

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ICOTYDE 200 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа икотрокинра хидрохлорид (icotrokinra hydrochloride), еквивалентен на 200 mg икотрокинра (icotrokinra).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Жълтеникаво-оранжева до жълтеникаво-кафява, овална филмирана таблетка, с приблизително 19 mm дължина и 9 mm ширина с вдлъбнато означение „200“ от едната страна и „JNJ“ от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ICOTYDE е показан за лечение на умерен до тежък плакaten псориазис при възрастни и юноши на 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg, които са подходящи за системна терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечение трябва да се започне и да се наблюдава под ръководството на лекар с опит в диагностицирането и лечението на плакaten псориазис.

Възрастни и юноши с тегло най-малко 40 kg

Препоръчителната доза ICOTYDE е 200 mg перорално веднъж дневно на празен стомах (вж. „Начин на приложение“).

Ако след 24 седмици при пациента не се наблюдават признаци на терапевтична полза, трябва да се обмисли преустановяване на лечението. Отговорът на пациента към лечението трябва да се оценява редовно. Някои пациенти с плакaten псориазис с начален частичен отговор може впоследствие да се подобрят при продължаване на лечението след 24-та седмица.

Пропусната доза

Ако се пропусне доза, пациентите трябва да се инструктират да я приемат в същия ден възможно най-скоро и след това да продължат по обичайната схема на прилагане на следващия ден.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата в старческа възраст при пациенти на възраст 65 и повече години (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с лека, умерена или тежка степен на бъбречно увреждане. ICOTYDE не е проучван при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност и трябва да се използва при тези пациенти само ако ползата надхвърля възможния риск (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с лека, умерена или тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

При деца на възраст от 12 години до под 18 години и с тегло най-малко 40 kg препоръчителната доза е същата като при възрастните (вж. по-горе).

Безопасността и ефикасността на ICOTYDE при деца под 12-годишна възраст или деца с тегло под 40 kg все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За перорално приложение.

ICOTYDE филмирани таблетки трябва да се приемат сутрин след събуждане, на празен стомах с вода най-малко 30 минути преди хранене (вж. точка 5.2). Филмираната таблетка трябва да се глътне цяла.

Алтернативен начин на приложение

При пациенти, които се затрудняват да глътнат таблетките цели, ICOTYDE 200 mg филмирана таблетка може да се диспергира във вода.

Пациентите трябва да поставят една ICOTYDE 200 mg филмирана таблетка в чаша с най-малко 120 ml вода. За диспергирането на филмираната таблетка може да са необходими няколко минути. Филмираната таблетка може да не се диспергира напълно. Сместа може да изглежда жълта, млечнобяла или мътна, като във водата може да се виждат малки частици, които са безопасни за преглъщане. Чашата трябва внимателно да се разбърка, преди да се изпие. Трябва да се изпие цялата смес.

Пациентите трябва да напълнят чашата с най-малко още 120 ml вода, за да е сигурно, че са приели цялата доза, и трябва да изпият съдържанието напълно. ICOTYDE филмирана таблетка трябва да се приема възможно най-скоро след диспергирането ѝ във вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Клинично значима активна инфекция (напр. активна туберкулоза, вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имунизации

Липсват данни относно отговора към имунизации по време на лечение с икотрокинра. Като предпазна мярка, преди започване на лечение, трябва да се обмисли завършване на всички съобразени с възрастта имунизации съгласно актуалния имунизационен календар. Не се препоръчва приложението на живи ваксини по време на лечение с икотрокинра и в рамките на 3 дни след преустановяването на лечението с икотрокинра.

За препоръки относно приложение на живи ваксини при новородени с потенциална експозиция по време на бременност вижте точка 4.6.

Инфекции

Лекарствата, които взаимодействат с имунната система, могат да повишат риска от инфекция. Лечението не трябва да се започва при пациенти с каквато и да е клинично значима активна инфекция, докато инфекцията не отзвучи или не бъде лекувана по подходящ начин. Пациентите трябва да се инструктират да потърсят лекарска помощ, ако се появят признаци или симптоми, предполагащи наличието на клинично значима хронична или остра инфекция. Ако някой пациент развие такава инфекция и/или не се повлиява от стандартно лечение, той трябва да се наблюдава внимателно и приложението на икотрокинра да се преустанови до отзвучаване на инфекцията.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи ваксини/терапевтични инфекциозни средства

Живи ваксини не трябва да се прилагат на пациенти по време на лечение с икотрокинра и в рамките на 3 дни след преустановяването на лечение с икотрокинра (вж. точки 4.4 и 4.6).

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Не са провеждани клинични проучвания за взаимодействия от типа лекарство-лекарство с икотрокинра.

Въз основа на *in vitro* проучвания икотрокинра не е субстрат, инхибитор или индуктор на CYP ензимите. Икотрокинра не е субстрат или инхибитор на Р-гликопротеина (Р-gp) или други основни лекарствени транспортери. Поради това не се очакват лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на икотрокинра при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ICOTYDE по време на бременност.

Не е известно дали икотрокинра преминава през плацентата. Като предпазна мярка не се препоръчва приложение на живи ваксини на новородени с потенциална експозиция на икотрокинра по време на бременността в рамките на 3 дни след раждането. Ако има категорична клинична полза за отделното кърмаче, може да се обмисли приложение на жива ваксина (вж. точки 4.4 и 4.5).

Кърмене

Не е известно дали икотрокинра/метаболитите се екскретират в кърмата. Наличните фармакокинетични данни при животни показват наличие на икотрокинра в плазмата на кърмените малки при плъхове (вж. точка 5.3). Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с ICOTYDE, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Ефектът на икотрокинра върху фертилитета при хора не е оценяван. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ICOTYDE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са гъбични инфекции (1,1%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции на икотрокинра от клиничните проучвания са изброени (вж. Таблица 1) по системно-органен клас по MedDRA и се основават на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Чести	Гъбични инфекции ^a
	Нечести	Дивертикулит
^a Гъбичните инфекции включват микоза на стъпалото (tinea pedis) (n=4), разноцветен лишей (tinea versicolor) (n=2), орална кандидоза (n=2), онихомикоза (n=1), кожна кандидоза (n=1), кандидоза на пикочните пътища (n=1), вулвовагинална кандидоза (n=1), гъбична инфекция на кожата (n=1), генитална гъбична инфекция (n=1), гъбична инфекция на ухото (n=1) и гъбичен ларингит (n=1).		

Педиатрични пациенти

Общо 72 педиатрични пациенти на възраст от 12 до под 18 години са лекувани с икотрокинра 200 mg перорално веднъж дневно в две клинични проучвания при умерен до тежък плакетен псориазис. От тях 71 пациенти са с експозиция на икотрокинра в продължение на най-малко 6 месеца, а 67 пациенти са с експозиция на икотрокинра най-малко една година. Профилът на безопасност при юношите съответства на профила на безопасност, наблюдаван в общата проучвана популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

В клинични проучвания единични перорални дози икотрокинра до 1000 mg са прилагани при здрави участници без нежелани реакции.

Няма специфично лечение при предозиране. В случай на предозиране се прилага подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, интерлевкинови инхибитори, АТС код: L04AC28.

Механизъм на действие

Икотрокинра е пептид, който се свързва селективно с IL-23 рецептора (IL-23R) с висок афинитет и конкурентно антагонизира свързването на IL-23. IL-23 е естествено възникващ цитокин, който участва във възпалителните и имунните отговори, но когато се произвежда в прекомерни количества, допринася за хроничното възпаление, свързано с плакатния псориазис. Икотрокинра инхибира IL-23/IL-23R-зависимото освобождаване на провъзпалителни цитокини.

Фармакодинамични ефекти

При оценявани пациенти с плакатен псориазис серумните нива на IL-17A, IL-17F, IL-22, β -дефензин-2 и IL-19 намаляват след лечение с икотрокинра. Нивата на генна експресия на *IL-17A*, *IL-17F*, *IL-22*, *DEFB4A* и *IL-19* в псориазична кожа се нормализират до кожа без лезии. Наблюдава се също намаление на задебеляването на епидермиса и плътността на Т клетките, включително паметовите CD8⁺T клетки, резидентни в тъканите.

Имуногенност

В съответствие с потенциалните имуногенни свойства на лекарствени продукти, съдържащи протеини или пептиди, пациентите могат да развият антитела след лечение с икотрокинра.

В четири клинични проучвания фаза III до Седмица 52 12,2% (291/2 387) от пациентите, лекувани с икотрокинра, развият антитела срещу икотрокинра. Нито един от пациентите, развили антитела срещу икотрокинра, няма антитела, класифицирани като неутрализиращи.

В две клинични проучвания фаза III (ICONIC-LEAD и ICONIC-TOTAL) до Седмица 52 32,4% (23/71) от пациентите в юношеска възраст, лекувани с икотрокинра, развият антитела срещу икотрокинра.

Не е установен клинично значим ефект на антилекарствените антитела върху фармакокинетиката, безопасността или ефективността на икотрокинра до Седмица 52.

Клинична ефикасност

Плакатен псориазис

Ефикасността на икотрокинра 200 mg перорално веднъж дневно е оценена при 2 492 пациенти (2 420 възрастни и 72 пациенти в юношеска на възраст от 12 години до под 18 години с тегло

най-малко 40 kg) с плакатен псориазис, които са подходящи за системна терапия или фототерапия, в четири рандомизирани, многоцентрови, двойнослепи, контролирани с плацебо и/или с активен компаратор проучвания фаза III ICONIC-LEAD, ICONIC-TOTAL, ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2.

Възрастни пациенти и пациенти в юношеска възраст с умерен до тежък плакатен псориазис

В ICONIC-LEAD са включени 684 пациенти (618 възрастни и 66 пациенти в юношеска възраст на 12 и повече години) с умерен до тежък плакатен псориазис. Пациентите са рандомизирани на икотрокинра 200 mg перорално веднъж дневно или плацебо в продължение на 16 седмици.

В ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2 са оценени 1 497 възрастни пациенти с умерен до тежък плакатен псориазис. Пациентите са рандомизирани на икотрокинра 200 mg перорално веднъж дневно, деукравацитиниб 6 mg перорално веднъж дневно или плацебо.

В тези три проучвания умереният до тежък плакатен псориазис се дефинира като IGA скор (Глобална оценка на изследователя (Investigator's Global Assessment)) ≥ 3 , PASI скор (Индекс за площ и тежест на псориазиса (Psoriasis Area и Severity Index)) ≥ 12 и BSA (засегната телесна повърхност) $\geq 10\%$.

В трите проучвания 67% от пациентите са мъже и 76% от пациентите са от бялата раса. Средната възраст е 45 (диапазон: 12 до 86) години, средното изходно тегло е 88 (диапазон: 39 до 211) kg за възрастните и 73 (диапазон: 41 до 130) kg за юношите, 3% са на възраст от 12 години до под 18 години и 10% са ≥ 65 години. На изходно ниво пациентите имат медиана на засегната BSA 20,5%, медиана на PASI скор 18, а 14% от възрастните и 4,5% от юношите имат анамнеза за псориазисен артрит. Процентът на пациентите с IGA скор 3 [умерен] и 4 [тежък] на изходно ниво е съответно 78% и 22%. На изходно ниво 72% имат предходно системно лечение, 32% от пациентите са получавали предходна фототерапия, а 28% са получавали предходна биологична терапия (анти-TNF средства: 13%, инхибитори на IL-12/23: 8%, инхибитори на IL-23: 9% и инхибитори на IL-17: 9%).

Ефикасността на икотрокинра е оценена по отношение на кожното заболяване като цяло, определени локализации по тялото (скалп, гениталии, нокти и ръка/крак), резултати, съобщени от пациента и въздействие върху качеството на живот. Съвместните първични крайни точки са процентът пациенти, постигнали (1) изчистване или минимални стойности на IGA (IGA 0/1) с най-малко две степени подобрение спрямо изходното ниво и (2) PASI 90 отговор на Седмица 16 спрямо плацебо. Основните клинични резултати са представени в Таблица 2.

Таблица 2: Резюме на клиничните отговори при възрастни и пациенти в юношеска възраст с умерен до тежък плакатен псориазис

	ICONIC-LEAD		ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
Крайна точка	Икотрокинра (N=456) n (%)	Плацебо (N=228) n (%)	Икотрокинра (N=311) n (%)	Деукравацитиниб (N=307) n (%)	Плацебо (N=156) n (%)	Икотрокинра (N=320) n (%)	Деукравацитиниб (N=322) n (%)	Плацебо (N=81) n (%)
Съвместни първични крайни точки^a								
IGA 0 или 1 и подобрение ≥ 2 степени спрямо изходното ниво								
Седмица 16	295 (65%)	19 (8%)	213 (68%)	154 (50%) ^b	17 (11%)	227 (71%)	177 (55%) ^b	7 (9%)
Разлика спрямо плацебо, % (95% CI)	--	56% (50%, 62%) ^b	--	--	58% (50%, 64%) ^b	--	--	63% (53%, 70%) ^b
Седмица 24	--	--	230 (74%)	161 (52%) ^b	--	220 (69%)	179 (56%) ^b	--
PASI 90								
Седмица 16	226 (50%)	10 (4,4%)	171 (55%)	91 (30%) ^b	6 (3,8%)	184 (58%)	111 (34%) ^b	1 (1,2%)
Разлика спрямо плацебо, % (95% CI)	--	45% (40%, 50%) ^b	--	--	51% (44%, 57%) ^b	--	--	57% (49%, 62%) ^b

Седмица 24	--	--	205 (66%)	127 (41%) ^в	--	208 (65%)	141 (44%) ^в	--
Основни вторични крайни точки								
IGA 0								
Седмица 16	152 (33%)	3 (1,3%) ^б	114 (37%)	48 (16%) ^в	3 (1,9%) ^б	118 (37%)	57 (18%) ^в	1 (1,2%) ^б
Седмица 24	-	--	150 (48%)	63 (21%) ^в	--	128 (40%)	68 (21%) ^в	--
PASI 100								
Седмица 16	123 (27%)	1 (0,4%) ^б	97 (31%)	34 (11%) ^в	2 (1,3%) ^б	102 (32%)	46 (14%) ^в	1 (1,2%) ^б
Седмица 24	--	--	129 (41%)	49 (16%) ^в	--	107 (33%)	52 (16%) ^в	--
ss-IGA 0/1 (скалп) и подобрене ≥ 2 степени спрямо изходното ниво								
N ^г	405	200	261		134	268		70
Седмица 16	293 (72%)	30 (15%) ^б	189 (72%)		28 (21%) ^б	199 (74%)		13 (19%) ^б

IGA = Investigator's Global Assessment; CI = Доверителен интервал (Confidence interval); ss-IGA = скалп-специфична обща оценка на изследователя (Scalp Specific Investigator's Global Assessment); PASI = Psoriasis Area and Severity Index

^а Съвместни първични крайни точки, сравняващи икотрокина с плацебо на Седмица 16. Основни вторични крайни точки, сравняващи икотрокина с деукравацитиниб на Седмица 16 и Седмица 24.

^б $p < 0,001$ за сравнение между икотрокина и плацебо, коригирано за множественост.

^в $p < 0,001$ за сравнение между икотрокина и деукравацитиниб, коригирано за множественост.

^г Включва пациенти с изходен ss-IGA скор ≥ 2 .

В ICONIC-LEAD значимо по-голям процент пациенти, рандомизирани за получаване на икотрокина, постигат PASI 75 на Седмица 4 в сравнение с плацебо (съответно 14,9% спрямо 2,2%, p -стойност $< 0,002$) и PASI 90 на Седмица 8 в сравнение с плацебо (съответно 21% спрямо 1,3%, p -стойност $< 0,001$). Сходен отговор е наблюдаван в ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2.

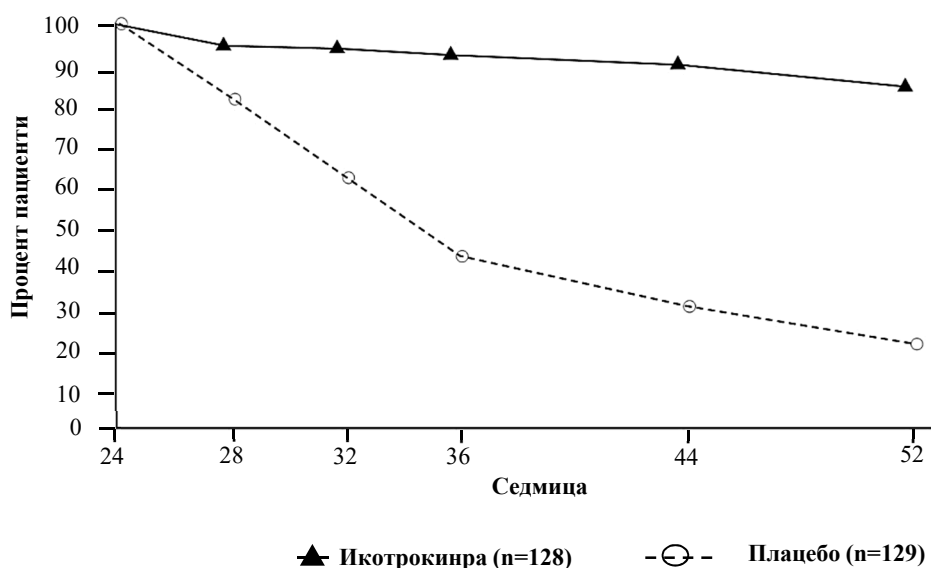
Поддържане и продължителност на отговора до Седмица 52 (ICONIC-LEAD)

Възрастни пациенти, рандомизирани на икотрокина 200 mg перорално веднъж дневно на изходно ниво и постигнали отговор PASI 75 или IGA 0 или 1 на Седмица 24, са рандомизирани повторно или да продължат икотрокина 200 mg, или да преустановят терапията (т.е. да получават плацебо) и са проследявани до Седмица 52.

При възрастните пациенти, които са рандомизирани повторно и имат PASI 90 отговор на Седмица 24, 84% (108/128) от пациентите, продължили лечението с икотрокина, поддържат отговор на Седмица 52 в сравнение с 21% (27/129) от пациентите, рандомизирани на плацебо. Медианата на времето до загуба на PASI 75 отговор е 16 седмици, а на PASI 90 отговор е приблизително 10 седмици при рандомизираните повторно на плацебо.

На Фигура 1 е представен процентът пациенти, поддържащи PASI 90 отговор до Седмица 52 след повторна рандомизация на Седмица 24 в ICONIC-LEAD.

Фигура 1: Честота на PASI 90 отговор при възрастни пациенти, които са постигнали отговор PASI 90 на Седмица 24, след повторна рандомизация на Седмица 24 в ICONIC-LEAD

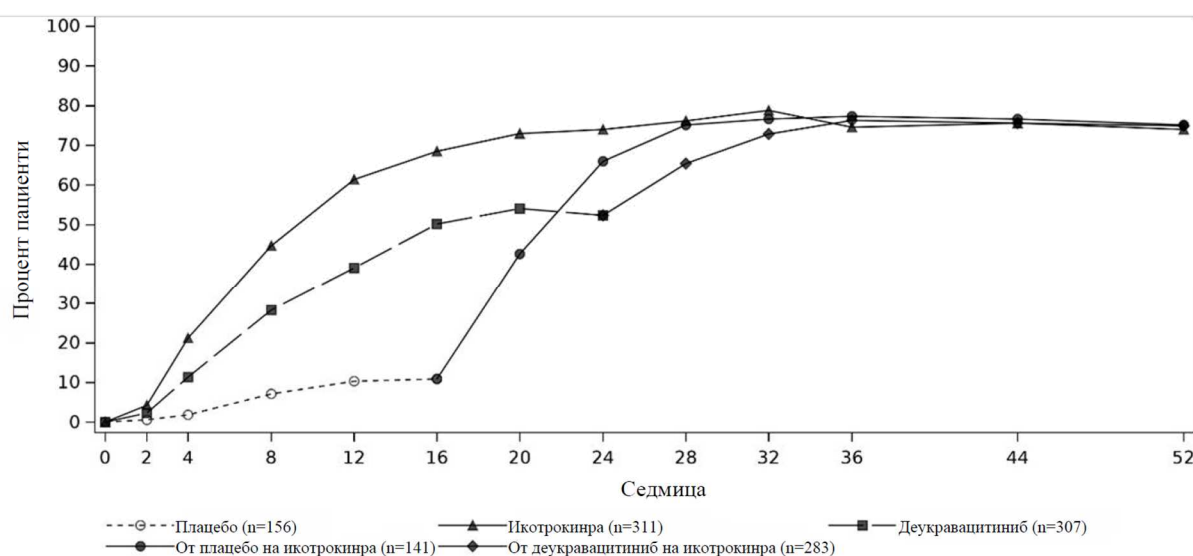


Отговор във времето до Седмица 52

Иктропокина показва ранно начало на ефикасност при възрастни пациенти с отговори IGA 0/1 с подобрение ≥ 2 степени спрямо изходното ниво, наблюдавано още на Седмица 4, с продължаващо подобрение до Седмица 24 и поддържане до Седмица 52 в ICONIC-ADVANCE 1 (вж. Фигура 2).

Подобни отговори до Седмица 52 са наблюдавани в ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2.

Фигура 2: Процент възрастни пациенти с умерен до тежък плакетен псориазис с отговор IGA 0/1 с ≥ 2 степени подобрение спрямо изходното ниво до Седмица 52 (ICONIC-ADVANCE 1)



Качество на живот, свързано със здравето/резултати, съобщени от пациента (ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2)

Таблица 3: Обобщение на съобщените от пациента резултати при възрастни пациенти с умерен до тежък плакатен псориазис (ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2)

Крайна точка	ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Икотрокина (N=311) n (%)	Деукравацитиниб (N=307) n (%)	Плацебо (N=156) n (%)	Икотрокина (N=320) n (%)	Деукравацитиниб (N=322) n (%)	Плацебо (N=81) n (%)
Скор за симптоми в PSSD 0						
N ^a	286	272	142	296	282	70
Седмица 8	24 (8%)	--	3 (2,1%) ^b	27 (9%)	--	1 (1,4%) ^b
Седмица 16	68 (24%)	25 (9%) ^г	4 (2,8%) ^д	64 (22%)	36 (13%) ^е	0 ^д
Сърбеж по NRS в PSSD (подобрене ≥ 4 точки)						
N ^ж	251	236	115	256	242	60
Седмица 4	56 (22%)	--	8 (7%) ^д	54 (21%)	--	3 (4,9%) ^з
Седмица 16	155 (62%)	127 (54%) ^и	19 (17%) ^д	154 (60%)	125 (52%) ^и	9 (15%) ^и
DLQI скор 0/1						
N ^и	304	294	149	317	318	80
Седмица 16	172 (57%)	121 (41%) ^и	17 (11%) ^и	168 (53%)	127 (40%) ^и	11 (14%) ^и

PSSD = Дневник за симптомите и признаците на псориазис (Psoriasis Symptoms and Signs Diary); DLQI = Дерматологичен индекс за качеството на живот (Dermatology Life Quality Index); NRS = Цифрова оценъчна скала (Numeric RatingScale)

^a Включва участници с изходно ниво на Скор за симптоми в PSSD > 0.

^б p = 0,011 за сравнение между икотрокина и плацебо, коригирано за множественост.

^в p = 0,025 за сравнение между икотрокина и плацебо, коригирано за множественост.

^г p<0,001 за сравнение между икотрокина и деукравацитиниб, коригирано за множественост.

^д p<0,001 за сравнение между икотрокина и плацебо, коригирано за множественост.

^е p=0,005 за сравнение между икотрокина и деукравацитиниб, коригирано за множественост.

^ж Включва пациенти с изходно ниво на Скор PSSD Сърбеж ≥4.

^з p = 0,008 за сравнение между икотрокина и плацебо, коригирано за множественост.

^и Тези крайни точки не са контролирани за множественост.

^и Включва пациенти с изходно ниво на DLQI скор >1.

На Седмица 16 резултатите, съобщени от пациента, в ICONIC-LEAD при възрастни и юноши са сравними с наблюдаваните в ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2.

Възрастни и юноши с плакатен псориазис, засягащ определени участъци (скалп, гениталии и ръка/крак)

В ICONIC-TOTAL са включени възрастни пациенти и пациенти в юношеска възраст с плакатен псориазис, които не са се повлияли от най-малко една локална терапия за плакатен псориазис. Освен това, пациентите трябва да имат най-малко умерен псориазис на скалпа, гениталиите или ръка/крак.

Общо 311 пациенти (305 възрастни и 6 пациенти в юношеска възраст) са рандомизирани на лечение с икотрокина 200 mg перорално веднъж дневно или плацебо в продължение на 16 седмици; 64% са мъже, а 78% са от бялата раса. Средната възраст е 45 (диапазон: 12 до 87) години, средното изходно тегло е 86 (диапазон: 40 до 246) kg, 1,9% са на възраст от 12 години до под 18 години и 8% са ≥ 65 години. Процентът пациенти със засегната BSA 1% до под 10% е 36% с медиана на засегната BSA 12%. Процентът на пациентите с IGA скор 2 [лек], 3 [умерен] и 4 [тежък] на изходно ниво са съответно 5%, 73% и 22%. Процентът на пациентите на изходно ниво със скалп-специфичен скор според обща оценка на изследователя (scalp-specific Investigator's Global Assessment) (ss-IGA) 3 или по-голям е 81%. Процентът на пациентите със скор 3 или по-голям според Статичната глобална оценка на лекаря за гениталиите (Static Physician's Global Assessment of Genitalia) (sPGA-G) е 45%. Процентът на пациентите със скор 3 или по-голям според Глобалната оценка на лекаря за ръцете и/или краката (Physician's Global Assessment of Hands and Feet) (hf-PGA) е 23%. Субпопулациите със скалп, гениталии и ръка/крак не са взаимно изключващи се. На изходно ниво 73% са получавали предходна системна терапия, 39% от пациентите са получавали предходна фототерапия и 33% са

получавали предходна биологична терапия (анти-TNF средства: 14%, инхибитори на IL-12/23: 9%, инхибитори на IL-23: 12% и инхибитори на IL-17: 9%).

Първичната крайна точка е процентът пациенти, постигнали IGA скор 0 или 1 и ≥ 2 степени подобрене спрямо изходното ниво на Седмица 16. Основните клинични резултати са представени в Таблица 4.

Таблица 4: Резюме на резултатите за ефикасност при възрастни пациенти (n=305) и пациенти в юношеска възраст (n=6) с плакетен псориазис, засягащ определени участъци (скалп, гениталии и ръка/крак) (ICONIC-TOTAL)

Крайна точка	Икотрокинра (N=208) n (%)	Плацебо (N=103) n (%)
Първична крайна точка		
IGA 0 или 1 и ≥ 2 степени подобрене спрямо изходното ниво		
Седмица 16 ^a	118 (57%)	6 (6%)
Разлика спрямо плацебо, % (95% CI)		51% (42%, 59%) ^б
Основни вторични крайни точки		
ss-IGA 0/1 (скалп)		
N ^в	167	85
Седмица 16	110 (66%)	9 (11%) ^б
Скалп Сърбеж (подобрене ≥ 4 точки)		
N ^г	131	58
Седмица 16	77 (59%)	5 (9%) ^д
sPGA-G 0/1 (гениталии)		
N ^е	98	42
Седмица 16	75 (77%)	9 (21%) ^б
GPSS сърбеж в гениталната област (подобрене ≥ 4 точки)		
N ^ж	69	31
Седмица 16	44 (64%)	4 (13%) ^д
GenPs-SFQ item 2 скор 0/1 (гениталии)		
N ^з	55	25
Седмица 16	44 (80%)	9 (36%) ^д
hf-PGA 0/1 (ръка/крак)		
N ^и	48	23
Седмица 16	20 (42%)	6 (26%) ^й

IGA = Investigator's Global Assessment; CI = Доверителен интервал (Confidence Interval); ss-IGA = scalp-specific Investigator's Global Assessment; s-PGA-G = Static Physician's Global Assessment of Genitalia; GPSS = Genital Psoriasis Symptoms Scale; GenPs-SFQ = Genital Psoriasis Sexual Frequency Questionnaire; hf-PGA = Physician's Global Assessment of Hands and Feet; NRS = Numeric Rating Scale.

^a Първична крайна точка, сравняваща икотрокинра с плацебо.

^б $p < 0,001$ за сравнение между икотрокинра и плацебо, коригирано за множественост.

^в Включва пациенти с ss-IGA скор ≥ 3 на изходно ниво.

^г Включва пациенти с Scalp Itch NRS скор ≥ 4 на изходно ниво и ss-IGA скор ≥ 3 на изходно ниво.

^д $p = 0,008$ за сравнение между икотрокинра и плацебо, коригирано за множественост.

^е Включва пациенти с sPGA-G скор ≥ 3 на изходно ниво.

^ж Включва пациенти с GPSS Genital Itch NRS скор ≥ 4 на изходно ниво и sPGA-G скор ≥ 3 на изходно ниво.

^з Включва пациенти с GenPs-SFQ Item 2 скор ≥ 2 на изходно ниво и sPGA-G скор ≥ 3 на изходно ниво.

^и Включва пациенти с hf-PGA скор ≥ 3 на изходно ниво.

^й $p = 0,144$ за сравнение между икотрокинра и плацебо, коригирано за множественост (не е значимо).

В ICONIC-LEAD по-голямо подобрене (намаление) на псориазис на ноктите, измерено чрез средната процентна промяна на индекса за тежест на засягане на ноктите при псориазис (mean percent change in Nail Psoriasis Severity Index) (mNAPSI) спрямо изходното ниво, е наблюдавано при пациенти, получавали икотрокинра, в сравнение с пациенти, лекувани с плацебо, на Седмица 16 (икотрокинра: -37,9%; плацебо: 1,7%). Тези ефекти са наблюдавани до Седмица 24.

Лечението с икотрокинра води до сходно подобрене при пациенти с псориазис на скалпа, гениталиите, ръка/крак, ноктите на изходно ниво в проучванията ICONIC-LEAD, ICONIC-ADVANCE 1 и ICONIC-ADVANCE 2. Тези ефекти са наблюдавани до Седмица 24.

Педиатрична популация

Ефикасността на икотрокинра е оценена при 72 юноши на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg.

В проучването ICONIC-LEAD 44% са от мъжки пол, а 73% са от бялата раса. Средната възраст на юношите е 15 (диапазон: 12 до 17) години, а средното тегло е 73 (диапазон 41 до 130) kg. Честотата на умерен и тежък плакетен псориазис, медианата на PASI и медианата на засегнатата BSA на изходно ниво са сравними при юношите и възрастните. Юношите имат медиана на засегнатата BSA 23% и медиана на изходния PASI скор 18. В проучването ICONIC-LEAD процентът на юношите с псориазис на скалпа (97%) или псориазис на гениталиите (38%) на изходно ниво е сравним с този при възрастните (съответно 94% и 37%). По-голям процент възрастни 47% имат псориазис ръка/крак на изходно ниво в сравнение с юношите (33%). На изходно ниво 52% от юношите са получавали предходна системна терапия, 20% са получавали предходна фототерапия, а 23% са получавали предходна биологична терапия (анти-TNF средства: 12%, инхибитори на IL-12/23: 4,5%, инхибитори на IL-23: 1,5% и инхибитори на IL-17: 9%). Очаквано, употребата на предходна системна терапия е по-малка при юношите в сравнение с възрастните. Резултатите при юношите от ICONIC-LEAD са представени в Таблица 5 (крайни точки, неконтролирани за множественост).

Таблица 5: Резюме на клиничните отговори и резултатите, съобщени от пациента, при юноши с умерен до тежък плакетен псориазис (ICONIC-LEAD)

Крайна точка	Икотрокинра (N=44) n (%)	Плацебо (N=22) n (%)
IGA 0 или 1 и ≥ 2 степени подобрене спрямо изходното ниво		
Седмица 16	37 (84%)	6 (27%)
IGA 0		
Седмица 16	18 (41%)	1 (4,5%)
PASI 90		
Седмица 16	31 (70%)	3 (14%)
PASI 100		
Седмица 16	13 (30%)	1 (4,5%)
CDLQI скор 0/1^a		
N	40	19
Седмица 16	27 (68%)	2 (11%)

IGA = Investigator's Global Assessment; PASI = Psoriasis Area and Severity Index; CDLQI = Детски дерматологичен индекс за качество на живот (Children's Dermatology Life Quality Index)

^a Включва пациенти с CDLQI скор > 1 на изходно ниво.

Забележка: Тези включени крайни точки не са контролирани за множественост.

Краткосрочната честотата на отговор при юношите в ICONIC-LEAD на Седмица 16 е сравнима с тази при възрастната популация. Кохортата на юношите не участва в рандомизираната фаза на преустановяване на лечението. Данните от откритото проучване потвърждават клинично значима полза при юношите при продължаване на лечението с икотрокинра до Седмица 52. Сравнителните данни от всички проучвания към Седмица 52 показват сходна честота на дългосрочен отговор при юноши и възрастни.

В ICONIC-TOTAL са включени само 6 юноши. Числено по-голям процент юноши на възраст 12 и повече години, лекувани с икотрокинра, в сравнение с плацебо постигат IGA скор 0 или 1 и ≥ 2 степени подобрене спрямо изходното ниво на Седмица 16 (67% с икотрокинра [N=3] спрямо 0 с плацебо [N=3]). От Седмица 16 до Седмица 52 лечението и при възрастните, и при юношите е открито и неконтролирано.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с ICOTYDE в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на плакетен псориазис (вж. точка 4.2 за информация относно педиатричната употреба).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Икотрокинра е молекула със слаба разтворимост и нисък пермеабилитет.

Медианата (диапазон) на T_{max} на икотрокинра след перорално приложение е 2,00 (0,25-8,00) часа при здрави участници. Средната C_{max} и средната AUC_{∞} на икотрокинра са съответно 3,62 ng/ml и 44,8 ng.h/ml.

След многократно приложение веднъж дневно на икотрокинра постигане на стационарно състояние на икотрокинра се очаква в рамките на 3 дни с минимално кумулиране, съответстващо на терминалния му полуживот.

Интериндивидуалната вариабилност на C_{max} и AUC_{∞} при участниците се изчислява съответно на 26,7% и 19,6%.

Интраиндивидуалната вариабилност на C_{max} и AUC_{∞} при участниците се изчислява съответно на 35,6% и 20,7%.

Въз основа на неклинични данни абсолютната бионаличност на икотрокинра е <1%.

Ефект на храната

При здрави участници едновременното приложение на единична доза икотрокинра 200 mg перорално с висококалорична храна, с високо съдържание на мазнини, намалява AUC_{∞} и C_{max} на икотрокинра съответно с 43% и 59% спрямо стойностите на гладно. Икотрокинра трябва да се приема сутрин след събуждане най-малко 30 минути преди хранене.

Перорално приложение на една таблетка икотрокинра 200 mg с кофеин не води до разлика в експозицията.

Едновременното приложение на една таблетка икотрокинра 200 mg перорално с пълномаслено мляко намалява C_{max} с 33% и AUC_{∞} с 24% в сравнение с едновременното приложение с вода.

Разпределение

Икотрокинра се свързва с плазмените протеини в 52%. Съотношението кръв/плазма е 0,53. Обемът на разпределение (V/F) в стационарно състояние е 92800 l.

Биотрансформация

Икотрокинра е пептид, като непромененото активно вещество е основната свързана с лекарството форма в плазмата. Икотрокинра се метаболизира чрез катаболизъм до по-малки пептиди и не се метаболизира чрез CYP ензимите.

Елиминиране

Медианата на терминалния полуживот ($t_{1/2}$) на икотрокинра е 12 часа. Клирънсът след перорално приложение (Cl/F) е 6550 l/h.

По-голямата част от активното вещество не се абсорбира, като 37% до 81% от интактното лекарство се открива в непроменена форма във фекалиите до 24 часа след перорално

приложение на 10 до 1 000 mg. Под 0,001% от приложената доза се открива като непроменено лекарство в урината.

Бъбречният клирънс е основният път на елиминиране на абсорбираното лекарство.

Линейност

След перорално приложение $C_{\max}$ и AUC на икотрокинра се увеличават почти пропорционално на дозата в дозовия диапазон от 10 до 1000 mg (приблизително 0,05 до 5 пъти препоръчителната доза) при здрави участници.

Имуногенност

Популационен фармакокинетичен анализ, използващ сборни данни от четирите клинични проучвания фаза III до Седмица 52, показва, че $C_{\max}$ и AUC се увеличават съответно с 1,2 и 1,3 пъти при лекуваните с икотрокинра пациенти, които развиват антилекарствени антитела, в сравнение с пациентите, които не развиват антилекарствени антитела.

Не се установява клинично значим ефект на антилекарствените антитела върху фармакокинетика, безопасността или ефективността на икотрокинра до Седмица 52.

Специални популации

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ възрастта (12-87 години), полът, расата и етническата принадлежност нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката на икотрокинра.

Телесно тегло

Клирънсът и обемът на разпределение на икотрокинра след перорално приложение се увеличават с увеличаване на телесното тегло (39-211 kg). Тези разлики не са клинично значими и не е необходимо коригиране на дозата.

Педиатрична популация (на възраст от 12 години до под 18 години)

Не се наблюдава значима разлика в системната експозиция на икотрокинра при педиатрични пациенти с плакетен псориазис на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg в сравнение с възрастните.

Старческа възраст

В популационния фармакокинетичен анализ възрастта няма значимо въздействие върху фармакокинетиката на икотрокинра.

Бъбречно увреждане

AUC_∞ на икотрокинра се увеличава 2,47 пъти и 2,78 пъти при пациенти съответно с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥30 до <60 ml/min) и тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥15 до <30 ml/min) в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция (eGFR ≥90 ml/min). Леката степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥60 до <90 ml/min) няма ефект върху експозицията на икотрокинра въз основа на популационен фармакокинетичен анализ. Пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (eGFR <15 ml/min) или пациенти на диализа не са проучвани (вж. точка 4.2).

$C_{\max}$ на икотрокинра се увеличава 1,79 пъти и 1,27 пъти при пациенти съответно с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥30 до <60 ml/min) и тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥15 до <30 ml/min) в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция (eGFR ≥90 ml/min).

Чернодробно увреждане

Не са провеждани формални фармакокинетични проучвания с икотрокинра при пациенти с чернодробно увреждане. Малко вероятно е промени в чернодробната функция да имат ефект върху елиминирането на икотрокинра, тъй като той не се метаболизира чрез чернодробни пътища.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност, и токсичност за развитието..

Икотрокинра няма ембриолетален или тератогенен ефект съответно при плъхове или зайци при експозиция на майката най-малко 95 пъти по-висока от тази при максималната препоръчителна доза за хора (maximum recommended human dose, MRHD) въз основа на AUC на несвързаното вещество. При зайци е наблюдавана загуба на телесно тегло на майката, ниска консумация на храна и загуба на бременността при експозиция на майката 95 пъти MRHD въз основа на AUC на несвързаното вещество.

Икотрокинра няма ефекти върху пренаталното и постнаталното развитие на плъхове при експозиция на майката 127 пъти по-висока от тази при MRHD въз основа на общата AUC. Въпреки че не е измерван директно в млякото на плъхове, икотрокинра се открива в плазмата на кърмени малки. В постнатален ден 12 средното съотношение на икотрокинра в плазмата на малките и майките е 0,042 до 0,29.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Кросповидон (E1202)

Магнезиев стеарат (E572)

Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)

Силицизирана микрокристална целулоза (силициев диоксид, колоиден безводен и микрокристална целулоза)

Филмово покритие

Глицеролов монокаприлокапрат тип 1 (E471)

Железен оксид, жълт (E172)

Макрогол-поли(винилов алкохол), присаден съполимер (E1209)

Поли(винилов алкохол), частично хидролизиран (E1203)

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Блистер

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Бутилка

Съхранявайте в оригиналната опаковка и дръжте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер

Филмираните таблетки са опаковани в перфорирани блистери с единични дози от фолио алуминий/алуминий.

- Единични опаковки, съдържащи 7 x 1 филмирани таблетки (1 блистер-лента по 7 таблетки) или 28 x 1 филмирани таблетки (4 блистер-ленти по 7 таблетки всяка).
- Групови опаковки, съдържащи 84 (3 опаковки по 28 x 1) филмирани таблетки.

Бутилка

Бутилка от HDPE със сушител силикагел и защитена от деца запушалка от полипропилен, съдържаща 30 филмирани таблетки. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да оставят сушителя в бутилката и да не го поглъщат.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2063/001
EU/1/26/2063/002
EU/1/26/2063/003
EU/1/26/2063/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Италия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА С БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ISOTYDE 200 mg филмирани таблетки
икотрокинра

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа икотрокинра хидрохлорид, еквивалентен на 200 mg икотрокинра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

7 x 1 филмирани таблетки
28 x 1 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2063/001 7 x 1 филмирани таблетки
EU/1/26/2063/002 28 x филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

icotyde 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ГРУПОВА ОПАКОВКА С БЛИСТЕРИ (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ISOTYDE 200 mg филмирани таблетки
икотрокинра

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа икотрокинра хидрохлорид, еквивалентен на 200 mg икотрокинра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

Групова опаковка: 84 (3 опаковки по 28 x 1) филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2063/003 84 (3 опаковки по 28 x 1) филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

icotyde 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ГРУПОВА ОПАКОВКА С БЛИСТЕРИ (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ISOTYDE 200 mg филмирани таблетки
икотрокинра

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа икотрокинра хидрохлорид, еквивалентен на 200 mg икотрокинра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

28 x 1 филмирани таблетки. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2063/003 84 (3 опаковки по 28 x 1) филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

icotyde 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ICOTYDE 200 mg таблетки
икотрокинра

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag Int

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Ден 1
Ден 2
Ден 3
Ден 4
Ден 5
Ден 6
Ден 7

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ISOTYDE 200 mg филмирани таблетки
икотрокинра

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа икотрокинра хидрохлорид, еквивалентен на 200 mg икотрокинра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка и дръжте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага. Не поглъщайте и не премахвайте сушителя.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2063/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

icotyde 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ISOTYDE 200 mg филмирани таблетки
икотрокинра

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа икотрокинра хидрохлорид, еквивалентен на 200 mg икотрокинра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка и дръжте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага. Не поглъщайте и не премахвайте сушителя.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2063/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ICOTYDE 200 mg филмирана таблетка икотрокинра (icotrokinra)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ICOTYDE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ICOTYDE
3. Как да приемате ICOTYDE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ICOTYDE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ICOTYDE и за какво се използва

Какво представлява ICOTYDE

ICOTYDE съдържа активното вещество икотрокинра.

Това лекарство помага за контрол на възпалението, свързано с псориазис, като блокира протеин, наречен IL-23R, който е повишен при хора с псориазис.

ICOTYDE се използва за лечение на умерен до тежък плакaten псориазис (заболяване, причиняващо червени, лющещи се плаки по кожата). Той се използва при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg.

ICOTYDE може да подобри състоянието на кожата и външния вид на ноктите. ICOTYDE може да намали признаците като лющене, зачервяване и задебеляване на кожата и да подобри симптомите като сърбеж, болка, смъдене, парене и усещане за опъване на кожата. ICOTYDE може да подобри и качеството на живот при пациентите с псориазис.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ICOTYDE

Не приемайте ICOTYDE

- ако сте алергични към икотрокинра или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате активна инфекция, включително активна туберкулоза, която Вашият лекар счита за важна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди и по време на употребата на ICOTYDE:

- ако наскоро Ви е правена или Ви предстои имунизация (поставяне на ваксина):
 - трябва да избягвате прилагането на живи ваксини по време на лечение с ICOTYDE и в рамките на 3 дни след прекратяване на лечението с ICOTYDE.
- ако в момента имате инфекция, продължителна инфекция или инфекция, която се повтаря.

Деца и юноши

ICOTYDE не се препоръчва при деца и юноши под 12-годишна възраст или с телесно тегло под 40 kg, защото той не е проучван в тази група.

Други лекарства и ICOTYDE

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Това е така, защото не е известно как това лекарство ще се отрази на нероденото бебе.

Ако сте приемали ICOTYDE, докато сте била бременна:

- Кажете на лекаря на Вашето бебе и на други медицински специалисти преди бебето Ви да получи някакви ваксини.
- Живи ваксини не се препоръчват за Вашето бебе през първите 3 дни след раждането, освен ако неговият лекар не препоръча друго.

Не е известно дали ICOTYDE преминава в кърмата. Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали ще кърмите или ще използвате ICOTYDE.

Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно ICOTYDE да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ICOTYDE

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ICOTYDE се предлага под формата на таблетка, която се приема през устата.

Препоръчителната доза е 200 mg всеки ден.

- Приемайте на празен стомах сутрин след събуждане.
- Глътнете таблетката цяла с вода.
- След като приемете таблетката ICOTYDE, изчакайте поне 30 минути преди хранене.

Ако се затруднявате да глътнете цяла таблетка

- Поставете една таблетка в чаша с най-малко 120 ml вода.
- Изчакайте няколко минути, докато таблетката се разпадне. Сместа може да изглежда жълта, млечнобяла или мътна. Във водата може да се виждат малки парченца – те са безвредни за гълтане.
- Разбъркайте сместа в чашата преди да я изпиете и веднага изпийте цялото количество.
- Напълнете чашата с поне още 120 ml вода и я изпийте веднага, за да сте сигурни, че сте приели цялата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза ICOTYDE

Ако приемете повече от необходимата доза ICOTYDE, трябва веднага да говорите с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ICOTYDE

Ако забравите да приемете доза, вземете пропуснатата доза в същия ден възможно най-скоро. Приемете следващата доза в обичайното време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ICOTYDE

Не спирайте приема на това лекарство, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на псориазиса може да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- гъбична инфекция

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- вид възпаление на дебелото черво (дивертикулит)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ICOTYDE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Блистер: Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте в оригиналната бутилка и дръжте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че таблетките са повредени или има следи от нарушаване на целостта на опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ICOTYDE

- Активното вещество е икотрокинра. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg икотрокинра.
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетка: колоиден безводен силициев диоксид (E551), кросповидон (E1202), магнезиев стеарат (E572), силисцирана микрокристална целулоза.
 - Филмово покритие: макрогол-поливинилов алкохол присаден съполимер (E1209), талк (E553b), титанов диоксид (E171), глицерололов монокаприлокапрат (E471), частично хидролизиран поливинилов алкохол (E1203) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда ICOTYDE и какво съдържа опаковката

ICOTYDE е жълтеникаво-оранжева до жълтеникаво-кафява, овална филмирана таблетка (таблетка) с приблизително 19 mm дължина и 9 mm ширина с вдлъбнато означение „200“ от едната страна и „JNJ“ от другата страна.

Таблетките могат да се предлагат или в бутилка, или в блистер.

Блистер

ICOTYDE 200 mg филмирани таблетки са налични в следните опаковки:

- Единични опаковки, съдържащи 7 x 1 филмирани таблетки в 1 алуминиева перфорирана блистер-лента с единични дози ИЛИ
- Единични опаковки, съдържащи 28 x 1 филмирани таблетки в 4 алуминиеви перфорирани блистер-ленти с единични дози по 7 таблетки всяка ИЛИ
- Групови опаковки, съдържащи 84 (3 опаковки по 28 x 1) филмирани таблетки

Бутилка

Таблетките се доставят в пластмасова бутилка със защитена от деца запушалка. Всяка бутилка съдържа 30 филмирани таблетки и сушител. Всяка картонена опаковка съдържа една бутилка. Не поглъщайте и не премахвайте сушителя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

Производител

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. б.о.о.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
b/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.e

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenija

Johnson & Johnson б.о.о.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-безопасност@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>