNP (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Depemokimab uppvisar en ungefärligt dosproportionell farmakokinetik över dosintervallet 10 till 300 mg hos patienter med astma efter subkutan administrering. Efter subkutan administrering av 100 mg depemokimab var 6:e månad var genomsnittlig koncentration (%CV) vid steady state 5,9 µg/ml (28 %) och 5,2 µg/ml (27 %) hos patienter med astma respektive CRSwNP. Vecka 26 var dalkoncentrationerna 1,2 µg/ml (37 %) och 1,0 µg/ml (36 %) hos patienter med astma respektive CRSwNP.

Absorption

Efter subkutan engångsadministrering (doser från 2 till 300 mg) uppnåddes observerade maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) efter i median 8 till 14 dagar. Efter subkutan enkeladministrering av 100 mg depemokimab var genomsnittlig C_{max} (%CV) 12,2 µg/ml (16 %).

Efter subkutan administrering en gång var 6:e månad för två doser, varvid steady state-förhållanden uppnåddes, var ackumuleringen av depemokimab försumbar (< 10%).

Distribution

Efter en subkutan engångsadministrering av depemokimab är genomsnittlig uppskattad distributionsvolym 6 till 9 l.

Metabolism

Depemokimab är en monoklonal antikropp som kataboliseras av allmänt förekommande proteolytiska enzymer som inte är begränsade till levervävnad.

Eliminering

Efter en subkutan engångsadministrering av depemokimab var det geometriska medelvärdet för terminal halveringstid 38-53 dagar och det geometriska medelvärdet för uppskattat clearance var 0,081 till 0,16 l/dag.

Särskilda populationer

Kroppsvikt

Populationsfarmakokinetiska analyser tyder på att exponeringen för depemokimab minskar med ökande kroppsvikt. Vikt var den viktigaste bestämmande faktorn för exponeringen av depemokimab och tillfredsställde konventionell allometri med koefficienterna 0,841 för CL/F och 0,887 för V/F, vilket är typiskt för en monoklonal antikropp som depemokimab. Över kroppsviktsintervallet 54 till 108 kg (motsvarande 5:e till 95:e percentilen) var skillnaden i alla exponeringsmått mindre än 1,3 gånger. Kroppsviktens effekt på exponeringen av depemokimab anses därför inte vara kliniskt relevant inom detta kroppsviktsintervall. Vid hög kroppsvikt (140-160 kg) kan exponeringen minska tvåfaldigt. För dessa patienter kan inte minskad effekt uteslutas

Kön, etnicitet

Populationsfarmakokinetiska analyser tyder på att kön och etnicitet inte har någon kliniskt relevant effekt på depemokimabs farmakokinetik.

Äldre

Tillgängliga farmakokinetiska data för äldre patienter (≥ 65 år, N = 176) i samtliga kliniska studier visade att depemokimabs farmakokinetik var likartad för vuxna patienter och patienter från 65 års ålder (upp till 93 år), baserat på den populationsfarmakokinetiska analysen.

Nedsatt njurfunktion

Inga formella studier har utförts för att undersöka effekten av nedsatt njurfunktion på farmakokinetiken för depemokimab. Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser behöver dosen inte justeras för patienter med nedsatt njurfunktion. Data är begränsade (n = 2) för patienter med eGFR < 30 ml/min/1,73m², men CL/F-värdena för dessa två patienter låg inom intervallet för patienter med normal njurfunktion.

Nedsatt njurfunktion förväntas inte ha någon signifikant effekt på clearance eftersom depemokimab inte elimineras renalt.

Nedsatt leverfunktion

Inga formella studier har utförts för att undersöka effekten av nedsatt leverfunktion på farmakokinetiken för depemokimab. Eftersom depemokimab i hög grad bryts ned av allmänt förekommande proteolytiska enzymer som inte är begränsade till levervävnad är det inte troligt att förändringar i leverfunktionen har någon effekt på elimineringen av depemokimab. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys hade biomarkörer för leverfunktionen vid baslinjen (alaninaminotransferas [ALAT], aspartataminotransferas [ASAT] och bilirubin) ingen kliniskt relevant effekt på uppskattat clearance av depemokimab.

Pediatrisk population

Astma

Det finns begränsade farmakokinetiska data tillgängliga för den pediatrika populationen (15 ungdomar med astma). Depemokimabs farmakokinetik hos ungdomar i åldern 12 till 17 år var likartad den hos vuxna (se avsnitt 4.2) och viktiga farmakokinetiska parametrar redovisas i tabell 7.

Tabell 7. Erhållna sekundära farmakokinetiska parametrar hos patienter som fick depemokimab 100 mg subkutant var 26:e vecka i de poolade studierna SWIFT-1 och SWIFT-2

Parameter - geometriskt medelvärde (%CV)	Ungdomar N = 15	Vuxna N = 479	Totalt N = 494
AUC _{tau, ss} (µg*dag/ml)	1051 (31)	1082 (28)	1081 (28)
C _{av, ss} (µg/ml)	5,8 (31)	5,9 (28)	5,9 (28)
C _{max, 26-52} (µg/ml)	14,6 (30)	13,6 (28)	13,6 (28)
T _{max, 26-52} (dag)	10,8 (9)	13,7 (18)	13,6 (18)
C _{dal, vecka52} (µg/ml)	1,1 (39)	1,3 (38)	1,3 (38)
t _{1/2} (dagar)	44,7 (9)	48,7 (10)	48,6 (10)

AUC_{tau,ss}: area under koncentration-tidskurvan under ett doseringsintervall vid steady state; C_{av,ss}: genomsnittlig koncentration under ett doseringsintervall; C_{max, 26-52}: maximal koncentration under det andra doseringsintervallet; T_{max, 26-52}: tid till maximal koncentration under det andra doseringsintervallet; C_{dal, vecka52}: dalkoncentration i slutet av den andra administreringen; t_{1/2}: halveringstid

Farmakokinetiken för depemokimab har inte fastställts hos pediatrika patienter med astma yngre än 12 år.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Det finns ett tydligt samband mellan depemokimabs farmakokinetik och minskningen av antalet eosinofiler i blodet (farmakodynamik) med en största uppnåbar minskning på cirka 85 % och en koncentration som ger halv maximal effekt (EC₅₀) på 0,19 µg/ml. Koncentrationen associerad med 90 % av den maximala effekten (EC₉₀) var 0,75 µg/ml.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet med säkerhetsfarmakologiska effektmått visade inte några särskilda risker för människa.

Inga studier av gentoxicitet, karcinogenicitet eller reproduktionstoxikologi har utförts med depemokimab.

I djurstudier av IL-5-signaleringsvägar (t.ex. data från knockout-djur och klasseffekter) observerades inga effekter på utvecklingen.

Det är osannolikt att manlig och kvinnlig fertilitet skulle påverkas med tanke på att inga histopatologiska fynd sågs i reproduktionsorganen från cynomolgusapor vid exponeringar som var tillräckligt mycket högre än den maximala exponeringen hos människa. Parningsbeteende och reproduktionsförmåga påverkades inte hos han- och hon-CD1-möss som fick en analog antikropp som hämmar aktiviteten hos murint IL-5.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Histidinmonohydroklorid
Trehalosdihydrat
Argininhydroklorid
Dinatriumedetat
Polysorbat 80 (E 433)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Skaka inte.

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda injektionspennan och den förfyllda sprutan kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i oöppnad kartong i upp till 7 dagar vid rumstemperatur (högst 30 °C) i skydd mot ljus. Kasseras om den förvarats utanför kylskåp i mer än 7 dagar.

Den förfyllda injektionspennan eller förfyllda sprutan måste administreras inom 8 timmar efter att förpackningen öppnats. Kasseras om den inte har använts inom 8 timmar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

1 ml lösning i en spruta av typ 1-glas med fast nål (rostfritt stål) i en förfylld injektionspenna.

Förpackningsstorlek:

1 förfylld injektionspenna

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

1 ml lösning i en spruta av typ 1-glas med fast nål (rostfritt stål) och passivt stickskydd.

Förpackningsstorlek:

1 förfylld spruta

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före administrering ska lösningen inspekteras visuellt. Om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar får lösningen inte användas.

Efter att den förfyllda injektionspennan eller förfyllda sprutan har tagits ut ur kylskåpet ska den få anta rumstemperatur i minst 30 minuter innan lösningen injiceras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

EU/1/25/2007/001

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

EU/1/25/2007/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B.VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG - FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
depemokimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 100 mg depemokimab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosdihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Använd inte om säkerhetsförslutningen är bruten.

TRYCK HÄR FÖR ATT ÖPPNA

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skaka inte.

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Tiden utanför kylskåp får inte överstiga 7 dagar vid förvaring i skydd mot ljus och vid högst 30 °C.

Kasseras om den förvarats utanför kylskåp i mer än 7 dagar.

Den förfyllda injektionspennan ska administreras inom 8 timmar efter att den tagits ut ur kartongen.

Kasseras om den inte har använts inom 8 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/25/2007/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

exdensur injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STECKKOD

Tvådimensionell streckkod innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EXDENSUR 100 mg injektion
depemokimab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG – FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta
depemokimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 100 mg depemokimab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosdihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.

1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Använd inte om säkerhetsförslutningen är bruten.

TRYCK HÄR FÖR ATT ÖPPNA

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skaka inte.

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Tiden utanför kylskåp får inte överstiga 7 dagar vid förvaring i skydd mot ljus och vid högst 30 °C.

Kasseras om den förvarats utanför kylskåp i mer än 7 dagar.

Den förfyllda sprutan ska administreras inom 8 timmar efter att den tagits ut ur kartongen. Kasseras om den inte har använts inom 8 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/25/2007/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

exdensur spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STECKKOD

Tvådimensionell streckkod innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EXDENSUR 100 mg, injektion
depemokimab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna depemokimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EXDENSUR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EXDENSUR
3. Hur du använder EXDENSUR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EXDENSUR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning steg-för-steg

1. Vad EXDENSUR är och vad det används för

EXDENSUR innehåller den aktiva substansen depemokimab, en monoklonal antikropp (en typ av protein som är konstruerat för att känna igen ett specifikt mål i kroppen).

EXDENSUR används tillsammans med andra astmaläkemedel för underhållsbehandling av svår astma hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Det används till patienter vars astma inte kontrolleras tillräckligt med hög dos av inhaleda kortikosteroider samt ett annat läkemedel för att kontrollera astma, och som har en typ av luftvägsinflammation som kallas typ 2-inflammation.

EXDENSUR används också tillsammans med andra läkemedel för att behandla kronisk rinosinuit med näspolyper hos vuxna. Kronisk rinosinuit med näspolyper är en långvarig inflammation i näsan och bihålorna där mjuka, smärtfria utväxter som kallas polyper blockerar luftvägarna och gör det svårt att andas.

Patienter med vissa typer av astma och kronisk rinosinuit med näspolyper har höga nivåer av proteinet interleukin-5 (IL-5) som spelar en roll i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). IL-5 bidrar till produktionen och aktiveringen av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar som kan orsaka inflammation. Den aktiva substansen i EXDENSUR, depemokimab, blockerar IL-5. Därmed minskar antalet eosinofiler i kroppen, vilket bidrar till att lindra inflammation och förbättra sjukdomssymtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder EXDENSUR

Använd inte EXDENSUR:

- om du är **allergisk** mot depemokimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- ➔ **Rådgör med läkare** om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Försämring av astma

EXDENSUR är inte ett akutläkemedel och får inte användas för att behandla plötsliga andningsbesvär som kan förekomma vid astma.

Vissa personer får astmarelaterade biverkningar eller så kan deras astma förvärras under behandling med EXDENSUR.

- ➔ **Tala om för läkare eller sjuksköterska** om du inte får kontroll över astman eller om astman förvärras efter att du påbörjat behandlingen med EXDENSUR.

Allergiska reaktioner

Den här sortens läkemedel (monoklonala antikroppar) kan orsaka svåra allergiska reaktioner, som anafylaxi och angioödem (hudutslag, svullnad av ansikte, svalg eller mun, snabb puls, svettning, andningssvårigheter, kollaps eller medvetslöshet) (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Sådana reaktioner kan uppstå inom timmar efter att EXDENSUR har givits, men kan i vissa fall komma efter flera dagar.

- ➔ **Sök omedelbart vård** om du tror att du har en reaktion.

Om du har haft en liknande reaktion mot någon injektion eller något läkemedel:

- ➔ **tala om det för läkaren** innan du ges EXDENSUR.

Parasitinfektioner

EXDENSUR kan försvaga motståndskraften mot infektioner orsakade av parasiter. Om du har en parasitinfektion, ska den behandlas innan du påbörjar behandling med EXDENSUR. Om du bor i en region där sådana infektioner är vanliga eller om du reser till en sådan region:

- ➔ **rådgör med läkare** om du tror att något av detta gäller dig.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för användning till **barn yngre än 12 år** för behandling av astma eller till **barn eller ungdomar yngre än 18 år** för behandling av kronisk rinosinuit med näspolyper.

Andra läkemedel och EXDENSUR

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel mot astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper

- ✗ **Sluta inte plötsligt** att ta dina läkemedel mot astma eller rinosinuit med näspolyper när du har börjat med EXDENSUR. Sådana läkemedel (särskilt de som kallas kortikosteroider) måste sättas ut stegvis under överinseende av läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om innehållsämnen i EXDENSUR kan passera över i bröstmjolk. Om du ammar måste du rådfråga läkare innan du använder EXDENSUR.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att EXDENSUR påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

EXDENSUR innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg polysorbat 80 per 100 mg dosering. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. **Tala om för din läkare** om du har några kända allergier.

EXDENSUR innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg dosering, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder EXDENSUR

EXDENSUR ges som en injektion under huden (*subkutan*).

Rekommenderad dos

- **Astma** — rekommenderad dos för vuxna och ungdomar från 12 års ålder är 100 mg. Du kommer att få **1 injektion var sjätte månad**.
- **Kronisk rinosinuit med näspolyper** — rekommenderad dos för vuxna är 100 mg. Du kommer att få **1 injektion var sjätte månad**.

Hur du använder

Instruktioner för hur den förfyllda injektionspennan ges finns på andra sidan av denna bipacksedel.

Läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra om du eller din vårdare kan injicera EXDENSUR. Om det anses lämpligt, kommer läkaren eller sjuksköterskan visa dig eller din vårdare hur EXDENSUR används på rätt sätt.

Du kan injicera EXDENSUR under huden på magen (buken) eller låren. Vårdare kan även injicera EXDENSUR i överarmen. Injicera inte i områden där huden är öm, röd eller hård eller i områden med blåmärken.

- ➔ Kontakta läkare eller sjuksköterska om du tycker att det är svårt att ge dig själv injektionen eller om du är osäker på om du har givit injektionen på rätt sätt eller injicerat hela dosen.

Om du har glömt att använda EXDENSUR

Om din läkare eller annan sjukvårdspersonal brukar ge dig injektionen med EXDENSUR:

- ➔ kontakta läkaren eller sjukhuset snarast möjligt för att boka om besöket.

Om du eller din vårdare brukar ge injektionen med EXDENSUR och du missar en dos:

- ➔ injicera en dos EXDENSUR så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ge EXDENSUR på den vanliga planerade injektionsdagen.

Om du missar en dos med 1 månad eller mer:

- ➔ injicera en dos EXDENSUR och starta sedan om ditt 6-månaders injektionsschema från den dag då du injicerade den missade dosen.

Om du är osäker fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sluta inte att ta EXDENSUR utan läkares råd

Sluta inte att ta injektioner med EXDENSUR om inte läkare råder dig att göra det. Om du avbryter eller avslutar behandlingen med EXDENSUR kan dina symtom komma tillbaka.

Om dina symtom förvärras medan du får injektioner med EXDENSUR:

- ➔ kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare):

- klåda
- huvudvärk, trötthet eller hudutslag vid tiden för injektionen
- reaktioner vid injektionsstället, som smärta, rodnad, svullnad eller klåda.

Biverkningar som har setts med liknande läkemedel:

- svåra allergiska reaktioner, som anafylaxi och angioödem (hudutslag, svullnad av ansikte, svalg eller mun, snabb puls, svettning, andningssvårigheter, kollaps eller medvetslöshet).

➔ **Sök omedelbart vård** om du tror att du har en reaktion

➔ **Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av ovan angivna biverkningar blir svåra eller besvärliga, eller om du märker några biverkningar som inte anges i den här bipacksedeln.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EXDENSUR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Skaka inte.

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda injektionspennan kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i öppnad kartong i upp till 7 dagar vid rumstemperatur (upp till 30 °C) i skydd mot ljus. Efter 7 dagar utanför kylskåp ska injektionspennan kasseras i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar.

Den förfyllda injektionspennan måste användas inom 8 timmar efter att kartongen har öppnats. Kasseras om den inte har använts inom 8 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är depemokimab. Varje ml lösning innehåller 100 mg depemokimab.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosdihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EXDENSUR tillhandahålls som 1 ml färglös, gul till brun, klar till opaliserande lösning i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

EXDENSUR finns i förpackningar med 1 förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

Österreich

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

España

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

Frankrike

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

7. Bruksanvisning steg-för-steg

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna depemokimab för subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller information om hur EXDENSUR ska injiceras.

Läs dessa avsnitt först

Innan du använder EXDENSUR förfylld injektionspenna är det viktigt att din vårdgivare förklarar doseringsanvisningarna för EXDENSUR och visar dig (eller din vårdare) hur injektionspennan används.

Viktig information

Läs alla följande instruktionen innan du använder injektionspennan. Om dessa instruktioner inte följs kanske du inte får hela dosen.

Använd inte EXDENSUR injektionspenna:

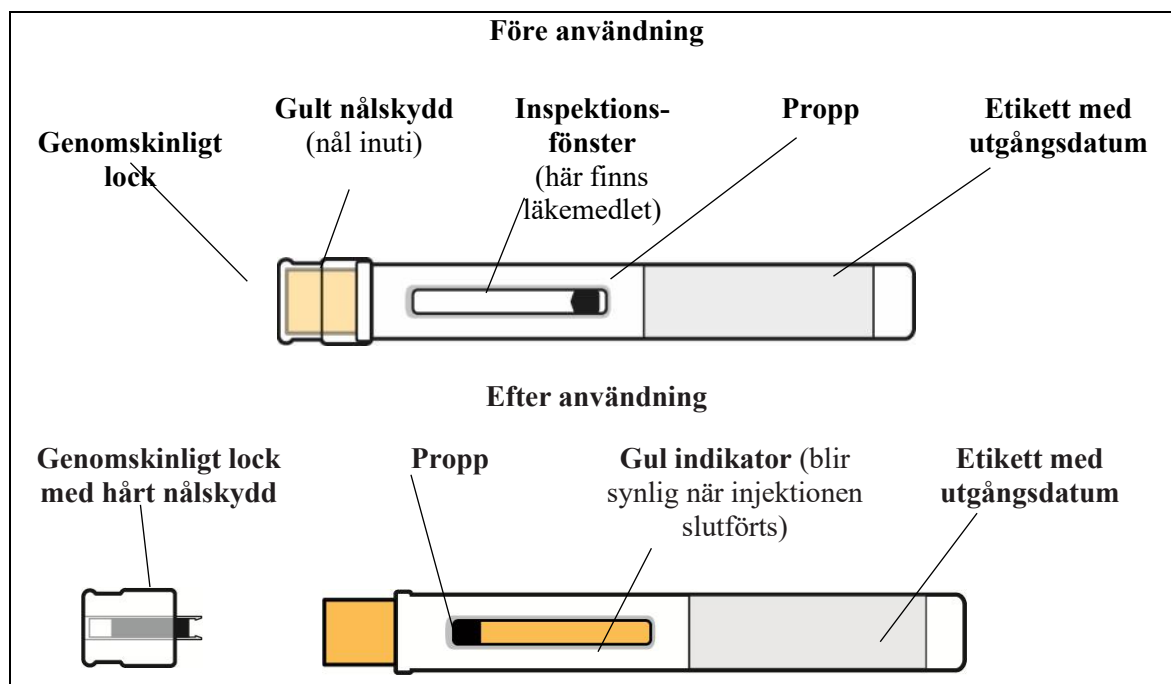
- om den har varit fryst
- om den har tappats eller skadats
- om kartongens säkerhetsförsegling har brutits
- om utgångsdatumet (EXP) har passerat.

Gör inte följande:

- skaka EXDENSUR injektionspenna
- dela injektionspennan
- återanvänd injektionspennan
- utsätta injektionspennan för värme

Om något av det ovanstående sker ska du kassera EXDENSUR injektionspenna i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar och använda en ny EXDENSUR injektionspenna. **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Innehåller små delar.**

Bekanta dig med EXDENSUR förfylld injektionspenna



Förvaring

Förvara injektionspennan i kartongen

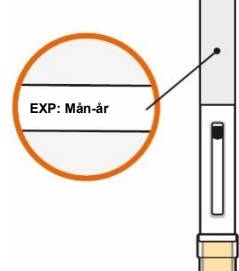
Förvara EXDENSUR i kylskåp (2 °C-8 °C) i originalkartongen tills du är redo att använda den. **Får ej** frysas.

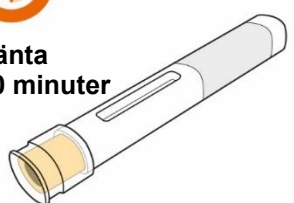
En öppnad kartong med EXDENSUR injektionspenna kan förvaras i rumstemperatur vid högst 30 °C i maximalt 7 dagar. Efter att ha antagit rumstemperatur måste EXDENSUR användas inom 7 dagar. Efter 7 dagar ska injektionspennan kasseras i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar.

När injektionspennan har tagits ut ur kartongen

Efter att EXDENSUR injektionspenna har tagits ut ur kartongen måste den användas inom 8 timmar eller kasseras i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar. Lagg **inte** tillbaka den i kylskåpet.

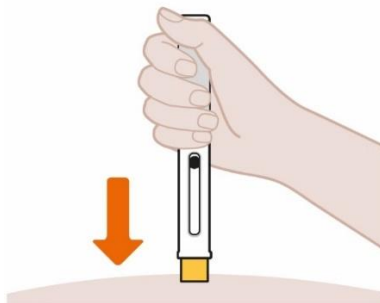
A. Förberedelser

A1 	Plocka fram det du behöver <table><thead><tr><th>Ingår</th><th>Medföljer inte</th></tr></thead><tbody><tr><td>• EXDENSUR injektionspenna</td><td>• Sprittork</td></tr><tr><td></td><td>• Bomullstuss eller kompress</td></tr><tr><td></td><td>• Plåster</td></tr><tr><td></td><td>• Behållare för vasst avfall (se avsnitt C för kasseringsinstruktioner)</td></tr></tbody></table>	Ingår	Medföljer inte	• EXDENSUR injektionspenna	• Sprittork		• Bomullstuss eller kompress		• Plåster		• Behållare för vasst avfall (se avsnitt C för kasseringsinstruktioner)
Ingår	Medföljer inte										
• EXDENSUR injektionspenna	• Sprittork										
	• Bomullstuss eller kompress										
	• Plåster										
	• Behållare för vasst avfall (se avsnitt C för kasseringsinstruktioner)										
A2 Ta ut den förfyllda injektionspennan från trådet 	Ta ut kartongen med injektionspennan ur kylskåpet • Fatta tag i injektionspennans mitt (nära inspektionsfönstret) och lyft försiktigt ut den ur trådet. • Ta inte av det genomskinliga locket i detta steg.										
A3 	Kontrollera den förfyllda injektionspennan Kontrollera utgångsdatumet och läkemedlet • Kontrollera utgångsdatumet. Använd inte om utgångsdatum har passerats. • Titta på läkemedlet i den förfyllda injektionspennan genom inspektionsfönstret. Läkemedlet ska vara klart och färglöst till gult till brunt. • Ge inte injektionen om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.										

	• Luftbubblor är normalt. Du behöver inte göra något åt dem. • Skaka inte injektionspennan.
A4  Vänta 30 minuter 	Vänta 30 minuter • Ta inte av det genomskinliga locket. • Lägg injektionspennan på en ren och plan yta, skyddad mot direkt solljus och utom räckhåll för barn. • Vänta i 30 minuter så att läkemedlet antar rumstemperatur innan du injicerar. Det gör ondare att injicera kallt läkemedel. • Värm inte injektionspennan i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus. • Använd inte injektionspennan om den har legat utanför kartongen i mer än 8 timmar.
A5 Endast vårdare eller vårdgivare Patient eller vårdare eller vårdgivare	Välj injektionsställe • Om du ger injektionen själv kan du injicera i låren eller magen (buken). • En vårdare eller vårdgivare kan injicera i överarmen, låret eller buken. • Injicera inte dig själv i överarmen, eftersom det är svårt att undvika att injektionspennan rör sig under injektionen. • Injicera inte där det finns blåmärken eller där huden är öm, röd eller hård. • Injicera inte närmare naveln än 5 centimeter.
A6 	Tvätta injektionsstället • Tvätta händerna med tvål och vatten. • Tvätta injektionsstället med en sprittork. Låt huden lufttorka. • Fläkta eller blås inte på det tvättade injektionsstället. • Vidrör inte injektionsstället igen innan du har givit injektionen.
B. Injicera	
B1 	Dra av det genomskinliga locket • Ta av det genomskinliga locket genom att dra det rakt ut, bort från det gula nålskyddet. Det kan behövas viss kraft för att ta av det genomskinliga locket. • Tryck inte på det gula nålskyddet. • Sätt inte tillbaka locket på injektionspennan. Det kan göra att injektionen startar för tidigt.

- Bli inte orolig om du ser en liten läkemedelsdroppe vid nålspetsen. Det är normalt.
- Ge injektionen inom 5 minuter efter att du har tagit av det genomskinliga locket.

B2



Placera injektionspennan på injektionsstället

- Placera det gula nålskyddet plant mot huden.
- Försäkra dig om att du kan se inspektionsfönstret.

B3



Tryck bestämt för att starta injektionen

- Det gula nålskyddet glider tillbaka upp in i injektionspennan.
- Du ska höra ett "klick" som indikerar att injektionen har startat.
- Fortsätt att hålla ner injektionspennan mot huden. Lyft eller flytta **inte** injektionspennan under injektionen.
- Den gula indikatorn rör sig nedåt genom inspektionsfönstret under injektionen.
- Använd **inte** injektionspennan om det gula nålskyddet inte glider upp i injektionspennan. Kassera injektionspennan och det genomskinliga locket i enlighet med hälso- och säkerhetslagar.

B4



Fortsätt att hålla ned

Injektionen är slutförd när du hör det andra "klicket". Injektion kan ta upp till 20 sekunder.

Om det inte hörs något andra klick, kontrollera att:

- den gula indikatorn fyller hela inspektionsfönstret.
- den svarta proppen har slutat att röra sig.

B5



Lyft injektionspennan när injektionen har slutförts

- Gnugga **inte** injektionsstället.
- Sätt **inte** tillbaka det genomskinliga locket på pennan.
- Det kan blöda lite på injektionsstället. Det är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot området och sätt på ett plåster om det behövs.

C. Kasta



Kassera injektionspennan och det genomskinliga locket i enlighet med lokala krav. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Förvara använda injektionspennor och lock utom syn- och räckhåll för barn.

Bipacksedel: Information till användaren

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta depemokimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EXDENSUR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EXDENSUR
3. Hur du använder EXDENSUR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EXDENSUR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning steg-för-steg

1. Vad EXDENSUR är och vad det används för

EXDENSUR innehåller den aktiva substansen depemokimab, en monoklonal antikropp (en typ av protein som är konstruerat för att känna igen ett specifikt mål i kroppen).

EXDENSUR används tillsammans med andra astmaläkemedel för underhållsbehandling av svår astma hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Det används till patienter vars astma inte kontrolleras tillräckligt av hög dos av inhaled kortikosteroider samt ett annat läkemedel för att kontrollera astma, och som har en typ av luftvägsinflammation som kallas typ 2-inflammation.

EXDENSUR används också tillsammans med andra läkemedel för att behandla kronisk rinosinuit med näspolyper hos vuxna. Kronisk rinosinuit med näspolyper är en långvarig inflammation i näsan och bihålorna där mjuka, smärtfria utväxter som kallas polyper blockerar luftvägarna och gör det svårt att andas.

Patienter med vissa typer av astma och kronisk rinosinuit med näspolyper har höga nivåer av proteinet interleukin-5 (IL-5) som spelar en roll i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). IL-5 bidrar till produktionen och aktiveringen av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar som kan orsaka inflammation. Den aktiva substansen i EXDENSUR, depemokimab, blockerar IL-5. Därmed minskar antalet eosinofiler i kroppen, vilket bidrar till att lindra inflammation och förbättra symtom på sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder EXDENSUR

Använd inte EXDENSUR:

- om du är **allergisk** mot depemokimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- ➔ **Rådgör med läkare** om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Försämring av astma

EXDENSUR är inte ett akutläkemedel och får inte användas för att behandla plötsliga andningsbesvär som kan förekomma vid astma.

Vissa personer får astmarelaterade biverkningar eller så kan deras astma förvärras under behandling med EXDENSUR.

- ➔ **Tala om för läkare eller sjuksköterska** om du inte får kontroll över astman eller om astman förvärras efter att du påbörjat behandlingen med EXDENSUR.

Allergiska reaktioner

Den här sortens läkemedel (monoklonala antikroppar) kan orsaka svåra allergiska reaktioner, som anafylaxi och angioödem (hudutslag, svullnad av ansikte, svalg eller mun, snabb puls, svettning, andningssvårigheter, kollaps eller medvetslöshet) (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Sådana reaktioner kan uppstå inom timmar efter att EXDENSUR har givits, men kan i vissa fall komma efter flera dagar.

- ➔ **Sök omedelbart vård** om du tror att du har en reaktion.

Om du har haft en liknande reaktion mot någon injektion eller något läkemedel:

- ➔ **tala om det för läkaren** innan du ges EXDENSUR.

Parasitinfectioner

EXDENSUR kan försvaga motståndskraften mot infektioner orsakade av parasiter. Om du har en parasitinfection, ska den behandlas innan du påbörjar behandling med EXDENSUR. Om du bor i en region där sådana infektioner är vanliga eller om du reser till en sådan region:

- ➔ **rådgör med läkare** om du tror att något av detta gäller dig.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för användning till **barn yngre än 12 år** för behandling av astma eller till **barn eller ungdomar yngre än 18 år** för behandling av kronisk rinosinuit med näspolyper.

Andra läkemedel och EXDENSUR

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel mot astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper

- ✗ **Sluta inte plötsligt** att ta dina läkemedel mot astma eller rinosinuit med näspolyper när du har börjat med EXDENSUR. Sådana läkemedel (särskilt de som kallas kortikosteroider) måste sättas ut stegvis under överinseende av läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om innehållsämnen i EXDENSUR kan passera över i bröstmjolk. Om du ammar måste du rådfråga läkare innan du använder EXDENSUR.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att EXDENSUR påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

EXDENSUR innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg polysorbat 80 per 100 mg dosering. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. **Tala om för din läkare** om du har några kända allergier.

EXDENSUR innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg dosering, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder EXDENSUR

EXDENSUR ges som en injektion under huden (*subkutan*).

Rekommenderad dos

- **Astma** — rekommenderad dos för vuxna och ungdomar från 12 års ålder är 100 mg. **Du kommer att få 1 injektion var sjätte månad.**
- **Kronisk rinosinuit med näspolyper** — rekommenderad dos för vuxna är 100 mg. **Du kommer att få 1 injektion var sjätte månad.**

Hur du använder

Instruktioner för hur den förfyllda sprutan ges finns på andra sidan av denna bipacksedel.

Läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra om du eller din vårdare kan injicera EXDENSUR. Om det anses lämpligt, kommer läkaren eller sjuksköterskan visa dig eller din vårdare hur EXDENSUR används på rätt sätt.

Du kan injicera EXDENSUR under huden på magen (buken) eller låren. Vårdare kan även injicera EXDENSUR i överarmen. Injicera inte i områden där huden är öm, röd eller hård eller i områden med blåmärken.

- ➔ Kontakta läkare eller sjuksköterska om du tycker att det är svårt att ge dig själv injektionen eller om du är osäker på om du har givit injektionen på rätt sätt eller injicerat hela dosen.

Om du har glömt att använda EXDENSUR

Om din läkare eller annan sjukvårdspersonal brukar ge dig injektionen med EXDENSUR:

- ➔ kontakta läkaren eller sjukhuset snarast möjligt för att boka om besöket.

Om du eller din vårdare brukar ge injektionen med EXDENSUR och du missar en dos:

- ➔ injicera en dos EXDENSUR så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ge EXDENSUR på den vanliga planerade injektionsdagen.

Om du missar en dos med 1 månad eller mer:

- ➔ injicera en dos EXDENSUR och starta sedan om ditt 6-månaders injektionsschema från den dag då du injicerade den missade dosen.

Om du är osäker fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sluta inte att ta EXDENSUR utan läkares råd

Sluta inte att ta injektioner med EXDENSUR om inte läkare råder dig att göra det. Om du avbryter eller avslutar behandlingen med EXDENSUR kan dina symtom komma tillbaka.

Om dina symtom förvärras medan du får injektioner med EXDENSUR:

- ➔ kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare):

- klåda
- huvudvärk, trötthet eller hudutslag vid tiden för injektionen
- reaktioner vid injektionsstället, som smärta, rodnad, svullnad eller klåda.

Biverkningar som har setts med liknande läkemedel:

- svåra allergiska reaktioner, som anafylaxi och angioödem (hudutslag, svullnad av ansikte, svalg eller mun, snabb puls, svettning, andningssvårigheter, kollaps eller medvetslöshet).

➔ **Sök omedelbart vård** om du tror att du har en reaktion.

➔ **Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av ovan angivna biverkningar blir svåra eller besvärliga, eller om du märker några biverkningar som inte anges i den här bipacksedeln.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EXDENSUR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Skaka inte.

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda sprutan kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i oöppnad förpackning i upp till 7 dagar vid rumstemperatur (upp till 30 °C) i skydd mot ljus. Efter 7 dagar utanför kylskåp ska sprutan kasseras i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar.

Den förfyllda sprutan måste användas inom 8 timmar efter att kartongen har öppnats. Kasseras om den inte har använts inom 8 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är depemokimab. Varje ml lösning innehåller 100 mg depemokimab.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, trehalosdihydrat, argininhydroklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EXDENSUR tillhandahålls som 1 ml färglös, gul till brun, klar till opaliserandelösning i en förfylld spruta för engångsbruk.

EXDENSUR finns i förpackningar med 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

Frankrike

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>

7. Bruksanvisning steg-för-steg

EXDENSUR 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta depemokimab för subkutan användning

Denna bruksanvisning innehåller information om hur EXDENSUR ska injiceras.

Läs dessa avsnitt först

Innan du använder EXDENSUR förfylld spruta är det viktigt att din vårdgivare förklarar doseringsanvisningarna för EXDENSUR och visar dig (eller din vårdare) hur sprutan används.

Viktig information

Läs hela instruktionen innan du använder sprutan. Om dessa instruktioner inte följs kanske du inte får hela dosen.

Använd inte EXDENSUR spruta:

- om den har varit fryst
- om den har tappats eller skadats
- om kartongens säkerhetsförsegling har brutits
- om utgångsdatumet (EXP) har passerat.

Gör inte följande:

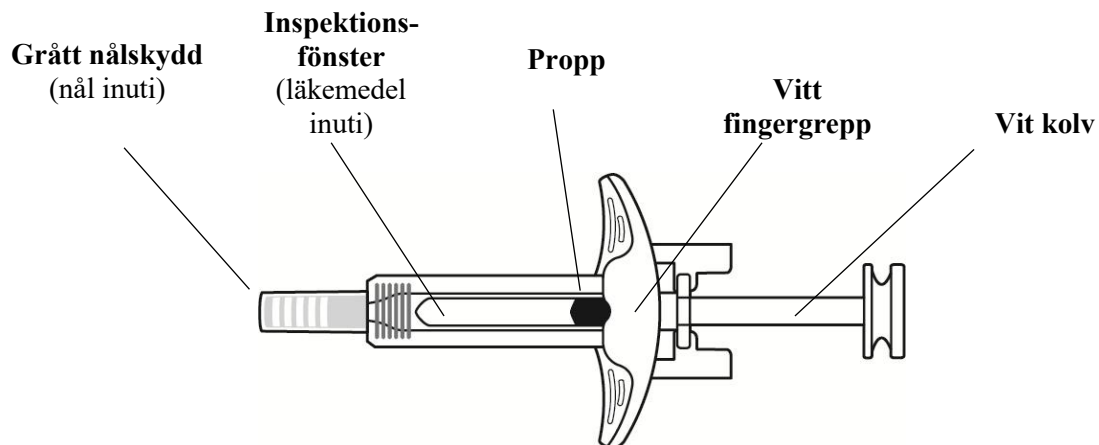
- skaka EXDENSUR spruta
- skaka sprutan
- återanvänd sprutan
- utsätta sprutan för värme.

Om något av det ovanstående sker ska du kassera EXDENSUR spruta i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar och använda en ny EXDENSUR spruta.

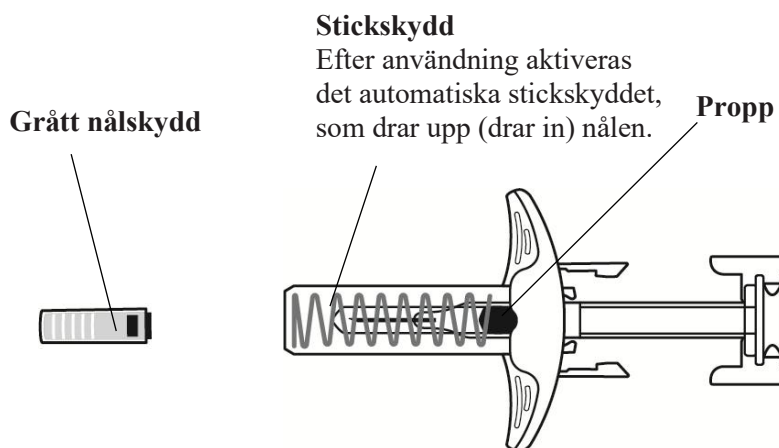
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Innehåller små delar.

Bekanta dig med EXDENSUR förfylld spruta

Före användning



Efter användning



Förvaring

Förvara sprutan i kartongen

Förvara EXDENSUR i kylskåp (2 °C-8 °C) i originalkartongen tills du är redo att använda den.

Får ej frysas.

En oöppnad kartong med EXDENSUR spruta kan förvaras i rumstemperatur vid högst 30 °C i maximalt 7 dagar. Efter att ha antagit rumstemperatur måste EXDENSUR användas inom 7 dagar. Efter 7 dagar ska sprutan kasseras i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar.

När sprutan har tagits ut ur kartongen

Efter att EXDENSUR spruta har tagits ut ur kartongen måste den användas inom 8 timmar eller kasseras i enlighet med lokala hälso- och säkerhetslagar. Lägg **inte** tillbaka den i kylskåpet.

A. Förberedelser

A1



Plocka fram det du behöver

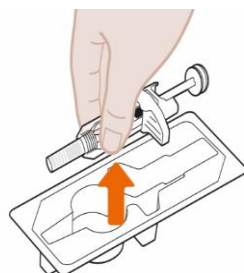
Ingår

- EXDENSUR spruta

Medföljer inte

- Sprittork
- Bomullstuss eller kompress
- Plåster
- Behållare för vasst avfall (se avsnitt C för kasseringsinstruktioner)

A2

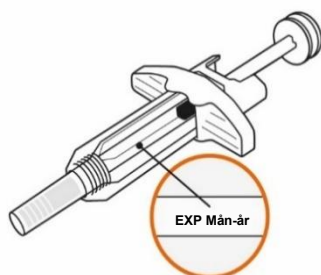


Ta ut sprutan ur tråget

Ta ut kartongen med sprutan ur kylskåpet

- Fatta tag i sprutans **mitt** (nära inspektionsfönstret) och lyft försiktigt ut sprutan ur tråget.
- Ta **inte** av det grå nålskyddet i detta steg.

A3



Kontrollera **utgångsdatumet** och **läkemedlet**

Kontrollera den förfyllda sprutan

- Kontrollera utgångsdatumet. Använd den **inte** om utgångsdatumet har passerats.
- Titta på läkemedlet i den förfyllda sprutan genom inspektionsfönstret. Läkemedlet ska vara klart och färglöst till gult till brunt.
- Ge **inte** injektionen om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
- Luftbubblor är normalt. Du behöver **inte** göra något åt dem.
- Skaka **inte** sprutan.

A4



Vänta 30 minuter

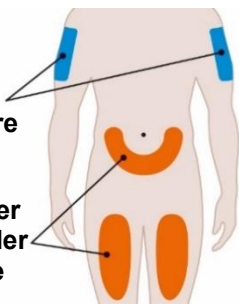
Vänta 30 minuter

- Ta **inte** av det grå nålskyddet.
- Lägg sprutan på en ren och plan yta, skyddad mot direkt solljus och utom räckhåll för barn.
- **Vänta i 30 minuter** så att läkemedlet antar rumstemperatur innan du injicerar. Det gör ondare att injicera kallt läkemedel.
- Värm inte sprutan i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.
- Använd **inte** sprutan om den har legat utanför kartongen i mer än 8 timmar.

A5

Endast vårdare eller vårdgivare

Patient eller vårdare eller vårdgivare



Välj injektionsställe

- Om du ger injektionen själv kan du injicera i låren eller magen (buken).
- En vårdare eller vårdgivare kan injicera i överarmen, låret eller buken.
- Injicera **inte** dig själv i överarmen, eftersom det är svårt att undvika att sprutan rör sig under injektionen.
- Injicera **inte** där det finns blåmärken eller där huden är öm, röd eller hård.
- Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter.

A6



Tvätta injektionsstället

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Tvätta injektionsstället med en sprittork. Låt huden lufttorka.
- Fläkta eller blås **inte** på det tvättade injektionsstället.
- Vidrör **inte** injektionsstället igen innan du har givit injektionen.

B. Injicera

B1



Dra av det grå nålskyddet

- Ta bort nålskyddet från sprutan genom att stadigt dra det rakt av, bort från nålen (så som visas i bilden). Det kan behövas viss kraft för att ta av det grå nålskyddet.
- Håll **inte** i den vita kolven medan du tar av det grå nålskyddet,
- Låt **inte** nålen vidröra någon yta.
- Vidrör **inte** nålen.
- Försök **inte** att avlägsna eventuella luftbubblor från sprutan.
- Sätt **inte** tillbaka det grå nålskyddet på sprutan. Det kan orsaka en stickskada.
- Ge injektionen inom 5 minuter efter att du har tagit av det grå nålskyddet.

B2



Placera sprutan på injektionsstället

- Använd din fria hand för att nypa ihop ett hudveck kring injektionsstället.
- Fortsätt att nypa ihop hudvecket under hela injektionen.
- Håll **inte** i den vita kolven medan du sticker in nålen i den hopnupna huden.
- Håll i sprutans **mitt** och stick in hela nålen i den hopnupna huden i 45 graders vinkel, så som visas i bilden.

B3



Starta injektionen

- Flytta tummen till kolven och använd fingrarna till att hålla om det vita fingergreppet så som visas i bilden.
- Tryck in kolven långsamt för att injicera hela dosen.

B4



Försäkra dig om att den **vita kolven** är helt intryckt

Tryck in den vita kolven helt

- Försäkra dig om att kolven har tryckts in hela vägen tills proppen når botten av sprutan och allt läkemedel har injicerats.

B5



Lyft långsamt tummen när injektionen har slutförts

- Lyft långsamt upp tummen. Därmed trycks den vita kolven ut och nålen dras automatiskt in (dras tillbaka) i stickskyddet.
- Släpp greppet om huden när du har tagit bort sprutan från injektionsstället.
- Gnugga **inte** injektionsstället.
- Sätt **inte** tillbaka det grå nålskyddet på sprutan.
- Det kan blöda lite på injektionsstället. Det är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot området och sätt på ett plåster om det behövs.

C. Kasta



- Kassera sprutan och det grå nålskyddet i enlighet med lokala krav. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- **Förvara använda sprutor och nålskydd utom syn- och räckhåll för barn.**