

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voydeya 50 mg potahované tablety
Voydeya 100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Voydeya 50 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg danikopanu.

Voydeya 100 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna 50mg tableta obsahuje 57,5 mg monohydrátu laktózy.
Jedna 100mg tableta obsahuje 115 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Voydeya 50 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety, s vyraženými nápisy „DCN“ a „50“ umístěnými pod sebou na jedné straně, hladké na druhé straně. Průměr tablety je přibližně 8 mm.

Voydeya 100 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety, s vyraženými nápisy „DCN“ a „100“ umístěnými pod sebou na jedné straně, hladké na druhé straně. Průměr tablety je přibližně 10,3 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Voydeya je indikován jako přídatná léčba k ravulizumabu nebo ekulizumabu k léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (*paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), kteří mají reziduální hemolytickou anémii (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s léčbou pacientů s hematologickými poruchami.

Dávkování

Doporučená počáteční dávka je 150 mg třikrát denně podávaná perorálně s odstupem přibližně 8 hodin (± 2 hodiny). V závislosti na klinické odpovědi lze dávku po minimálně 4 týdnech léčby zvýšit na 200 mg třikrát denně.

Vynechaná dávka

Pokud dojde k vynechání dávky, je třeba pacienty poučit, aby dávku užíli, jakmile si na ni vzpomenou, pokud již není téměř čas na další dávku. V takovém případě nemají pacienti vynechanou dávku užívat a mají užít léčivý přípravek v dalším pravidelném naplánovaném čase. Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali 2 nebo více dávek současně.

Ukončení léčby

Vzhledem k možnosti zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) po ukončení léčby (viz bod 4.4) se má se dávka při ukončování léčby postupně snižovat po dobu 6 dnů až do úplného ukončení léčby následujícím způsobem:

- Režim se 100 mg: 100 mg dvakrát denně po dobu 3 dnů, poté 100 mg jednou denně po dobu 3 dnů.
- Režim se 150 mg: 100 mg třikrát denně po dobu 3 dnů, poté 50 mg třikrát denně po dobu 3 dnů.
- Režim s 200 mg: 100 mg třikrát denně po dobu 3 dnů, poté 100 mg dvakrát denně po dobu 3 dnů.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky. Nicméně zkušenosti s danikopanem u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené (viz bod 5.1).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace [*estimated glomerular filtration rate*, eGFR] ≥ 60 až < 90 ml/min/1,73 m²) nebo středně těžkou (eGFR ≥ 30 až < 60 ml/min/1,73 m²) poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky. U pacientů s těžkou (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) poruchou funkce ledvin je doporučená počáteční dávka 100 mg třikrát denně podávaná perorálně s odstupem přibližně 8 hodin (± 2 hodiny). V závislosti na klinické odpovědi lze dávku po minimálně 4 týdnech léčby zvýšit na 150 mg třikrát denně (viz body 4.4 a 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou (třída A podle Childa a Pugh) až středně těžkou (třída B podle Childa a Pugh) poruchou funkce jater není nutná úprava dávky (viz bod 5.2). Studie u pacientů s těžkou (třída C podle Childa a Pugh) poruchou funkce jater nebyly provedeny. Proto se podávání danikopanu u této populace pacientů nedoporučuje (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Voydeya u dětí mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se mají užívat s jídlem (hlavním jídlem nebo svačinou) (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Nevyléčená infekce bakterií *Neisseria meningitidis* u pacientů na začátku léčby (viz bod 4.4).
- Pacienti, kteří nejsou v současnosti očkovaní proti *Neisseria meningitidis*, pokud nejsou profylakticky léčeni vhodnými antibiotiky do uplynutí 2 týdnů po očkování (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecné

Danikopan se nesmí podávat jako monoterapie, protože jeho účinnost v tomto režimu podávání nebyla stanovena. Má být předepisován pouze jako přídatná léčba k ravulizumabu nebo ekulizumabu.

Závažné infekce

Meningokoková infekce

Pacienti léčení inhibitory komplementu mohou mít zvýšenou náchylnost k meningokokovým infekcím (*Neisseria meningitidis*). Před podáním první dávky danikopanu musí být pacienti očkováni proti meningokokům v souladu s platnými národními pokyny pro očkování.

Pacientům, kteří zahájí léčbu dříve než za 2 týdny po podání meningokokové vakcíny, musí být po dobu 2 týdnů po očkování podávána vhodná profylaktická antibiotika. Pacienti musí být očkováni proti séroskupinám A, C, Y a W135, aby se zabránilo infekci běžnými patogenními meningokokovými séroskupinami. Pokud je k dispozici, doporučuje se také očkování proti séroskupině B. Mají se zvážit oficiální pokyny týkající se vhodného používání antibakteriálních látek.

Všichni pacienti léčení danikopaniem mají být sledováni kvůli možnému výskytu časných příznaků meningokokové infekce a sepse; při podezření na infekci mají být okamžitě vyšetřeni a léčeni vhodnými antibiotiky. Pacienti mají být informováni o možnosti výskytu těchto známek a příznaků a v případě jejich zpozorování mají okamžitě vyhledat lékařskou péči.

Další závažné infekce

Danikopan má být podáván s opatrností pacientům s aktivními systémovými infekcemi. Danikopan selektivně blokuje alternativní cestu aktivace komplementu, proto mohou mít pacienti zvýšenou náchylnost k závažným infekcím (jiným než způsobeným bakterií *Neisseria meningitidis*). Před zahájením podávání danikopanu jako přídatné léčby k ravulizumabu nebo ekulizumabu se doporučuje, aby pacienti zahájili imunizaci podle platných pokynů pro imunizaci.

Těžká porucha funkce ledvin

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, u kterých se dávka zvýší na 150 mg třikrát denně, mají být během léčby danikopaniem sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků z důvodu vyšší expozice očekávané u těchto pacientů.

Nízká tělesná hmotnost

Pacienti s tělesnou hmotností < 60 kg mají být během léčby danikopaniem sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků z důvodu vyšší expozice očekávané u těchto pacientů.

Zvýšení hladin jaterních enzymů

V klinických hodnoceních bylo pozorováno zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) (viz bod 4.8). Před zahájením léčby se doporučuje provést vyšetření hladin jaterních enzymů. Po zahájení léčby se doporučuje provést rutinní biochemický laboratorní monitoring podle doporučeného postupu při PNH. Pokud jsou zvýšené hodnoty klinicky významné nebo pokud se u pacientů objeví příznaky, je třeba zvážit přerušeni nebo ukončení léčby. Podávání danikopanu se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2).

Ukončení léčby

Při dávkách vyšších než 200 mg třikrát denně docházelo u zdravých osob po ukončení léčby bez postupného snižování dávky ke zvýšení hladiny ALT (viz bod 4.9). Pokud má dojít k ukončení léčby, má se dávka snižovat postupně po dobu 6 dnů (viz bod 4.2).

Pomocné látky se známým účinkem

Laktóza

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinek danikopanu na jiné léčivé přípravky

Substráty P-gp

Souběžné podávání jednorázové perorální dávky 180 mg fexofenadinu, substrátu P-gp, se 150 mg danikopanu třikrát denně vedlo ke zvýšení C_{max} a AUC_{0-inf} fexofenadinu 1,42násobně, respektive 1,62násobně.

Výsledky naznačují, že danikopan je mírným inhibitorem P-gp. Při souběžném podávání léčivých přípravků, o nichž je známo, že jsou substráty P-gp (např. dabigatran, digoxin, edoxaban, fexofenadin, takrolimus), je třeba dbát opatrnosti.

Substráty BCRP

Souběžné podávání jednorázové perorální dávky 20 mg rosuvastatinu, substrátu BCRP, s 200 mg danikopanu třikrát denně vedlo ke zvýšení C_{max} a AUC_{0-inf} rosuvastatinu 3,29násobně, respektive 2,25násobně. Výsledky naznačují, že danikopan je inhibitorem BCRP. Při souběžném podávání léčivých přípravků, o nichž je známo, že jsou substráty BCRP (např. rosuvastatin a sulfasalazin), je třeba dbát opatrnosti.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání danikopanu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky při terapeuticky relevantní dávce (viz bod 5.3). Podávání přípravku Voydeya v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování danikopanu/metabolitů do mléka (viz bod 5.3). Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Voydeya se v období kojení nemá používat a kojení se nemá zahájit dříve než 3 dny po ukončení léčby.

Fertilita

Údaje o vlivu danikopanu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly potenciální účinky na mužskou fertilitu a reprodukční výkonnost (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Voydeya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pyrexie (25,0 %), bolest hlavy (19,8 %), zvýšení hladin jaterních enzymů (11,5 %) a bolest v končetině (11,5 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 1 uvádí nežádoucí účinky hlášené v klinických hodnoceních s danikopanem. Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle jednotlivých tříd orgánových systémů a preferovaných termínů za použití konvence pro frekvenci podle databáze MedDRA: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) a méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté (1/100 až $< 1/10$)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	
Cévní poruchy		Hypertenze
Gastrointestinální poruchy		Zvracení
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení hladiny jaterních enzymů ^a	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest v končetině	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie	

^a Zvýšení hladiny jaterních enzymů zahrnuje preferované termíny zvýšení hladiny alaninaminotransferázy, abnormální funkce jater, zvýšení hladiny jaterních enzymů a zvýšení hladin aminotransferáz.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Zvýšení hladiny jaterních enzymů

Během randomizovaného kontrolovaného období studie ALXN2040-PNH-301 trvajících 12 týdnů byly laboratorní abnormality související se zvýšením hladiny ALT pozorovány u 14,0 % pacientů užívajících danikopan. U pacientů léčených danikopanem se zvýšení hladiny ALT na > 3 násobek horní hranice normálních hodnot (*upper limit of normal*, ULN) a ≤ 5 násobek ULN vyskytlo u 8,8 % pacientů a zvýšení na > 5 násobek ULN a ≤ 10 násobek ULN u 5,3 % pacientů. Všichni pacienti byli asymptomatictí a všechna zvýšení byla přechodná. K některým zvýšením došlo v souvislosti s hemolýzou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

U zdravých dobrovolníků byly používány jednorázové dávky až do 1 200 mg a vícenásobné dávky až do 800 mg dvakrát denně. Ke zvýšení hladin ALT došlo po ukončení léčby bez postupného snižování dávky u 2 osob, kterým byla podávána dávka 500 mg a 800 mg dvakrát denně po dobu 14 dnů. Všechny abnormální nálezy ALT byly přechodné, bez známek poruchy jaterních funkcí, a spontánně odezněly.

V případě předávkování může dojít ke zvýšení hladin aminotransferáz a dalších jaterních parametrů. Doporučují se všeobecná podpůrná opatření. Není známo, zda lze danikopan odstranit dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresiva, inhibitory komplementu, ATC kód: L04AJ09

Mechanismus účinku

Danikopan se reverzibilně váže na faktor D (*factor D*, FD) komplementu a působí jako selektivní inhibitor jeho funkce. Inhibicí FD danikopan selektivně blokuje alternativní cestu aktivace (*alternative pathway*, AP) komplementu, což vede k zabránění produkce mnoha efektorů po aktivaci komplementu alternativní cestou, mezi něž patří i fragmenty C3. Další dvě cesty aktivace komplementu (klasická a lektinová) zůstávají aktivní. Inhibiční účinek danikopanu na aktivaci komplementu alternativní cestou inhibuje ukládání fragmentů C3 na erytrocytech při PNH; toto ukládání je klíčovou příčinou extravaskulární hemolýzy (EVH), která se může stát klinicky významnou u malé podskupiny pacientů s PNH užívajících inhibitor C5. Udržování inhibice C5 kontroluje život ohrožující patofyziologické důsledky aktivace terminálního komplexu komplementu u základního onemocnění PNH.

Farmakodynamické účinky

V klinickém hodnocení u pacientů s PNH s klinicky významnou EVH léčených ravulizumabem nebo ekulizumabem vykázal danikopan očekávanou inhibici aktivity AP, snížení plazmatické hladiny Bb (produkt štěpení komplementového faktoru B faktorem D), jakož i snížení ukládání fragmentů C3 na cirkulujících erytrocytech postižených při PNH.

Elektrofyzologie srdce

Jednorázové perorální dávky danikopanu podané jako 400 mg, 800 mg nebo 1 200 mg neprodloužily interval QTc. Nebyla zaznamenána žádná kategorická upozornění vzbuzující obavy, co se týče intervalů nebo abnormalit tvaru vlny na EKG.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost danikopanu u dospělých pacientů s PNH s klinicky významnou EVH byly hodnoceny v multiregionální, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 (ALXN2040-PNH-301). Do studie bylo zařazeno 86 pacientů s PNH, kteří byli léčeni stabilní dávkou ravulizumabu nebo ekulizumabu po dobu nejméně 6 předchozích měsíců a měli anémii (hladina hemoglobinu [Hgb] $\leq 9,5$ g/dl [5,9 mmol/l]) s absolutním počtem retikulocytů $\geq 120 \times 10^9/l$, při podávání transfuze nebo bez ní.

Danikopan byl podáván v souladu s doporučeným dávkováním popsáním v bodě 4.2 (150 mg třikrát denně až maximálně 200 mg třikrát denně v závislosti na klinické odpovědi).

U pacientů byla hodnocena anamnéza očkování a museli být očkovaní proti meningokokové infekci před zahájením léčby danikopaniem nebo v době jejího zahájení, pokud nebylo možné ověřit stav očkování za poslední 3 roky.

Pacienti byli randomizováni k podávání danikopanu nebo placebo třikrát denně v poměru 2:1 po dobu 12 týdnů jako doplnění k léčbě ravulizumabem nebo ekulizumabem v obou skupinách. Po 12. týdnu byl všem pacientům až do 24. týdne podáván danikopan jako přídatná léčba k základní léčbě ravulizumabem nebo ekulizumabem. Na konci léčebného období (24. týden) byl pacientům nabídnut vstup do období dlouhodobého prodloužení (*long-term extension*, LTE) a tím pokračování v podávání danikopanu k základní léčbě ravulizumabem nebo ekulizumabem.

Všeobecně byly demografické nebo základní charakteristiky v léčebných skupinách vyrovnané. Anamnéza PNH byla u léčené skupiny a kontrolní skupiny s placebem podobná. Průměrný věk na počátku studie byl 52,8 roku a většinu pacientů tvořily ženy (62,8 %). Průměrná hladina hemoglobinu na počátku studie byla 7,75 g/dl [4,81 mmol/l] a průměrný počet retikulocytů byl $239,40 \times 10^9/l$. Během 24 týdnů před první dávkou podstoupilo 76 pacientů (88,4 %) transfuzi pRBC/celé krve a průměrný počet transfuzí byl 2,6. Průměrné hladiny LDH byly 298,13 U/l a průměrné skóre únavy podle funkčního hodnocení léčby chronických onemocnění (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, FACIT) bylo 33,24. Do studie bylo zařazeno 51 pacientů (59,3 %) užívajících ravulizumab a 35 pacientů (40,7 %) užívajících ekulizumab.

Primárním cílovým parametrem byla změna hladiny Hgb od výchozí hodnoty do 12. týdne. Sekundárními cílovými parametry byly podíl pacientů se zvýšením hladiny Hgb o ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] ve 12. týdnu bez podání transfuzí, podíl pacientů, kteří se vyhnuli transfuzím do konce 12. týdne, změna oproti výchozí hodnotě ve skóre únavy FACIT ve 12. týdnu a změna v absolutním počtu retikulocytů ve 12. týdnu oproti výchozí hodnotě. Za pacienty, kteří se vyhnuli transfuzi, byli považováni pouze ti pacienti, kterým nebyla podána transfuze a ani nesplňovali pokyny pro její podání podle protokolu od počátku až do konce 1. léčebného období trvajícího 12 týdnů.

Primární důkazy pro analýzu účinnosti jsou založeny na předem specifikované analýze, provedené, když prvních 63 randomizovaných účastníků dosáhlo konce 1. léčebného období trvajícího 12 týdnů (buď ho dokončili nebo předčasně ukončili). Danikopan přidaný k ravulizumabu nebo ekulizumabu byl v primárním cílovém parametru superiorní oproti placebo přidanému k ravulizumabu nebo ekulizumabu a vedl k statisticky významnému zvýšení hladiny Hgb od výchozí hodnoty do 12. týdne. LS průměr změny hladiny Hgb oproti výchozí hodnotě byl 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] ve skupině s danikopánem ve srovnání s 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] ve skupině s placebem. Rozdíl mezi léčebnými skupinami byl 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95% CI: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]); $p < 0,0001$). Danikopan také dosáhl statisticky významného zlepšení ve srovnání s placebem u všech 4 sekundárních cílových parametrů: podíl pacientů se zvýšením hladiny Hgb o ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] bez podávání transfuze (59,5 % vs. 0 %, léčebný rozdíl: 46,9 [95% CI: 29,2; 64,7]; $p < 0,0001$), podíl pacientů, kteří se vyhnuli transfuzi (83,3 % vs. 38,1 %, léčebný rozdíl: 41,7 [95% CI: 22,7; 60,8]; $p = 0,0004$), změna ve skóre únavy podle FACIT (7,97 vs. 1,85, léčebný rozdíl: 6,12 [95% CI: 2,33; 9,91]; $p = 0,0021$) a změna absolutního počtu retikulocytů (-83,8 vs. 3,5, léčebný rozdíl: -87,2 [95% CI: -117,7; -56,7]; $p < 0,0001$).

Doplňkové výsledky ve 12. týdnu na základě všech randomizovaných pacientů ($n = 86$) jsou v souladu s výsledky primární analýzy účinnosti ($n = 63$). Danikopan přidaný k ravulizumabu nebo ekulizumabu byl v primárním cílovém parametru superiorní oproti placebo přidanému k ravulizumabu nebo ekulizumabu a vedl k statisticky významnému zvýšení hladiny Hgb od výchozí hodnoty do 12. týdne (viz tabulka 2 a obrázek 1).

Danikopan také dosáhl statisticky významného zlepšení ve srovnání s placebem u všech 4 sekundárních cílových parametrů (viz tabulka 2).

Během 1. léčebného období trvajícího 12 týdnů byla u 14 z 57 (24,6 %) pacientů ve skupině užívající přidaný danikopan zvýšena dávka ze 150 mg na 200 mg třikrát denně. Čtyři pacienti (2 randomizovaní do skupiny užívající danikopan a 2 randomizovaní do skupiny užívající placebo) ukončili léčbu během 1. léčebného období. Nedošlo k ukončení léčby z důvodu hemolýzy.

Tabulka 2: Analýza primárních a sekundárních cílových parametrů ve 12. týdnu (všichni randomizovaní pacienti)

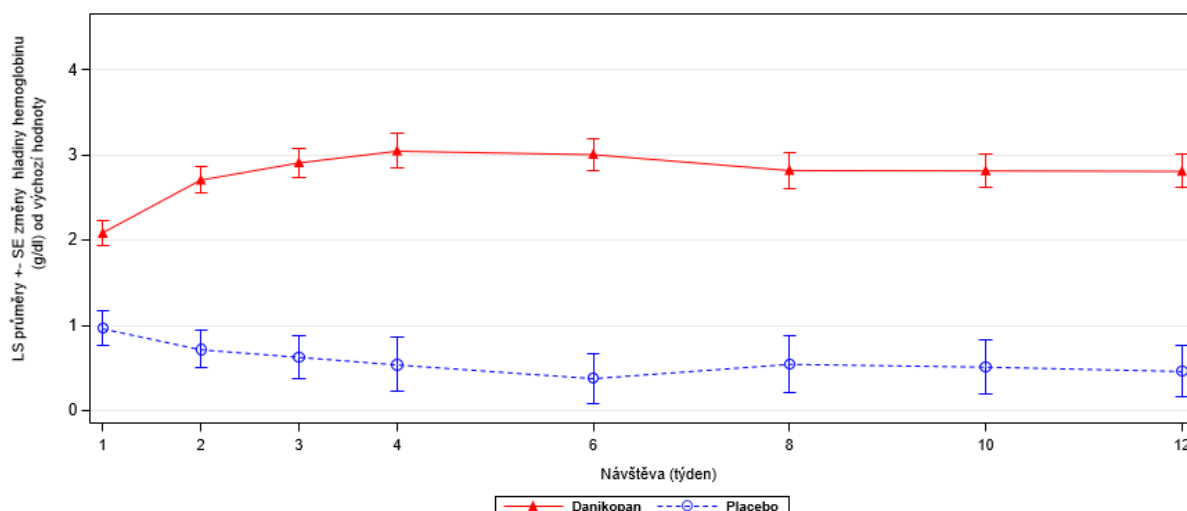
	Danikopan (přidaný k ravulizumabu nebo ekulizumabu) n = 57	Placebo (přidané k ravulizumabu nebo ekulizumabu) n = 29
Změna hladiny hemoglobinu (primární cílový parametr)		
Průměrná změna od výchozí hodnoty do 12. týdne (g/dl[mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Léčebný rozdíl* (95% CI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
Podíl pacientů se zvýšením hladiny hemoglobinu o ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] bez podávání transfuze		
Ve 12. týdnu (%)	54,4	0
Léčebný rozdíl** (95% CI)	47,5 (32,6; 62,4)	
Podíl pacientů, kteří se vyhnuli transfuzi		
Během léčebného období trvajících 12 týdnů(%)	78,9	27,6
Léčebný rozdíl** (95% CI)	48,4 (31,8; 64,9)	
Změna ve skóre únavy podle FACIT		
Průměrná změna od výchozí hodnoty do 12. týdne	8,10	2,38
Léčebný rozdíl* (95% CI)	5,72 (2,62; 8,83)	
Změna absolutního počtu retikulocytů		
Průměrná změna od výchozí hodnoty do 12. týdne ($10^9/l$)	-92,6	-0,9
Léčebný rozdíl* (95% CI)	-91,6 (-120,0; -63,3)	

* Založeno na modelu smíšených efektů u opakovaných měření.

** Rozdíl v mírách a související 95% CI jsou vypočteny pomocí metody Miettinen a Nurminen s úpravou pro stratifikační faktory

Zkratky: CI = interval spolehlivosti (*confidence interval*); FACIT = funkční hodnocení léčby chronických onemocnění

Obrázek 1: Průměrná změna hladiny hemoglobinu od výchozí hodnoty do 12. týdne (všichni randomizovaní pacienti)



Výsledky ve 24. týdnu byly konzistentní s výsledky ve 12. týdnu a podporují tak předpoklad udržení účinku. Mezi 55 pacienty s PNH, kterým byl podáván danikopan po dobu 24 týdnů, byl LS průměr změny hladiny Hgb oproti výchozí hodnotě ve 24. týdnu 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95% CI: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1 % pacientů se po dobu 24 týdnů vyhnulo transfuzím a u 41,8 % nastalo zvýšení hladiny Hgb ve 24. týdnu o ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] bez transfuzí. U těchto pacientů došlo také k trvalému zlepšení skóre únavy podle FACIT, které se udrželo po dobu 24 týdnů, průměrná změna oproti výchozí hodnotě byla 6,19 (95% CI: 4,10; 8,29).

Výsledky účinnosti až do 72. týdne byly konzistentní s výsledky ve 12. týdnu a 24. týdnu a podporují tak předpoklad trvalosti a udržení účinku v průběhu času. U pacientů, kteří dostávali danikopan po dobu 72 týdnů (n = 16), byla průměrná změna hladiny Hgb oproti výchozí hodnotě do 72. týdne 2,99 g/dl [1,86 mmol/l].

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Voydeya u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při léčbě PNH (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Danikopan se po perorálním podání rychle vstřebává, přičemž průměrná doba do dosažení maximální pozorované koncentrace je přibližně 3 hodiny po podání dávky. V rozmezí dávek 200 mg až 800 mg se C_{max} zvyšovala méně než úměrně dávce, pravděpodobně v důsledku absorpce omezené rozpustností. Pokud byl danikopan podáván s jídlem s vysokým obsahem tuku, byly hodnoty AUC a C_{max} přibližně o 25 %, respektive 93 % vyšší ve srovnání se stavem nalačno. Medián T_{max} byl srovnatelný, ať byl danikopan podáván ve stavu nasycení nebo nalačno, a to přibližně 3,0, respektive 2,5 hodiny (viz bod 4.2).

Danikopan je vysoce permeabilní a *in vitro* je substrátem P-gp, ale má nízký efluxní poměr. Nezdá se, že by perorální expozice danikopanu byla ovlivněna P-gp efluxem v gastrointestinálním traktu. Danikopan není substrátem BCRP, OATP1B1 nebo OATP1B3.

Distribuce

Danikopan je do značné míry vázán na proteiny lidské plazmy (91,5 % až 94,3 %) a je distribuován převážně v plazmě s poměrem průměrné $AUC_{0-\infty}$ plné krve a plazmy 0,545. Zdá se, že plazmatické koncentrace danikopanu po dosažení T_{max} klesají dvoufázovým způsobem. Odhadovaný zdánlivý distribuční objem po perorálním podání pro osobu o tělesné hmotnosti 75 kg stanovený pomocí populačního PK modelu byl 168 l pro V_c/F a 234 l pro V_p/F (celkem 402 l), což naznačuje střední distribuci danikopanu do periferních tkání.

Biotransformace

Danikopan je po perorálním podání rozsáhle metabolizován (96 %) cestou oxidace, redukce a hydrolýzy, přičemž hlavní cestou eliminace je hydrolýza amidové vazby. Metabolismus prostřednictvím mechanismů zprostředkovaných CYP je minimální.

Eliminace

Po perorálním podání je hlavní cestou eliminace stolice (přibližně 69 % podané dávky ve srovnání s přibližně 25 % podané dávky v moči). V populační farmakokinetické (PK) analýze u pacientů s PNH, kteří mají klinicky významnou EVH, je odhadovaná průměrná hodnota $t_{1/2}$ 7,91 hodiny.

Zvláštní populace

Na základě populačního PK hodnocení nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice danikopanu v závislosti na pohlaví, věku nebo rase.

Porucha funkce ledvin

Po perorálním podání 200 mg danikopanu u subjektů s těžkou poruchou funkce ledvin ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) se rozsah expozice danikopanu (AUC) zvýšil přibližně o 50 % ve srovnání se subjekty s normální funkcí ledvin. Vylučování ledvinami není hlavní cestou odstraňování danikopanu z těla, a to ani u subjektů s normální funkcí ledvin (viz bod 4.2).

Porucha funkce jater

U subjektů se středně těžkou poruchou funkce jater (třída B dle Childa a Pugh) není pozorován žádný významný rozdíl v expozici danikopanu ve srovnání se subjekty s normální funkcí jater (viz bod 4.2). Studie u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa a Pugh) nebyly provedeny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V šestiměsíční studii toxicity na potkanech (druh, který není farmakologicky citlivý na danikopan) byly při dávkách 1 000 mg/kg/den (~26násobně vyšších než expozice člověka při dávce 200 mg třikrát denně na základě AUC) pozorovány hypertrofie jater, štítné žlázy a nadledvin.

V devítiměsíční studii na psech nebyla dávka 150 mg/kg/den tolerována. Účinky na cílové orgány byly pozorovány v játrech v míře odpovídající hepatobiliární cholestáze a zahrnovaly hypertrofii/hyperplazii žlučových cest a akumulaci pigmentu v Kupfferových buňkách a hepatocytech odpovídajícího žlučovému pigmentu. Zvýšení AST, ALT, ALP, GGT a TBIL korelovalo s histologickými nálezy v játrech. Hypertrofie/hyperplazie žlučových cest byla pozorována u samců při dávkách vyšších nebo rovných 75 mg/kg/den (~5násobně vyšších než expozice u člověka při dávce 200 mg třikrát denně na základě AUC). Nálezy při dávce 75 mg/kg/den však byly méně závažné a rozsáhlé a nezahrnovaly korelující klinické patologické nálezy.

Genotoxicita/karcinogenita

Danikopan nebyl genotoxický v Amesově testu bakteriálních reverzních mutací, v mikrojaderném testu na lymfocytech lidské periferní krve *in vitro*, ani v mikrojaderném testu u potkanů *in vivo*.

Danikopan nebyl karcinogenní ve studii karcinogenity u TgRasH2 myši trvající 6 měsíců a ve studii karcinogenity na potkanech trvající 2 roky. Ve studii na potkanech však byl pozorován vyšší výskyt novotvarů endometriálního epitelu při nejvyšší dávce 500 mg/kg/den ve srovnání s kontrolními zvířaty, ačkoli u potkanů může být obecně vysoký výskyt karcinomů endometria. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Reprodukční/vývojová toxicita

Ve studii fertility a raného embryonálního vývoje na králících byla pozorována snížená reprodukční výkonnost samců a samic při dávce 500 mg/kg/den, což je dávka spojená se špatnou snášenlivostí. Za hodnotu NOAEL pro reprodukční toxicitu u samců a samic byla považována dávka 250 mg/kg/den (7,2násobně resp. 8,8násobně vyšší než expozice u člověka).

Ve studii prenatalního a postnatalního vývoje na králících byl u samců F1 pozorován pokles (19,20 resp. 18 %) koncentrace spermií v ocasu nadvarlete oproti kontrolním zvířatům ve všech dávkových skupinách (50, 125 resp. 250 mg/kg/den), statisticky významný byl pouze ve skupinách s nízkou a střední dávkou. Tento výsledek neměl vliv na reprodukční schopnost generace F1.

Nebyly zjištěny žádné účinky na raný embryonální vývoj a fetální vývoj u králíků až do průměrné systémové expozice matky ~20násobně vyšší, než je expozice u člověka, ani na postnatalní vývoj. U potkanů nebyly zjištěny žádné účinky na embryo-fetální vývoj až do expozice matky ~30násobně vyšší, než je expozice člověka při dávce 200 mg třikrát denně.

Vylučování do mléka

Po perorálním podání se danikopan vylučoval do mléka laktujících králíků od 4. do 10. dne laktace, přičemž koncentrace v mléce byly přibližně 5násobně a 3,5násobně vyšší než koncentrace v plazmě matky při dávkách 50, respektive 250 mg/kg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktózy
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelózy
Natrium-lauryl-sulfát
Magnesium-stearát
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý
Acetát-sukcinát hypromelózy

Potahová vrstva

Polyvinylalkohol
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol 4000
Mastek

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

HDPE lahvičky (lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou; *high-density polyethylene*):

30 měsíců

Po prvním otevření lahvičky: 48 dnů

PVC/PCTFE/PVC blistry (polyvinylchloridový (*polyvinyl chloride*, PVC)/polychlorotrifluorethylenový (*polychlorotrifluoroethylene*, PCTFE)/PVC blistr)

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička

HDPE lahvičky obsahující 90 potahovaných tablet s vysoušedlem a dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedno balení obsahuje 180 potahovaných tablet.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

- Balení obsahující 1 lahvičku s 90 potahovanými tabletami o síle 50 mg a 1 lahvičku s 90 potahovanými tabletami o síle 100 mg.
- Balení obsahující 2 lahvičky s 90 potahovanými tabletami o síle 100 mg.

Blistr

PVC/PCTFE/PVC blistr. Jedno balení obsahuje 168 potahovaných tablet.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

- Balení obsahující 4 blistry v papírových pouzdrech (dětský bezpečnostní uzávěr), z nichž každý obsahuje 21 potahovaných tablet o síle 50 mg a 21 potahovaných tablet o síle 100 mg.
- Balení obsahující 4 blistry v papírových pouzdrech (dětský bezpečnostní uzávěr), z nichž každý obsahuje 42 potahovaných tablet o síle 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA PRO 50MG A 100MG POTAHOVANÉ TABLETY (BLISTR)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Voydeya 50 mg potahované tablety
Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50mg potahovaná tableta obsahuje 50 mg danikopanu.
Jedna 100mg potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**Potahovaná tableta**

4 blistry v papírových pouzdrech, z nichž každý obsahuje 21 tablet o síle 50 mg a 21 tablet o síle 100 mg
Pro dávku 150 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1792/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PAPÍROVÉ POUZDRO NA BLISTRY PRO 50MG A 100MG POTAHOVANÉ TABLETY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 50 mg potahované tablety
Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50mg potahovaná tableta obsahuje 50 mg danikopanu.
Jedna 100mg potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

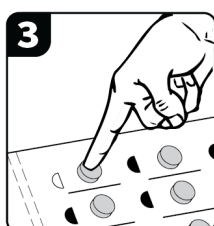
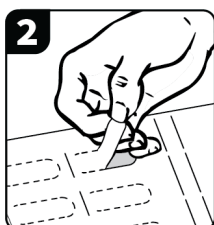
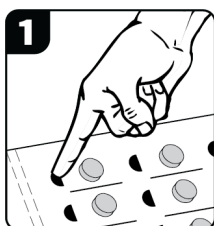
Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

21 potahovaných tablet o síle 50 mg a 21 potahovaných tablet o síle 100 mg
Pro dávku 150 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání



ZATLAČTE: Zatlačte na černý půlkruh.

ODLEPTE: Otočte pouzdro a odlepte záložku, abyste odkryl(a) fólii.

VYJMĚTE: Zatlačením na plastový blistr vyjměte tabletu.

1. den
2. den
3. den
4. den
5. den
6. den
7. den

1. dávka
2. dávka
3. dávka

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1792/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 50 mg potahované tablety
Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alexion Europe SAS

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 100MG POTAHOVANÉ TABLETY (BLISTR)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

4 blistry v papírových pouzdrech, z nichž každý obsahuje 42 tablet o síle 100 mg
Pro dávku 200 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1792/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Voydeya 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PAPÍROVÉ POUZDRO NA BLISTRY PRO 100MG POTAHOVANÉ TABLETY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

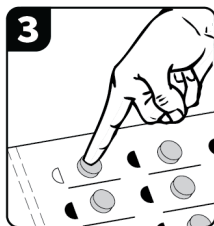
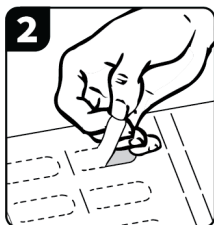
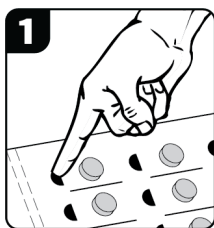
Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

42 potahovaných tablet
Pro dávku 200 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání



ZATLAČTE: Zatlačte na černý půlkruh.

ODLEPTE: Otočte pouzdro a odlepte záložku, abyste odkryl(a) fólii.

VYJMĚTE: Zatlačením na plastový blistr vyjměte tabletu.

1. den
2. den
3. den
4. den
5. den
6. den
7. den

1. dávka
2. dávka
3. dávka

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1792/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alexion Europe SAS

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 50MG A 100MG POTAHOVANÉ TABLETY (LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 50 mg potahované tablety
Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50mg potahovaná tableta obsahuje 50 mg danikopanu.
Jedna 100mg potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

1 lahvička s 90 tabletami o síle 50 mg a 1 lahvička s 90 tabletami o síle 100 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 48 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1792/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA PRO 50MG POTAHOVANÉ TABLETY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voydeya 50 mg potahované tablety
danikopan
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

90 tablet

6. JINÉ

Obsahuje monohydrát laktózy.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA PRO 100MG POTAHOVANÉ TABLETY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

90 tablet

6. JINÉ

Obsahuje monohydrát laktózy.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 100MG POTAHOVANÉ TABLETY (LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voydeya 100 mg potahované tablety
danikopan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta
2 lahvičky s 90 tabletami o síle 100 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 48 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1792/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Voydeya 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Voydeya 50 mg potahované tablety Voydeya 100 mg potahované tablety danikopan

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Voydeya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voydeya užívat
3. Jak se přípravek Voydeya užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voydeya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voydeya a k čemu se používá

Co je přípravek Voydeya

Přípravek Voydeya obsahuje léčivou látku danikopan. Danikopan blokuje bílkovinu nazývanou faktor D, která je součástí složky obranného systému těla nazývané „komplementový systém“. Zablokováním faktoru D zabraňuje danikopan komplementovému systému, aby dával pokyny imunitnímu (obránnému) systému těla ničit červené krvinky (hemolýza).

K čemu se přípravek Voydeya používá

Přípravek Voydeya se používá k léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH), kteří jsou léčeni jiným typem léku proti PNH zvaným inhibitor C5 (ravulizumab nebo ekulizumab) a mají reziduální hemolytickou anémii (chudokrevnost; nízký počet červenýchrvinek v důsledku jejich zničení imunitním systémem). Přípravek Voydeya je podáván jako přídatná léčba k léčbě ravulizumabem nebo ekulizumabem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voydeya užívat

Neužívejte přípravek Voydeya

- Jestliže jste alergický(á) na danikopan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste nebyl(a) očkovan(a) proti meningokokové infekci.
- Pokud máte meningokokovou infekci.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Závažné infekce

Před zahájením léčby přípravkem Voydeya informujte svého lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci.

Meningokokové infekce

Protože se přípravek zaměřuje na komplementový systém, který je součástí obrany organismu proti infekcím, může užívání tohoto přípravku zvýšit riziko meningokokové infekce způsobené bakterií *Neisseria meningitidis*. Jedná se o závažné infekce, které postihují obaly mozku a které mohou způsobit zánět mozku (encefalitidu) a mohou se rozšířit do krve a celého těla (sepsy).

Než začnete tento léčivý přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem, abyste se ujistil(a), že jste absolvoval(a) aktuální očkování proti *Neisseria meningitidis* nejméně 2 týdny před zahájením léčby. Pokud nemůžete být očkovan(a) 2 týdny předem, lékař Vám předepíše antibiotika ke snížení rizika infekce, dokud neuplynou 2 týdny od očkování. Pokud jste se již v minulosti nechal(a) očkovat, je možné, že před zahájením léčby přípravkem Voydeya budete potřebovat další očkování (posilovací dávku - booster). Uvědomte si také, že očkování nemusí vždy zabránit tomuto typu infekce.

Příznaky meningokokové infekce jsou následující. Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením
- bolest hlavy a horečka
- bolest hlavy se ztuhlostí šíje nebo ztuhlostí zad
- horečka
- horečka a vyrážka
- zmatenost
- bolest svalů a příznaky podobné chřipce
- citlivost očí na světlo

Léčba meningokokové infekce během cestování

Pokud cestujete do oblasti, kde nemůžete kontaktovat svého lékaře nebo kde nebudete mít dočasně možnost lékařského ošetření, může Vám lékař předepsat antibiotikum proti *Neisseria meningitidis*, které si můžete vzít s sebou. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše popsaných příznaků, užívejte antibiotika podle předpisu. Mějte na paměti, že máte co nejdříve navštívit lékaře, i když se po užití antibiotik cítíte lépe.

Další závažné infekce

V souladu s národními doporučeními může lékař zvážit, zda k prevenci dalších infekcí nepotřebujete doplňková léčebná opatření.

Problémy s ledvinami

Pokud máte závažné problémy s ledvinami, poraďte se se svým lékařem. Lékař Vás během léčby přípravkem Voydeya může sledovat a upravit Vám dávkování z důvodu vyšší hladiny danikopanu v krvi.

Nízká tělesná hmotnost

Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 60 kg, poraďte se se svým lékařem, který Vás může během léčby přípravkem Voydeya sledovat z důvodu vyšší hladiny danikopanu v krvi.

Vyšetření krve

Přípravek může zvýšit hladiny některých jaterních enzymů v krvi. Lékař provede před zahájením léčby některá vyšetření krve, aby zkontroloval játra. Užívání přípravku Voydeya se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 18 let, protože nejsou k dispozici žádné údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Voydeya

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Svého lékaře informujte zejména o tom, zda užíváte kterýkoli z následujících léků, aby mohl rozhodnout, zda je třeba Vaši léčbu změnit:

- dabigatran a edoxaban, léčivé přípravky zabraňující vzniku krevních sraženin
- digoxin, léčivý přípravek k léčbě nepravidelného srdečního rytmu
- fexofenadin, léčivý přípravek k léčbě příznaků alergie
- takrolimus, léčivý přípravek používaný k potlačení imunitního systému
- rosuvastatin, léčivý přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi
- sulfasalazin, léčivý přípravek používaný k léčbě idiopatických střevních zánětů nebo revmatoidní artritidy

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinky tohoto přípravku na nenarozené dítě nejsou známy. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Voydeya z preventivních důvodů.

Tento léčivý přípravek může přecházet do mateřského mléka. Neužívejte přípravek Voydeya v období kojení. Kojení nemá být zahájeno dříve než 3 dny po ukončení užívání přípravku Voydeya.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Voydeya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Voydeya obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Voydeya obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Voydeya užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Doporučená počáteční dávka přípravku Voydeya je 150 mg třikrát denně podávaná s odstupem přibližně 8 hodin (plus minus 2 hodiny). Lékař může rozhodnout o zvýšení dávky na 200 mg třikrát denně v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat.

Pokud máte závažné onemocnění ledvin, doporučená počáteční dávka přípravku Voydeya je 100 mg třikrát denně podávaná s odstupem přibližně 8 hodin (plus minus 2 hodiny). Lékař může rozhodnout o zvýšení dávky na 150 mg třikrát denně v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat.

V závislosti na předepsané dávce je počet tablet v jedné dávce následující:

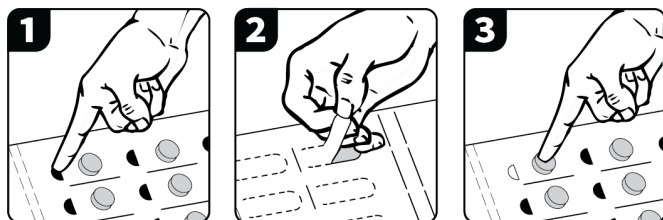
- 100 mg: jedna 100mg tableta
- 150 mg: jedna 50mg tableta a jedna 100mg tableta
- 200 mg: dvě 100mg tablety

Užívání tohoto přípravku

Tablety užívejte s jídlem (hlavním jídlem nebo svačinou).

Pokud jste dostal(a) přípravek Voydeya v blistrech, vyjměte tablety z obalu dle těchto pokynů:

1. Zatlačte na černý půlkruh.
2. Otočte pouzdro a odlepte záložku, abyste odkryl(a) fólii.
3. Zatlačením na plastový blistr vyjměte tabletu.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Voydeya, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Voydeya, než jste měl(a), ihned se obraťte na svého lékaře. Vezměte si s sebou balení přípravku, abyste mohl(a) snadno popsat, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voydeya

Jestliže jste vynechal(a) dávku, užijte ji, jakmile to bude možné. Pokud se blíží čas užití další dávky, vynechanou dávku neužívejte. Další dávku pak užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Voydeya

Neukončujte léčbu přípravkem Voydeya, pokud Vám to neřekne lékař. Pokud přestanete tento léčivý přípravek užívat, příznaky reziduální hemolytické anémie se mohou vrátit. Pokud musíte tento lék přestat užívat, lékař Vám bude dávku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z příznaků meningokokové infekce (viz bod 2 Příznaky meningokokové infekce):

- bolest hlavy s pocitem na zvracení nebo zvracením
- bolest hlavy a horečka
- bolest hlavy se ztuhlostí šíje nebo ztuhlostí zad
- horečka
- horečka a vyrážka
- zmatenost
- bolest svalů a příznaky podobné chřipce
- citlivost očí na světlo

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Horečka nebo vysoká tělesná teplota (pyrexie)

- Bolest hlavy
- Krevní vyšetření prokazující zvýšenou hladinu jaterních enzymů
- Bolest horních a dolních končetin

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Zvracení
- Vysoký krevní tlak

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voydeya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce nebo papírovém pouzdru na blistry za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření lahvičky spotřebujte přípravek do 48 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voydeya obsahuje

Léčivou látkou je danikopan. Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg nebo 100 mg danikopanu.

Dalšími složkami jsou:

- Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, acetát-sukcinát hypromelózy. Viz bod 2: Přípravek Voydeya obsahuje monohydrát laktózy a sodík
- Potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastek.

Jak přípravek Voydeya vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Voydeya 50 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety, s vyraženými nápisy „DCN“ a „50“ umístěnými pod sebou na jedné straně a hladké na druhé straně. Přípravek Voydeya 100 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety, s vyraženými nápisy „DCN“ a „100“ umístěnými pod sebou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety mohou být dodávány buď v lahvičkách, nebo v blistrech.

Lahvička

- Přípravek Voydeya 50 mg potahované tablety + 100 mg potahované tablety: jedno balení obsahuje 180 tablet (1 lahvička s 90 tabletami o síle 50 mg a 1 lahvička s 90 tabletami o síle 100 mg).
- Přípravek Voydeya 100 mg potahované tablety: jedno balení obsahuje 180 tablet (2 lahvičky s 90 tabletami o síle 100 mg).

Blistr

- Přípravek Voydeya 50 mg potahované tablety + 100 mg potahované tablety: jedno balení obsahuje 168 tablet (4 blistry v papírových pouzdrech, z nichž každý obsahuje 21 tablet o síle 50 mg a 21 tablet o síle 100 mg).
- Přípravek Voydeya 100 mg potahované tablety: jedno balení obsahuje 168 tablet (4 blistry v papírových pouzdrech, z nichž každý obsahuje 42 tablet o síle 100 mg).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 1883 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

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

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

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

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

España

Alexion Pharma Spain, S.L.
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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Alexion Europe SAS
Tel: +44 (0) 800 028 4394

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.