

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

Voydeya 50 mg филмирани таблетки
Voydeya 100 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Voydeya 50 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg даникопан (danicopan).

Voydeya 100 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg даникопан (danicopan).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка от 50 mg съдържа 57,5 mg лактоза под формата на лактоза монохидрат.
Всяка таблетка от 100 mg съдържа 115 mg лактоза под формата на лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Voydeya 50 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „DCN“ над „50“ от едната страна и гладки от другата страна. Всяка таблетка е приблизително 8 mm.

Voydeya 100 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „DCN“ над „100“ от едната страна и гладки от другата страна. Всяка таблетка е приблизително 10,3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Voydeya е показан като допълнение към равулизумаб или екулизумаб за лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ), които имат остатъчна хемолитична анемия (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от медицински специалист с опит в лечението на пациенти с хематологични нарушения.

Дозировка

Препоръчителната начална доза е 150 mg три пъти на ден, приложена перорално през приблизително 8 часа (± 2 часа). Дозата може да се увеличи до 200 mg три пъти на ден след най-малко 4 седмици лечение в зависимост от клиничния отговор.

Пропуснати дози

Ако се пропусне доза, пациентите трябва да бъдат посъветвани да я приемат веднага щом се сетят, освен ако не е наближило времето за следващата доза, в който случай пациентите трябва да прескочат пропуснатата доза и да приемат лекарствения продукт в следващия определен час. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат 2 или повече дози едновременно.

Прекратяване

Поради възможността от повишаване на нивата на аланин аминотрансферазата (ALT) след спиране на лечението (вж. точка 4.4), ако лечението се преустановява, дозата трябва да се намалява постепенно за период от 6 дни до пълното спиране, както следва:

- Схема със 100 mg: 100 mg два пъти на ден в продължение на 3 дни, последвано от 100 mg един път на ден в продължение на 3 дни.
- Схема със 150 mg: 100 mg три пъти на ден в продължение на 3 дни, последвано от 50 mg три пъти на ден в продължение на 3 дни.
- Схема с 200 mg: 100 mg три пъти на ден в продължение на 3 дни, последвано от 100 mg два пъти на ден в продължение на 3 дни.

Специални популации

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Опитът с даникопан при пациенти на възраст ≥ 65 години обаче е ограничен (вж. точка 5.1).

Бъбречно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека (изчислена скорост на гломерулна филтрация [eGFR] ≥ 60 до < 90 ml/min/1,73 m²) или умерена (eGFR ≥ 30 до < 60 ml/min/1,73 m²) степен на бъбречно увреждане. При пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) препоръчителната начална доза е 100 mg три пъти на ден, приложена перорално приблизително през 8 часа (± 2 часа). Дозата може да се повиши до 150 mg три пъти на ден след най-малко 4 седмици лечение в зависимост от клиничния отговор (вж. точки 4.4 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека (клас А по Child-Pugh) до умерена (клас В по Child-Pugh) степен на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2). Не са провеждани проучвания при пациенти с тежка (клас С по Child-Pugh) степен на чернодробно увреждане. Поради това даникопан не се препоръчва при тази популация пациенти (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Voydeya при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките трябва да се приемат с храна (основно хранене или лека закуска) (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с неизлекувана инфекция с *Neisseria meningitidis* при започване на лечението (вж. точка 4.4).
- Пациенти, които към момента не са ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis*, освен ако не получат профилактично лечение с подходящи антибиотици до 2 седмици след ваксинацията (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи предупреждения

Даникопан не трябва да се прилага като монотерапия, тъй като ефикасността не е установена. Трябва да се предписва само като допълнение към равулизумаб или екулизумаб.

Сериозни инфекции

Менингококови инфекции

Пациентите, получаващи терапия с инхибитори на комплемента, може да имат повишена податливост на менингококови инфекции (*Neisseria meningitidis*). Пациентите трябва да са получили всички менингококови ваксини в съответствие с актуалните към момента национални насоки за прилагане на ваксинация, преди да получат първата доза даникопан.

Пациенти, които започват лечение по-малко от 2 седмици след получаване на менингококова ваксина, трябва да получат лечение с подходящи профилактични антибиотици до 2 седмици след ваксинацията. Пациентите трябва да бъдат ваксинирани срещу серогрупи А, С, Y и W135 за превенция срещу обичайно патогенните менингококови серогрупи. Препоръчва се също ваксинация срещу серогрупа В, когато има такава. Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за правилна употреба на антибактериалните средства.

Всички пациенти, лекувани с даникопан, трябва да бъдат наблюдавани за ранни признаци на менингококова инфекция и сепсис, да бъдат оценени незабавно при съмнение за инфекция и лекувани с подходящи антибиотици. Пациентите трябва да бъдат информирани за тези признаци и симптоми и трябва да се предприемат стъпки за незабавно търсене на медицинска помощ.

Други сериозни инфекции

Даникопан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с активни системни инфекции. Даникопан блокира селективно активирането на алтернативния път на комплемента; поради това пациентите може да имат повишена податливост на сериозни инфекции (различни от *Neisseria meningitidis*). Преди започване на даникопан като допълнение към равулизумаб или екулизумаб се препоръчва пациентите да започнат имунизация в съответствие с настоящите указания за имунизация.

Тежка степен на бъбречно увреждане

Пациентите с тежка степен на бъбречно увреждане, при които дозата се повишава до 150 mg три пъти дневно, трябва да бъдат наблюдавани за нежелани събития по време на лечението с даникопан, поради очакваната по-висока експозиция при тези пациенти.

Ниско телесно тегло

Пациентите с тегло < 60 kg трябва да бъдат наблюдавани за нежелани събития по време на лечението с даникопан, поради очакваната по-висока експозиция при тези пациенти.

Повишени чернодробни ензими

Повишаване на нивата на аланин аминотрансфераза (ALT) е наблюдавано при клинични изпитвания (вж. точка 4.8). Препоръчва се да се направят изследвания на чернодробните ензими преди започване на лечението. След започване на лечението се препоръчва рутинно лабораторно наблюдение на биохимичните показатели съгласно стандарта за лечение на ПНХ. Трябва да се обмисли прекъсване или прекратяване на лечението, ако повишенията са клинично значими или ако пациентите станат симптоматични. Danicopan не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

Прекратяване

При дози, по-високи от 200 mg три пъти на ден, възникват повишения на ALT след прекратяване без постепенно намаляване на дозата при здрави лица (вж. точка 4.9). При прекратяване, дозата трябва да се намалява постепенно в течение на 6 дни (вж. точка 4.2).

Помощни вещества с известно действие

Лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на даникопан върху други лекарствени продукти

Субстрати на P-gr

Едновременното приложение на единична перорална доза от 180 mg фексофенадин, субстрат на P-gr, с дози от 150 mg даникопан три пъти на ден води до повишаване на C_{max} и AUC_{0-inf} на фексофенадин съответно 1,42 пъти и 1,62 пъти. Резултатите предполагат, че даникопан е слаб инхибитор на P-gr. Може да е необходимо повишено внимание при едновременно приложение на лекарствени продукти, за които е известно, че са субстрати на P-gr (като дабигатран, дигоксин, едоксабан, фексофенадин, такролимус).

Субстрати на BCRP

Едновременното приложение на единична перорална доза от 20 mg розувастатин, субстрат на BCRP, с дози от 200 mg даникопан три пъти на ден води до повишаване на C_{max} и AUC_{0-inf} на розувастатин съответно 3,29 пъти и 2,25 пъти. Този резултат предполага, че даникопан е инхибитор на BCRP. Може да е необходимо повишено внимание при едновременно приложение на лекарствени продукти, за които е известно, че са субстрати на BCRP (като розувастатин и сулфасалазин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на даникопан при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност при терапевтично значима доза (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Voudeya по време на бременност.

Кърмене

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на даникопан/съответните метаболити в млякото (вж. точка 5.3). Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Voudeya не трябва да се прилага по време на кърмене и не трябва да се започва кърмене до 3 дни след прекратяване на лечението.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на даникопан върху фертилитета при хора. Проучвания при животни показват потенциални ефекти върху фертилитета и репродуктивните способности при мъжки животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са пирексия (28,1 %), главоболие (25,0 %) и повишени нива на чернодробни ензими (11,5 %).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Таблица 1 включва нежелани реакции, съобщени при клинични изпитвания с даникопан. Нежеланите реакции са дадени по системо-органен клас и предпочитан термин с използване на конвенцията за честота по MedDRA – много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) и нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1: Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нарушения на нервната система	Главоболие	
Съдови нарушения		Хипертония
Стомашно-чревни нарушения		Повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Повишени чернодробни ензими ^a	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Болка в крайниците
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пирексия	

^a Повишение на чернодробните ензими включва предпочитаните термини повишена аланин аминотрансфераза, абнормна чернодробна функция, повишени чернодробни ензими и повишени трансаминази.

Описание на избрани нежелани реакции

Повишени чернодробни ензими

По време на 12-седмичния рандомизиран контролиран период в проучване ALXN2040-PNH-301 лабораторни отклонения, свързани с повишаване на нивата на ALT, са наблюдавани при 14,0 % от пациентите на даникопан. При пациенти, лекувани с даникопан, повишения на ALT $> 3 \times$ горната граница на нормата (ГГН) и $\leq 5 \times$ ГГН са наблюдавани при 8,8 % от пациентите и $> 5 \times$ ГГН и $\leq 10 \times$ ГГН при 5,3 % от пациентите. Всички пациенти са асимптоматични и всички повишения са временни. Някои повишения са настъпили в контекста на хемолиза.

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

Единични дози до 1 200 mg и многократни дози до 800 mg два пъти дневно са приемани от здрави доброволци. Повишаване на ALT се наблюдава след прекратяване на лечението без поетапно намаляване при 2 пациенти, които са получавали 500 mg и 800 mg два пъти дневно в продължение на 14 дни. Всички отклонения в резултатите за ALT са временни, без данни за нарушение на чернодробната функция, и са отзвучавали спонтанно.

В случай на предозиране може да настъпи повишаване на аминотрансферазата и други чернодробни параметри. Препоръчват се общи поддържащи мерки. Не е известно дали даникопан може да се отстрани чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, инхибитори на комплемента, АТС код: L04AJ09

Механизъм на действие

Даникопан се свързва обратимо с фактор D на комплемента (FD) и действа като селективен инхибитор на функцията на FD. Чрез инхибиране на FD даникопан блокира селективно активирането на алтернативния път на комплемента (AP), което води до предотвратяване на образуването на множество ефектори, които включват C3 фрагменти, след активиране на AP. Другите 2 пътя на комплемента (класически и лектинов) остават активни. Инхибиторният ефект на даникопан върху активирането на AP инхибира отлагането на C3 фрагменти върху червените кръвни клетки при ПНХ; такова отлагане е ключова причина за екстраваскуларна хемолиза (EVH), която може да стане клинично значима при малка подгрупа пациенти с ПНХ на C5 инхибитор. Поддържането на инхибирането на C5 контролира животозастрашаващите патофизиологични последици от активирането на терминалния комплемент, което е в основата на ПНХ.

Фармакодинамични ефекти

В клинично изпитване при пациенти с ПНХ с клинично значима EVH, лекувани с равулизумаб или екулизумаб, даникопан показва очакваното инхибиране на активността на AP, намаляване на плазменото ниво на Bb (продукт на разцепване на фактор В на комплемента от FD), а също

така намалява отлагането на C3 фрагмент върху циркулиращите червени кръвни клетки при ПНХ.

Електрофизиология на сърцето

Еднократни перорални дози даникопан от 400 mg, 800 mg или 1 200 mg не удължават QTc интервала. Няма категорични сигнали за безпокойство относно интервалите на електрокардиограмата или промени във формата на вълната.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на даникопан при възрастни пациенти с ПНХ, които имат клинично значима EVH, са оценени в многоцентрово, рандомизирано, двойнослепо, плацебо-контролирано, проучване фаза 3 (ALXN2040-PNH-301). В проучването са включени 86 пациенти с ПНХ, които са били лекувани с установена доза равулизумаб или екулизумаб през предходните минимум 6 месеца и са имали анемия (хемоглобин [Hgb] $\leq 9,5$ g/dl [$5,9$ mmol/l]) с абсолютен брой на ретикулоцитите $\geq 120 \times 10^9/l$ със или без трансфузионно поддържане.

Даникопан е приложен в съответствие с препоръчителната доза, описана в точка 4.2 (150 mg три пъти на ден и до максимум 200 mg три пъти на ден в зависимост от клиничния отговор).

Пациентите са оценявани по анамнеза за ваксинация, като трябва да бъде направена ваксинация срещу менингококова инфекция преди или по време на започване на лечението с даникопан, ако ваксинационният статус в рамките на предходните 3 години не може да бъде потвърден.

Пациентите са рандомизирани на даникопан или плацебо три пъти на ден в съотношение 2:1 за 12 седмици в допълнение към основното лечение с равулизумаб или екулизумаб и в двете групи. След седмица 12 всички пациенти получават даникопан като допълнение към основното си лечение с равулизумаб или екулизумаб до седмица 24. В края на периода на лечение (седмица 24) на пациентите е предложено да влязат в период на дългосрочно проучване (LTE), като продължат да получават даникопан на фона на основното лечение с равулизумаб или екулизумаб.

Демографските или изходните характеристики като цяло са балансирани между групите на лечение. Анамнезата за ПНХ е сходна в групата на лечение и контролната група на плацебо. Средната възраст на изходното ниво е 52,8 години и по-голямата част от пациентите са жени (62,8 %). Средното ниво на хемоглобина на изходно ниво е 7,75 g/dl [$4,81$ mmol/l], а средният брой ретикулоцити е $239,40 \times 10^9/l$. В рамките на 24 седмици преди първата доза 76 пациенти (88,4 %) имат трансфузия на pRBC/цяла кръв, като средният брой случаи на кръвопреливане е 2,6. Средното ниво на LDH е 298,13 U/l и средният скор по FACIT-умора е 33,24. В проучването са включени 51 пациенти (59,3 %), получаващи равулизумаб, и 35 пациенти (40,7 %), получаващи екулизумаб.

Първичната крайна точка е промяната в нивото на Hgb от изходното ниво до седмица 12. Вторичните крайни точки са процентът на пациентите с повишение на Hgb ≥ 2 g/dl [$1,2$ mmol/l] на седмица 12 при липса на кръвопреливания, процентът на пациентите с избегнато кръвопреливане до седмица 12, промяна спрямо изходното ниво в скоростите по Функционална оценка на терапията на хронични заболявания (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FACIT)-умора на седмица 12 и промяна спрямо изходното ниво в абсолютния брой на ретикулоцитите на седмица 12. Избягването на кръвопреливане се счита за постигнато само от пациентите, които не са получили кръвопреливане и не са отговаряли на посочените в протокола изисквания за кръвопреливане от изходното ниво до края на 12-седмичния период на лечение 1.

Основното доказателство за анализ за ефикасност се основава на предварително определен анализ, извършен когато първите 63 рандомизирани участници достигнат края (или завършват, или преустановяват лечението) на 12-седмичния период на лечение 1. Даникопан като

допълнение към равулизумаб или екулизумаб превъзхожда плацебо като допълнение към равулизумаб или екулизумаб по отношение на първичната крайна точка и води до статистически значимо увеличение на Hgb спрямо изходното ниво до седмица 12. Средната промяна в Hgb по LS спрямо изходното ниво е 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] в групата с даникопан в сравнение с 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] в групата с плацебо. Разликата между групите на лечение е 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95 % CI: 1,69 [1,05], 3,20 [1,99]); $p < 0,0001$). Даникопан също постига статистически значимо подобрене в сравнение с плацебо за всички 4 вторични крайни точки: дял на пациентите с повишение на Hgb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] при липса на кръвопреливане (59,5% спрямо 0%, разлика в лечението: 46,9 [95% CI: 29,2; 64,7]; $p < 0,0001$), дял на пациентите с избягване на кръвопреливане (83,3% спрямо 38,1%, разлика в лечението: 41,7 [95 % CI: 22,7; 60,8]; $p = 0,0004$), промяна в скората по FACIT-умора (7,97 срещу 1,85, разлика в лечението: 6,12 [95 % CI: 2,33; 9,91]; $p = 0,0021$) и промяна в абсолютния брой ретикулоцити (-83,8 срещу 3,5, разлика в лечението: -87,2 [95 % CI: -117,7; -56,7]; $p < 0,0001$).

Допълнителните резултати на седмица 12 на база на всички рандомизирани пациенти ($N = 86$), съответстват на тези от първичния анализ за ефикасност ($N = 63$). Даникопан като допълнение към равулизумаб или екулизумаб превъзхожда плацебо като допълнение към равулизумаб или екулизумаб по отношение на първичната крайна точка и води до статистически значимо увеличение на Hgb спрямо изходното ниво до седмица 12 (вж. Таблица 2 и Фигура 1). Даникопан също постига статистически значимо подобрене в сравнение с плацебо за всички 4 вторични крайни точки (вж. Таблица 2).

По време на 12-седмичния период на лечение 1, 14 от 57 (24,6%) пациенти в групата с добавяне на даникопан са получили повишение на дозата от 150 mg до 200 mg три пъти на ден. Четирима пациенти (2 рандомизирани на даникопан и 2 рандомизирани на плацебо) прекратяват лечението по време на период на лечение 1. Няма прекратили поради хемолиза.

Таблица 2: Анализ на първичните и вторичните крайни точки на седмица 12 (всички рандомизирани пациенти)

	Даникопан (добавен към равулизумаб или екулизумаб) N = 57	Плацебо (добавен към равулизумаб или екулизумаб) N = 29
Промяна в нивото на хемоглобин (първична крайна точка)		
Средна промяна от изходното ниво до седмица 12 (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Разлика в лечението* (95 % CI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01], 3,06 [1,90])	
Процент пациенти с повишение на хемоглобина от ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] при липса на кръвопреливане		
На седмица 12 (%)	54,4	0
Разлика в лечението** (95 % CI)	47,5 (32,6; 62,4)	
Процент пациенти с избягване на кръвопреливане		
През целия 12-седмичен период на лечение (%)	78,9	27,6
Разлика в лечението** (95 % CI)	48,4 (31,8; 64,9)	
Промяна в скората по FACIT-умора		
Средна промяна от изходното ниво до седмица 12	8,10	2,38
Разлика в лечението* (95 % CI)	5,72 (2,62; 8,83)	
Промяна в абсолютния брой на ретикулоцитите		

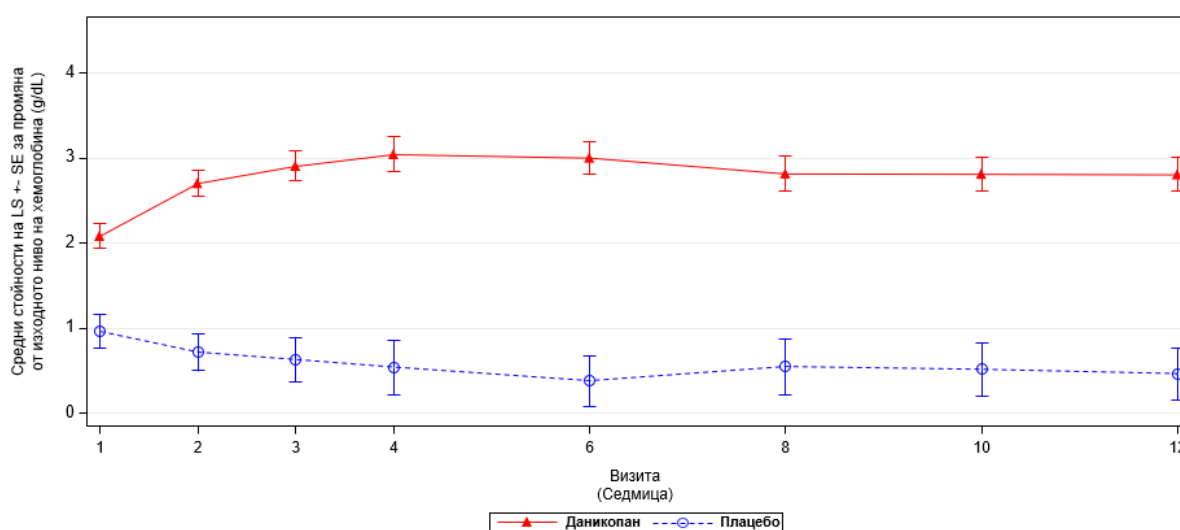
	Даникопан (добавен към равулизумаб или екулизумаб) N = 57	Плацебо (добавен към равулизумаб или екулизумаб) N = 29
Средна промяна от изходното ниво до седмица 12 (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Разлика в лечението* (95 % CI)	-91,7 (-120,1; -63,4)	

* Въз основа на модел със смесен ефект за многократни измервания.

** Разликата в процентите и свързаният 95 % CI са изчислени с помощта на метода на Miettinen и Nurminen, коригиран за факторите на стратификация.

Съкращения: CI = доверителен интервал; FACIT = Функционална оценка на терапията на хронични заболявания (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)

Фигура 1: Средна промяна в нивото на хемоглобина от изходното ниво до седмица 12 (всички рандомизирани пациенти)



Резултатите на седмица 24 са в съответствие с тези на седмица 12 и потвърждават поддържането на ефекта. При 55 пациенти с ПНХ, които са получавали даникопан в продължение на 24 седмици, средната промяна на Hgb по LS от изходното ниво до седмица 24 е 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95 % CI: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1 % поддържат избягване на кръвопреливане до седмица 24 и 41,8 % имат повишение на Hgb от ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] при липса на кръвопреливане на седмица 24. Тези пациенти също имат постоянно подобрение в скоростите по FACIT-умора, което се запазва до 24 седмици, средната промяна от изходното ниво е 6,19 (95 % CI: 4,10; 8,29).

Общо 80 пациенти са влезли в LTE, през който всички пациенти получават даникопан.

Резултатите за ефикасност на седмица 72 са в съответствие с тези на седмица 12 и седмица 24. При пациентите, които получават даникопан в продължение на 72 седмици (N = 38), средната промяна на Hgb от изходното ниво до седмица 72 е 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучвания с Voydeya в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на ПНХ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Даникопан се абсорбира бързо след перорално приложение, като средното време до максималната наблюдавана концентрация е около 3 часа след приема. Над дозовия диапазон от 200 mg до 800 mg, $C_{\max}$ се увеличава по-малко от пропорционално на дозата, вероятно поради ограничената откъм разтворимост абсорбция. Когато даникопан се прилага с храна с високо съдържание на мазнини, AUC и $C_{\max}$ са съответно приблизително 25 % и 93 % по-високи в сравнение със състоянието на гладно. Средното $T_{\max}$ е сравнимо, когато даникопан се прилага след храна или на гладно, съответно приблизително 3,0 и 2,5 часа (вж. точка 4.2).

Даникопан има висок пермеабилитет и е субстрат на P-gp *in vitro*, но с ниско съотношение на ефлукс. Няма данни пероралната експозиция на даникопан да се повлиява от P-gp ефлукса в стомашно-чревния тракт. Даникопан не е субстрат на BCRP, OATP1B1 или OATP1B3.

Разпределение

Даникопан се свързва във висока степен с човешките плазмени протеини (91,5 % до 94,3 %) и се разпределя главно в плазмата със съотношение на цяла кръв към плазма средно $AUC_{0-\infty}$ от 0,545. Плазмените концентрации на даникопан изглежда намаляват, следвайки двуфазен модел след $T_{\max}$. Изчисленият привиден перорален обем на разпределение за човек с тегло 75 kg, като се използва популационния фармакокинетичен модел, е 168 l за V_c/F и 234 l за V_p/F (402 l общо), което предполага умерено разпределение на даникопан в периферните тъкани.

Биотрансформация

Даникопан се метаболизира в значителна степен (96 %) след перорално приложение чрез пътища на окисление, редукция и хидролиза, като amidната хидролиза се определя като основен път на елиминиране. Метаболизмът чрез CYP-медиирани механизми е минимален.

Елиминиране

След перорално приложение основният път на елиминиране е с изпражненията (приблизително 69 % от приложената доза в сравнение с приблизително 25 % от приложената доза в урината). В популационния фармакокинетичен (ФК) анализ при пациенти с ПНХ, които имат клинично значима EVN, $t_{1/2}$ има изчислена средна стойност 7,91 часа.

Специални популации

Не са наблюдавани клинично значими разлики във фармакокинетиката на даникопан въз основа на пол, възраст или раса въз основа на популационната ФК оценка.

Бъбречно увреждане

След перорално приложение на 200 mg даникопан при участници с тежка степен на бъбречно увреждане ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), степента на експозиция на даникопан (AUC) се повишава с приблизително 50 % в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция. Бъбречната екскреция не е основният път за очистиране на даникопан от организма, дори при пациенти с нормална бъбречна функция (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Не се наблюдава значима разлика в експозицията на даникопан при участници с умерено чернодробно увреждане (клас В по Child-Pugh) в сравнение с участници с нормална чернодробна функция (вж. точка 4.2). Не са провеждани проучвания при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (клас С по Child-Pugh).

5.3 Предклинични данни за безопасност

В рамките на 6-месечно проучване за токсичност при плъхове (видове, които не са фармакологично чувствителни към даникопан), се наблюдава хипертрофия на черния дроб, щитовидната жлеза и надбъбречните жлези, при дози от 1000 mg/kg/ден (~26 пъти над експозицията при хора при 200 mg три пъти дневно въз основа на AUC).

В 9-месечно проучване за токсичност при кучета доза от 150 mg/kg/ден не се понася. Ефекти върху таргетни органи са наблюдавани в черния дроб, съответстващи на хепатобилиарна холестаза, които включват хипертрофия/хиперплазия на жлъчните пътища и натрупване на пигмент в Купферовите клетки и хепатоцитите, съответстващ на жлъчен пигмент. Повишаването на AST, ALT, ALP, GGT и TBIL корелира с хистологичните находки в черния дроб. Хипертрофия/хиперплазия на жлъчните пътища е наблюдавана при животните от мъжки пол при дози, по-големи или равни на 75 mg/kg/ден (~5 пъти над експозицията при хора при 200 mg три пъти дневно, въз основа на AUC). Находките при доза от 75 mg/kg/ден обаче са с по-малка тежест и величина и нямат съответстващи клинични патологични находки.

Генотоксичност/канцерогенност

Даникопан не е генотоксичен при бактериалния тест за обратни мутации на Ames, *in vitro* микронуклеарен тест в човешки лимфоцити от периферна кръв или *in vivo* микронуклеарен тест при плъхове.

Даникопан не е канцерогенен в 6-месечно проучване за канцерогенност при TgRasH2 мишки и в 2-годишното проучване за канцерогенност при плъхове. Въпреки това в проучването при плъхове е наблюдавана по-висока честота на неоплазми на ендометриалния епител при най-високата доза от 500 mg/kg/ден в сравнение с контролните животни, въпреки че при плъховете може да има висока фоновата честота на ендометриални карциноми. Клиничното значение на тази находка е неизвестно.

Репродуктивна токсичност/токсичност за развитието

При проучването за фертилитета и ранното ембрионално развитие при зайци се наблюдава намалена репродуктивна способност на мъжките и женските индивиди при 500 mg/kg/ден - доза, свързана с лоша поносимост. За NOAEL за репродуктивна токсичност при мъжките и женските се приема 250 mg/kg/ден (7,2-и 8,8-пъти над експозицията при хора).

При проучването за пред- и постнаталното развитие при зайци, при мъжките от F1 се наблюдава понижение (19, 20 и 18%) на концентрацията на сперматозоиди в опашката на епидидима спрямо контролите при всички дозови групи (съответно 50, 125 и 250 mg/kg/ден), което е статистически значимо само в групите на ниска и средна доза. Това не влияе на репродуктивните способности на поколение F1.

Няма ефекти върху ранното ембрионално и феталното развитие при зайци до средна системна експозиция на майката ~20 пъти над експозицията при хора, както и по време на постнаталното развитие. При плъхове няма ефекти върху ембриофеталното развитие до експозиция на майката ~30 пъти над експозицията при хора при 200 mg три пъти на ден.

Екскреция в кърмата

Даникопан се екскретира в млякото на зайци в период на лактация след перорално приложение от 4 до 10 ден на лактацията, като концентрациите в млякото са приблизително 5 и 3,5 пъти по-високи в сравнение с плазмените концентрации на майката съответно при 50 и 250 mg/kg/ден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, хидрофобен колоиден
Хипромелозен ацетат сукцинат

Филмово покритие

Поли(винилов алкохол)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол 4000
Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

48 месеца в бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE)

След първото отваряне на бутилката: 48 дни

2 години в блистери от поливинилхлорид (PVC)/полихлоротрифлуороетилен (PCTFE)/PVC

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка

Бутилки от HDPE, съдържащи 90 филмирани таблетки, със сушител и запечатани – защитени от деца. Всяка опаковка съдържа 180 филмирани таблетки.

Налични са следните видове опаковки:

- Опаковки, съдържащи 1 бутилка по 90 филмирани таблетки от 50 mg и 1 бутилка по 90 филмирани таблетки от 100 mg.
- Опаковки, съдържащи 2 бутилки по 90 филмирани таблетки от 100 mg.

Блистер

Блистер от PVC/PCTFE/PVC. Всяка опаковка съдържа 168 филмирани таблетки.

Налични са следните видове опаковки:

- Опаковка, съдържаща 4 блистер-карти тип „портфейл“ (защитени от деца), всяка съдържаща 21 филмирани таблетки от 50 mg и 21 филмирани таблетки от 100 mg.
- Опаковка, съдържаща 4 блистер-карти тип „портфейл“ (защитени от деца), всяка съдържаща 42 филмирани таблетки от 100 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/001
EU/1/24/1792/002
EU/1/24/1792/003
EU/1/24/1792/004

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

Дата на първо разрешаване: 19 април 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://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

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Ирландия

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

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 50 MG И 100 MG
(БЛИСТЕР)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 50 mg филмирани таблетки
Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

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

Всяка филмирана таблетка от 50 mg съдържа 50 mg даникопан.
Всяка филмирана таблетка от 100 mg съдържа 100 mg даникопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки
4 блистер-карти тип „портфейл“, всяка от които съдържа 21 × 50 mg таблетки и 21 × 100 mg
таблетки
За доза от 150 mg

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

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

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 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

БЛИСТЕР ТИП „ПОРТФЕЙЛ” ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 50 MG И 100 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 50 mg филмирани таблетки
Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

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

Всяка филмирана таблетка от 50 mg съдържа 50 mg даникопан.
Всяка филмирана таблетка от 100 mg съдържа 100 mg даникопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

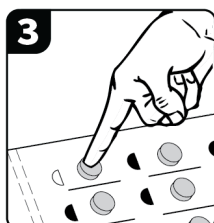
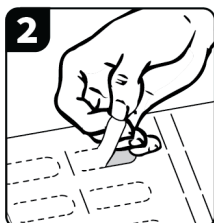
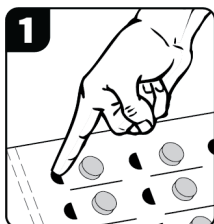
Съдържа лактоза монохидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

21 филмирани таблетки от 50 mg и 21 филмирани таблетки от 100 mg
За доза от 150 mg

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

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение



НАТИСНЕТЕ: Натиснете черния полукръг.

ОТЛЕПЕТЕ: Обърнете картата и отлепете езичето, за да откриете фолиото.

ИЗВАДЕТЕ: Натиснете пластмасовия блистер, за да извадите таблетките.

Ден 1

Ден 2

Ден 3

Ден 4

Ден 5

Ден 6

Ден 7

Доза 1

Доза 2

Доза 3

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

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

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/002

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

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 50 mg филмирани таблетки
Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alexion Europe SAS

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 100 MG (БЛИСТЕР)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

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

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg даникопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки
4 блистер-карти тип „портфейл“, всяка от които съдържа 42 × 100 mg таблетки
За доза от 200 mg

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

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

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Voydeya 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
БЛИСТЕР ТИП „ПОРТФЕЙЛ” ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 100 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

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

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg даникопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

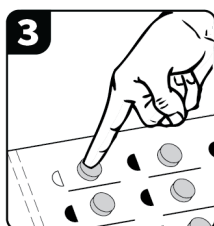
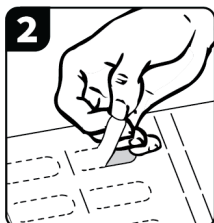
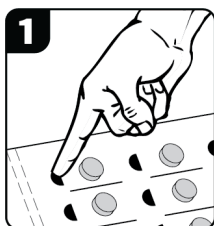
Съдържа лактоза монохидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

42 филмирани таблетки
За доза от 200 mg

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

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение



НАТИСНЕТЕ: Натиснете черния полукръг.

ОТЛЕПЕТЕ: Обърнете картата и отлепете езичето, за да откриете фолиото.
ИЗВАДЕТЕ: Натиснете пластмасовия блистер, за да извадите таблетките.

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

Доза 1
Доза 2
Доза 3

**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

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/004

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

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alexion Europe SAS

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 50 MG И 100 MG (БУТИЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 50 mg филмирани таблетки
Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

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

Всяка филмирана таблетка от 50 mg съдържа 50 mg даникопан.
Всяка филмирана таблетка от 100 mg съдържа 100 mg даникопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки
1 бутилка от 90 × 50 mg таблетки и 1 бутилка от 90 × 100 mg 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

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 48 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

БУТИЛКА ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 50 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Voydeya 50 mg филмирани таблетки
даникопан
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

90 таблетки

6. ДРУГО

Съдържа лактоза монохидрат.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

БУТИЛКА ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 100 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

90 таблетки

6. ДРУГО

Съдържа лактоза монохидрат.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ ОТ 100 MG (БУТИЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Voydeya 100 mg филмирани таблетки
даникопан

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

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg даникопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки
2 бутилки от 90 × 100 mg 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

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 48 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1792/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Voydeya 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Voydeya 50 mg филмирани таблетки Voydeya 100 mg филмирани таблетки даникопан (danicopan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързо 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 Voydeya и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Voydeya
3. Как да приемате Voydeya
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Voydeya
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Voydeya и за какво се използва

Какво представлява Voydeya

Voydeya съдържа активното вещество даникопан. Даникопан блокира белтък, наречен „фактор D“, който е част от защитната система на организма, наречена „система на комплемента“. Като блокира фактор D, даникопан пречи на системата на комплемента да указва на имунната система на Вашия организъм да унищожава червените кръвни клетки (хемолиза).

За какво се използва Voydeya

Voydeya се използва за лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ), които се лекуват с друг вид лекарство за ПНХ, наречено „C5 инхибитор“ (равулизумаб или екулизумаб) и имат остатъчна хемолитична анемия (нисък брой червени кръвни клетки поради тяхното разрушаване от имунната система на организма). Voydeya се прилага в допълнение към равулизумаб или екулизумаб.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Voydeya

Не приемайте Voydeya

- Ако сте алергични към даникопан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако не сте ваксинирани срещу менингококова инфекция.
- Ако имате менингококова инфекция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Сериозни инфекции

Преди започване на Voydeya уведомете Вашия лекар, ако имате някакви инфекции.

Менингококови инфекции

Тъй като лекарството е насочено към системата на комплемента, която е част от защитата на организма срещу инфекции, употребата на това лекарство може да увеличи риска от менингококова инфекция, причинена от *Neisseria meningitidis*. Това са тежки инфекции, засягащи обвивките на мозъка, които могат да причинят възпаление на мозъка (енцефалит), и могат да се разпространят в кръвта и тялото (сепсис).

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство, за да сте сигурни, че ваксинациите Ви срещу *Neisseria meningitidis* са актуални най-малко 2 седмици преди началото на терапията. Ако не можете да се ваксинирате 2 седмици преди това, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотици, за да намали риска от инфекция до 2 седмици след ваксинирането. Ако сте получили тези ваксини в миналото, може все пак да Ви е необходима допълнителна ваксинация (бустер) преди да започнете Voydeya. Трябва също да знаете, че ваксинацията може не винаги да предпазва от този вид инфекция.

Следните са симптоми на менингококова инфекция. Ако получите някой от тези симптоми, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- главоболие с гадене или повръщане
- главоболие и повишена температура
- главоболие със схващане във врата и гърба
- повишена температура
- повишена температура и обрив
- обърканост
- болки в мускулите с грипоподобни симптоми
- чувствителност на очите към светлина

Лечение на менингококова инфекция по време на пътуване

Ако пътувате в район, където не сте в състояние да се обадите на Вашия лекар или временно няма да можете да получавате медицинско лечение, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотик срещу *Neisseria meningitidis*, който да вземете със себе си. Ако получите някои от описаните по-горе симптоми, трябва да проведете предписания антибиотичен курс. Трябва да имате предвид, че все пак трябва да се консултирате с лекар при първа възможност, дори да сте се почувствали по-добре след приема на антибиотика.

Други сериозни инфекции

В съответствие с националните препоръки Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от допълнителни мерки за предотвратяване на други инфекции.

Проблеми с бъбреците

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате тежки бъбречни проблеми. Вашият лекар може да преразгледа дозата Ви и да Ви наблюдава по време на лечението с Voydeya, поради по-високото ниво на даникопан в кръвта.

Ниско телесно тегло

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате ниско телесно тегло под 60 kg, Вашият лекар може да Ви наблюдава по време на лечението с Voydeya, поради по-високото ниво на даникопан в кръвта.

Кръвни изследвания

Лекарството може да повиши някои чернодробни ензими в кръвта Ви. Вашият лекар ще направи някои кръвни изследвания, за да провери черния Ви дроб, преди да започне лечението. Voydeya не се препоръчва при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 18 години, тъй като няма налични данни за неговата безопасност и ефективност при тази възрастова група.

Други лекарства и Voydeya

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

По-конкретно трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, така че той да реши дали е необходимо лечението Ви да се промени:

- дабигатран и едоксабан, лекарства за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци
- дигоксин, лекарство за лечение на ритъмни нарушения на сърцето
- фексофенадин, лекарство за лечение на симптоми на алергия
- такролимус, лекарство, използвано за потискане на имунната система
- розувастатин, лекарство, използвано за понижаване на нивата на холестерол в кръвта
- сулфасалазин, лекарство, използвано за лечение на възпалително заболяване на дебелото черво или ревматоиден артрит

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ефектите на лекарството върху неродено дете не са известни. Като предпазна мярка не трябва да приемате Voydeya, ако сте бременна.

Това лекарство може да премине в кърмата. Не използвайте Voydeya по време на кърмене. Кърменето не трябва да започва по-рано от 3 дни след спирането на Voydeya.

Шофиране и работа с машини

Voydeya не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Voydeya съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Voydeya съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Voydeya

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

Колко да приемате

Препоръчителната начална доза Voydeya е 150 mg три пъти на ден през приблизително 8 часа (плюс/минус 2 часа). Вашият лекар може да реши да увеличи дозата до 200 mg три пъти на ден в зависимост от това как реагирате на лечението.

Ако имате тежко бъбречно заболяване, препоръчителната начална доза Voydeya е 100 mg три пъти на ден приблизително през 8 часа (плюс или минус 2 часа). Вашият лекар може да реши да увеличи дозата на 150 mg три пъти дневно в зависимост от отговора Ви на лечението.

В зависимост от предписаната доза броят на таблетките за доза е както следва:

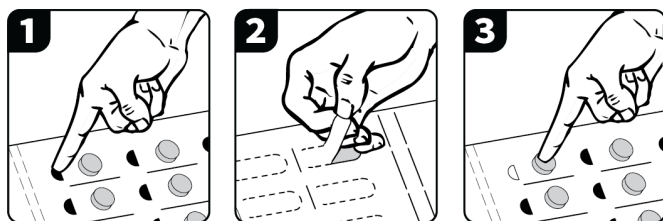
- 100 mg: една таблетка от 100 mg
- 150 mg: една таблетка от 50 mg и една таблетка от 100 mg
- 200 mg: две таблетки от 100 mg

Приемане на лекарството

Трябва да приемате Вашите таблетки с храна (основно хранене или лека закуска).

Ако сте получили Voydeya в опаковка с блистери, следвайте тези указания, за да извадите таблетките от опаковката:

1. Натиснете черния полукръг.
2. Обърнете картата и отлепете езичето, за да откриете фолиото.
3. Натиснете пластмасовия блистер, за да извадите таблетките.



Ако сте приели повече от необходимата доза Voydeya

Ако сте приели повече от необходимата доза Voydeya, незабавно се свържете с Вашия лекар. Вземете със себе си опаковката на лекарството, за да можете лесно да опишете какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Voydeya

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако почти е време да приемете следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. После приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Voydeya

Не спирайте лечението с Voydeya, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако спрете приема на това лекарство, симптомите на остатъчна хемолитична анемия може да се възобновят. Ако трябва да спрете приема на това лекарство, Вашият лекар ще намали дозата постепенно.

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.

Сериозни нежелани реакции

Ако получите някой от симптомите на менингококова инфекция (вижте точка 2). Симптоми на менингококова инфекция), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- главоболие с гадене или повръщане
- главоболие и повишена температура
- главоболие със схващане на врата или гърба

- повишена температура
- повишена температура и обрив
- обърканост
- мускулни болки с грипоподобни симптоми
- чувствителност на очите към светлина

Други нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- висока температура (пирексия)
- главоболие
- кръвен тест, показващ повишено ниво на чернодробните ензими

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в ръцете и краката (болка в крайниците)
- повръщане
- високо кръвно налягане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 Voydeya

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката или блистер-картата тип „портфейл“ след „Годен до:“ или „EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. След първото отваряне на бутилката използвайте лекарството в рамките на 48 дни.

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 Voydeya

Активното вещество е даникопан. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg или 100 mg даникопан.

Други съставки:

- Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, хидрофобен колоиден силициев диоксид, хипромелозен ацетат сукцинат. Вижте точка 2. Voydeya съдържа лактоза монохидрат и натрий.
- Филмово покритие: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, талк.

Как изглежда Voydeya и какво съдържа опаковката

Voydeya 50 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „DCN“ над „50“ от едната страна и гладки от другата страна. Voydeya 100 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „DCN“ над „100“ от едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките могат да се доставят в опаковки с бутилки или с блистери.

Бутилка

- Voydeya 50 mg филмирани таблетки + 100 mg филмирани таблетки: всяка опаковка съдържа 180 таблетки (1 бутилка по 90 таблетки × 50 mg и 1 бутилка по 90 таблетки × 100 mg).
- Voydeya 100 mg филмирани таблетки: всяка опаковка съдържа 180 таблетки (2 бутилки по 90 таблетки × 100 mg).

Блистер

- Voydeya 50 mg филмирани таблетки + 100 mg филмирани таблетки: всяка опаковка съдържа 168 таблетки (4 блистер-карти тип „портфейл“, всяка от които съдържа 21 таблетки × 50 mg и 21 таблетки × 100 mg).
- Voydeya 100 mg филмирани таблетки: всяка опаковка съдържа 168 таблетки (4 блистер-карти тип „портфейл“, всяка от които съдържа 42 таблетки × 100 mg).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Франция

Производител

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Ирландия

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

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf.: +46 0 8 557 727 50

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

Alexion Pharma Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 272 30 05

France

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Hrvatska

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

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

Polska

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

Portugal

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige

Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.