

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter
Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 50 mg danicopan.

Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver 50 mg tablet indeholder 57,5 mg lactose i form af lactosemonohydrat.
Hver 100 mg tablet indeholder 115 mg lactose i form af lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmoovertrukket tablet.

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter

Hvide til off-white, runde filmoovertrukne tabletter med "DCN" over "50" præget på den ene side, uden præg på den anden side. Hver tablet er ca. 8 mm.

Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter

Hvide til off-white, runde filmoovertrukne tabletter med "DCN" over "100" præget på den ene side, uden præg på den anden side. Hver tablet er ca. 10,3 mm.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voydeya er indiceret som tillægsbehandling til ravulizumab eller eculizumab til behandling af voksne patienter med paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som har residual hæmolytisk anæmi (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Behandlingen skal påbegyndes af en sundhedsperson med erfaring i behandling af patienter med hæmatologiske sygdomme.

Dosering

Den anbefalede startdosis er 150 mg tre gange dagligt administreret oralt med ca. 8 timers mellemrum (± 2 timer). Dosis kan øges til 200 mg tre gange dagligt efter mindst 4 ugers behandling, afhængigt af det kliniske respons.

Glemte doser

Hvis en dosis glemmes, skal patienterne rådes til at tage den, så snart de kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til den næste dosis. I så fald skal patienterne springe den glemte dosis over og tage lægemidlet på det næste planlagte tidspunkt. Patienterne skal frarådes at tage 2 doser eller mere på samme tid.

Seponering

Da der er mulighed for alaninaminotransferase (ALAT)-forhøjelser efter behandlingsophør (se pkt. 4.4), skal dosis, hvis behandlingen seponeres, nedtrappes over en 6-dages periode indtil fuldstændigt ophør som følger:

- Behandlingsprogram med 100 mg: 100 mg to gange dagligt i 3 dage, efterfulgt af 100 mg én gang dagligt i 3 dage.
- Behandlingsprogram med 150 mg: 100 mg tre gange dagligt i 3 dage, efterfulgt af 50 mg tre gange dagligt i 3 dage.
- Behandlingsprogram med 200 mg: 100 mg tre gange dagligt i 3 dage, efterfulgt af 100 mg to gange dagligt i 3 dage.

Specielle populationer

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter. Erfaring med danicopan hos patienter ≥ 65 år er dog begrænset (se pkt. 5.1).

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let (estimeret glomerulær filtrationshastighed [eGFR] ≥ 60 til < 90 ml/min/1,73 m²) eller moderat (eGFR ≥ 30 til < 60 ml/min/1,73 m²) nedsat nyrefunktion. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) er den anbefalede startdosis 100 mg tre gange dagligt administreret oralt med ca. 8 timers mellemrum (± 2 timer). Dosis kan øges til 150 mg tre gange dagligt efter mindst 4 ugers behandling, afhængigt af det kliniske respons (se pkt. 4.4 og 5.2).

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let (Child-Pugh klasse A) til moderat (Child-Pugh klasse B) nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2). Der er ikke udført studier hos patienter med svært (Child-Pugh klasse C) nedsat leverfunktion. Danicopan bør derfor ikke anvendes til denne patientpopulation (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Voydeyas sikkerhed og virkning hos børn i alderen under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Oral anvendelse.

Tabletterne skal tages sammen med mad (måltid eller snack) (se pkt. 5.2).

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

- Patienter med en ikke helbredt *Neisseria meningitidis*-infektion ved behandlingsstart (se pkt. 4.4).
- Patienter, som ikke aktuelt er vaccineret mod *Neisseria meningitidis*, medmindre de får profylaktisk behandling med passende antibiotika indtil 2 uger efter vaccinationen (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Generelt

Danicopan må ikke administreres som monoterapi, da virkningen ikke er klarlagt. Det må kun ordineres som tillægsbehandling til ravulizumab eller eculizumab.

Alvorlige infektioner

Meningokokinfektioner

Patienter, der får komplementhæmmerbehandling, kan have øget modtagelighed for meningokokinfektioner (*Neisseria meningitidis*). Patienterne skal være opdateret, hvad angår deres meningokokvacciner i henhold til gældende nationale retningslinjer for anvendelse af vaccinationer, før de får den første dosis danicopan.

Patienter, der påbegynder behandling mindre end 2 uger efter at have fået en meningokokvaccine, skal behandles med passende profylaktiske antibiotika indtil 2 uger efter vaccination. Patienterne skal vaccineres mod serogruppe A, C, Y og W135 for at forebygge de almindeligt patogene meningokokserogrupper. Vaccination mod serogruppe B, hvor det er muligt, anbefales også. Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer angående hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

Alle patienter behandlet med danicopan skal overvåges for tidlige tegn på meningokokinfektion og sepsis og straks evalueres, hvis der er mistanke om en infektion, og behandles med passende antibiotika. Patienterne skal informeres om disse tegn og symptomer og om, at der straks skal søges lægehjælp.

Andre alvorlige infektioner

Danicopan skal administreres med forsigtighed hos patienter med aktive systemiske infektioner. Danicopan blokerer selektivt aktiveringen af den alternative komplementaktiveringsvej. Patienter kan derfor have øget modtagelighed for alvorlige infektioner (udover *Neisseria meningitidis*). Før danicopan påbegyndes som tillæg til ravulizumab eller eculizumab anbefales det, at patienterne påbegynder immunisering i henhold til gældende retningslinjer for immunisering.

Svært nedsat nyrefunktion

Patienter med svært nedsat nyrefunktion, som øger dosis til 150 mg tre gange dagligt, bør overvåges for uønskede hændelser under behandlingen med danicopan, på grund af den forventede højere eksponering hos disse patienter.

Lav legemsvægt

Patienter, der vejer < 60 kg, skal overvåges for uønskede hændelser under behandlingen med danicopan, på grund af den forventede højere eksponering hos disse patienter.

Stigning i leverenzymmer

Der er observeret stigninger i alaninaminotransferase (ALAT) i kliniske studier (se pkt. 4.8). Det anbefales, at der udføres leverenzymtests, før behandlingen begynder. Efter behandlingen er påbegyndt anbefales rutinemæssig laboratorieovervågning af kemien i henhold til PNH-behandling. Afbrydelse eller seponering af behandlingen bør overvejes, hvis stigningerne er klinisk signifikante, eller hvis patienterne bliver symptomatiske. Danicopan bør ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2).

Seponering

Der opstod ALAT-forhøjelser efter behandlingsophør uden dosisnedtrapning ved doser over 200 mg tre gange dagligt hos raske forsøgspersoner (se pkt. 4.9). Efter seponering skal dosis nedtrappes over en 6-dages periode (se pkt. 4.2).

Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Lactose

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med arvet galactoseintolerans, total laktasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Danicopans virkning på andre lægemidler

P-gp substrater

Samtidig administration af en enkelt oral dosis af 180 mg fexofenadin, et P-gp-substrat, og tre gange daglige doser af 150 mg danicopan førte til en stigning i C_{max} og AUC_{0-inf} for fexofenadin med hhv. 1,42 og 1,62 gange. Resultaterne tyder på, at danicopan er en let hæmmer af P-gp. Det kan være nødvendigt at udvise forsigtighed ved samtidig administration af lægemidler, der vides at være substrater for P-gp (såsom dabigatran, digoxin, edoxaban, fexofenadin, tacrolimus).

BCRP-substrater

Samtidig administration af en enkelt oral dosis af 20 mg rosuvastatin, et BCRP-substrat, og tre gange daglige doser af 200 mg danicopan førte til en stigning i C_{max} og AUC_{0-inf} for rosuvastatin med hhv. 3,29 og 2,25 gange. Dette resultat tyder på, at danicopan er en hæmmer af BCRP. Det kan være nødvendigt at udvise forsigtighed ved samtidig administration af lægemidler, der vides at være substrater for BCRP (såsom rosuvastatin og sulfasalazin).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af danicopan til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet ved terapeutisk relevante doser (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Voydeya undgås under graviditeten.

Amning

De tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyreforsøg viser, at danicopan/metabolitter udskilles i mælk (se pkt. 5.3). En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Voydeya må ikke anvendes under amning, og amning må ikke påbegyndes før 3 dage efter behandlingsseponering.

Fertilitet

Der foreligger ingen data fra mennesker om virkningen af danicopan på fertiliteten. Dyreforsøg har påvist potentielle virkninger på fertiliteten hos hanner og på reproduktionsevnen (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Voydeya påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger er pyreksi (28,1 %), hovedpine (25,0 %) og forhøjede leverenzzymer (11,5 %).

Tabel over bivirkninger

Tabel 1 inkluderer bivirkninger rapporteret i kliniske studier med danicopan. Bivirkningerne er opstillet i henhold til systemorganklasse og foretrukne termer ved anvendelse af MedDRA-hyppighedskonventionen meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$). Inden for hver enkelt hyppighedsgruppering er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De mest alvorlige bivirkninger er anført først.

Tabel 1: Tabel over bivirkninger

MedDRA systemorganklasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Nervesystemet	Hovedpine	
Vaskulære sygdomme		Hypertension
Mave-tarm-kanalen		Opkastning
Lever og galdeveje	Forhøjede leverenzzymer ^a	
Knogler, led, muskler og bindevæv		Smerter i ekstremiteter
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Pyreksi	

^a Forhøjede leverenzzymer inkluderer de foretrukne termer forhøjet alaninaminotransferase, unormal leverfunktion, forhøjede leverenzzymer og forhøjede transaminaser.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Forhøjede leverenzzymer

I løbet af den 12-ugers randomiserede, kontrollerede periode i Studie ALXN2040-PNH-301 blev der observeret laboratorieabnormiteter relateret til stigninger i ALAT-niveauer hos 14,0 % af de patienter, der fik danicopan. Hos danicopanbehandlede patienter forekom stigninger i ALAT på $> 3 \times$ den øvre normalgrænse (ULN) og $\leq 5 \times$ ULN hos 8,8 % af patienterne og $> 5 \times$ ULN og $\leq 10 \times$ ULN hos 5,3 % af patienterne. Alle patienter var asymptomatiske, og alle stigninger var forbigående. Nogle stigninger forekom i forbindelse med hæmolyse.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Raske frivillige har taget enkeltdoser på op til 1 200 mg og flere doser på op til 800 mg to gange dagligt. Der opstod ALAT-forhøjelser efter behandlingsophør uden nedtrapning hos 2 forsøgspersoner, som fik 500 mg og 800 mg to gange dagligt i 14 dage. Alle unormale ALAT-resultater var forbigående, uden tegn på unormal leverfunktion, og de normaliseredes spontant.

I tilfælde af overdosering kan der forekomme stigninger i aminotransferase og andre leverparametre. Der anbefales generelle støtteforanstaltninger. Det er ukendt, om danicopan kan fjernes ved dialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunsuppressiva, komplementhæmmere, ATC-kode: L04AJ09

Virkningsmekanisme

Danicopan binder sig reversibelt til komplementfaktor D (FD) og virker som en selektiv hæmmer af FD-funktionen. Ved at hæmme FD blokerer danicopan selektivt den alternative komplementaktiveringsvej (*alternative pathway*, AP), hvilket fører til forebyggelse af dannelse af flere effektorer, som inkluderer C3-fragmenter, efter AP-aktivering. De 2 andre komplementaktiveringsveje (klassisk og lectin) forbliver aktive. Danicopans hæmmende virkning på AP-aktivering hæmmer aflejringen af C3-fragmenter på røde PNH-blodlegemer. En sådan aflejring er en vigtig årsag til EVH, som kan blive klinisk signifikant hos en lille undergruppe af patienter med PNH på en C5-hæmmer. Opretholdelse af C5-hæmning kontrollerer de livstruende patofysiologiske konsekvenser af terminal komplementaktivering, der ligger til grund for PNH.

Farmakodynamisk virkning

I et klinisk studie hos patienter med PNH med klinisk signifikant EVH, der blev behandlet med ravulizumab eller eculizumab, viste danicopan den forventede hæmning af AP-aktivitet, reduktion af niveauet af plasma Bb (et kløvet produkt af komplementfaktor B kløvet af FD) samt reduceret C3-fragmentaflejring på røde PNH-blodlegemer i kredsløbet.

Hjerte-elektrofysiologi

Orale enkeltdoser af danicopan administreret ved 400 mg, 800 mg eller 1 200 mg forlængede ikke QTc-intervallet. Der var ingen kategoriske bekymrende advarsler vedrørende elektrokardiogramintervaller eller bølgeformabnormiteter.

Klinisk virkning og sikkerhed

Danicopans virkning og sikkerhed hos voksne patienter med PNH, som havde klinisk signifikant EVH, blev vurderet i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-studie i flere regioner (ALXN2040-PNH-301). Studiet inkluderede 86 patienter med PNH, som var blevet behandlet med en stabil dosis ravulizumab eller eculizumab i mindst de foregående 6 måneder og havde anæmi (hæmoglobin [Hgb] $\leq 9,5$ g/dl [$5,9$ mmol/l]) med absolut reticulocyttal $\geq 120 \times 10^9/l$, med eller uden transfusionsstøtte.

Danicopan blev administreret i overensstemmelse med den anbefalede dosering beskrevet i pkt. 4.2 (150 mg tre gange dagligt og op til maksimalt 200 mg tre gange dagligt afhængigt af det kliniske respons).

Patienterne blev evalueret for vaccinationshistorik og skulle vaccineres mod meningokokinfektion inden eller på tidspunktet for påbegyndelse af behandling med danicopan, hvis vaccinationsstatus inden for 3 år ikke kunne verificeres.

Patienterne blev randomiseret til danicopan eller placebo tre gange dagligt i forholdet 2:1 i 12 uger i tillæg til baggrundsbehandling med ravulizumab eller eculizumab i begge grupper. Efter uge 12 fik alle patienter danicopan som tillægsbehandling til deres baggrundsbehandling med ravulizumab eller eculizumab op til uge 24. Ved afslutningen af behandlingsperioderne (uge 24) blev patienterne tilbudt

at indgå i en langtids-forlængelsesperiode (*long-term extension*, LTE) og fortsatte med at få danicopan med baggrundsbehandling med ravulizumab eller eculizumab.

Demografi og baselinekarakteristika var generelt afbalanceret mellem behandlingsgrupperne. PNH-anamnesen var sammenlignelig mellem behandlingsgruppen og placebokontrolgruppen. Gennemsnitsalderen ved baseline var 52,8 år, og størstedelen af patienterne var kvinder (62,8 %). Det gennemsnitlige hæmoglobinniveau ved baseline var 7,75 g/dl [4,81 mmol/l], og det gennemsnitlige reticulocyttal var $239,40 \times 10^9/l$. Inden for 24 uger før den første dosis fik 76 patienter (88,4 %) pRBC/fuldblodstransfusioner, og det gennemsnitlige antal transfusionstilfælde var 2,6. Gennemsnitlige LDH-niveauerne var 298,13 E/l og gennemsnitlige FACIT-træthedsscore var 33,24. Studiet inkluderede 51 patienter (59,3 %) i behandling med ravulizumab og 35 patienter (40,7 %) i behandling med eculizumab.

Det primære endepunkt var ændringen i Hgb-niveau fra baseline til uge 12. Sekundære endepunkter var andelen af patienter med en Hgb-stigning på ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] ved uge 12 uden transfusioner, andelen af patienter, der undgik transfusioner til og med uge 12, ændringen fra baseline i træthedsscore ved funktionel vurdering af kronisk sygdomsbehandling (functional assessment of chronic illness therapy, FACIT)- ved uge 12 og ændring fra baseline i absolut reticulocyttal ved uge 12. Målet med at have undgået transfusion blev kun vurderet opnået hos de patienter, der ikke fik transfusion og ikke opfyldte de protokolspecificerede retningslinjer for transfusion fra baseline til og med 12-ugers behandlingsperiode 1.

Den primære evidens for virkningsanalysen er baseret på en præspecificeret analyse udført, da de første 63 randomiserede deltagere nåede til slutningen (enten afsluttet eller seponeret) af 12-ugers behandlingsperiode 1.

Danicopan som tillægsbehandling til ravulizumab eller eculizumab var bedre end placebo som tillægsbehandling til ravulizumab eller eculizumab for det primære endepunkt og førte til en statistisk signifikant stigning i Hgb fra baseline til uge 12. Ændringen i LS-gennemsnit for Hgb fra baseline var 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] i danicopangruppen sammenlignet med 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] i placebogruppen. Forskellen mellem behandlingsgrupperne var 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95 % CI: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]), $p < 0,0001$). Danicopan opnåede også statistisk signifikant forbedring sammenlignet med placebo for alle 4 sekundære endepunkter: andelen af patienter med en Hgb stigning på ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] uden transfusioner (59,5 % vs. 0 %, behandlingsforskel: 46,9 [95 % CI: 29,2; 64,7], $p < 0,0001$), andelen af patienter, der undgik transfusioner (83,3 % vs. 38,1 %, behandlingsforskel: 41,7 [95 % CI: 22,7; 60,8], $p = 0,0004$), ændring i FACIT-træthedsscore (7,97 vs. 1,85, behandlingsforskel: 6,12 [95 % CI: 2,33; 9,91], $p = 0,0021$) og ændring i absolut reticulocyttal (-83,8 vs. 3,5, behandlingsforskel: -87,2 [95 % CI: -117,7; -56,7], $p < 0,0001$).

Supplerende resultater ved uge 12 baseret på alle randomiserede patienter ($N = 86$) er i overensstemmelse med resultaterne fra den primære virkningsanalyse ($N = 63$). Danicopan som tillægsbehandling til ravulizumab eller eculizumab var bedre end placebo som tillægsbehandling til ravulizumab eller eculizumab for det primære endepunkt, og førte til en statistisk signifikant stigning i Hgb fra baseline til uge 12 (se tabel 2 og figur 1). Danicopan opnåede også statistisk signifikant forbedring sammenlignet med placebo for alle 4 sekundære endepunkter (se tabel 2).

I løbet af den 12-ugers behandlingsperiode 1 fik 14 ud af 57 (24,6 %) patienter i gruppen, der fik tillægsbehandling med danicopan, øget dosis fra 150 mg til 200 mg tre gange dagligt. Fire patienter (2 randomiseret til danicopan og 2 randomiseret til placebo) seponerede behandlingen i behandlingsperiode 1. Der var ingen seponering på grund af hæmolyse.

Tabel 2: Analyse af primære og sekundære endepunkter ved uge 12 (alle randomiserede patienter)

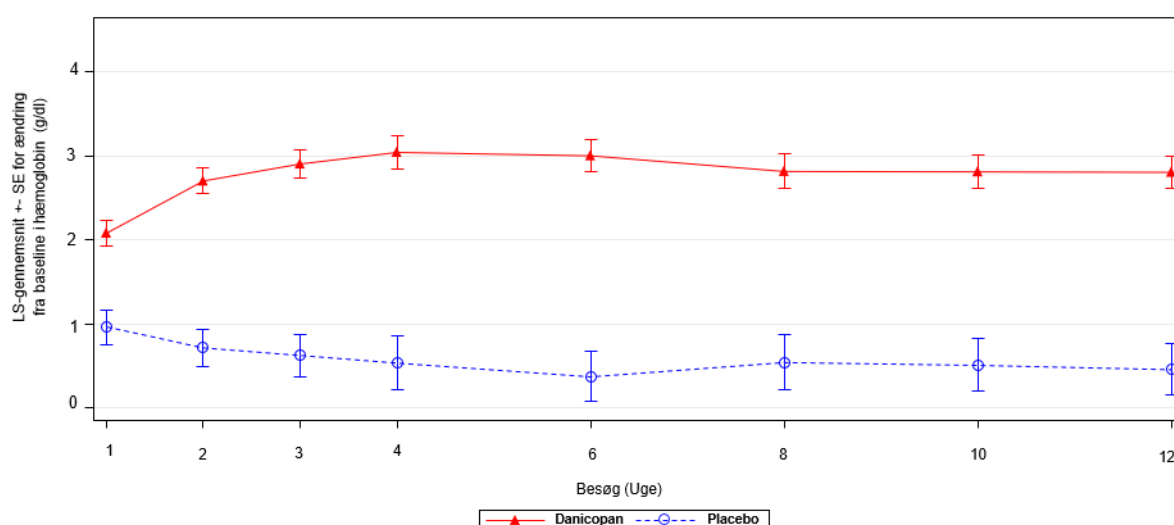
	Danicopan (tillægsbehandling med ravulizumab eller eculizumab) N = 57	Placebo (tillægsbehandling med ravulizumab eller eculizumab) N = 29
Ændring i hæmoglobinniveau (primært endepunkt)		
Gennemsnitlig ændring fra baseline til uge 12 (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Behandlingsforskel* (95 % CI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
Andel af patienter med stigning i hæmoglobin på ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] uden transfusion		
Ved uge 12 (%)	54,4	0
Behandlingsforskel** (95 % CI)	47,5 (32,6; 62,4)	
Andel af patienter, der undgik transfusion		
Til og med den 12-ugers behandlingsperiode (%)	78,9	27,6
Behandlingsforskel** (95 % CI)	48,4 (31,8; 64,9)	
Ændring i FACIT-træthedsscore		
Gennemsnitlig ændring fra baseline til uge 12	8,10	2,38
Behandlingsforskel* (95 % CI)	5,72 (2,62; 8,83)	
Ændring i absolut retikulocytal		
Gennemsnitlig ændring fra baseline til uge 12 (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Behandlingsforskel* (95 % CI)	-91,7 (-120,1; -63,4)	

* Baseret på blandet virkningsmodel for gentagne målinger.

** Forskellen i hyppigheder og tilhørende 95 % CI beregnes ved hjælp af Miettinen og Nurminen-metoden, der justerer for stratificeringsfaktorer.

Forkortelser: CI = konfidensinterval, FACIT = funktionel vurdering af kronisk sygdomsbehandling.

Figur 1: Gennemsnitlig ændring i hæmoglobinniveauet fra baseline til uge 12 (alle randomiserede patienter)



Resultaterne ved uge 24 var i overensstemmelse med resultaterne ved uge 12 og støtter en opretholdelse af virkningen. Blandt de 55 patienter med PNH, som fik danicopan i 24 uger, var ændringen i LS-gennemsnit for Hgb fra baseline til uge 24 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95 % CI: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1 % blev ved med at undgå transfusion til og med uge 24, og 41,8 % havde en stigning i Hgb på ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] uden transfusion ved uge 24. Disse patienter havde også en konsekvent forbedring i FACIT-træthedsscore, der blev opretholdt til og med uge 24, den gennemsnitlige ændring fra baseline var 6,19 (95 % CI: 4,10; 8,29).

I alt 80 patienter indgik i LTE, i løbet af hvilken periode alle patienter fik danicopan. Virkningsresultater op til uge 72 er i overensstemmelse med resultater ved uge 12 og uge 24. Hos patienter, der fik danicopan i 72 uger (N = 38), var den gennemsnitlige ændring i Hgb fra baseline til uge 72 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Voydeya i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af PNH (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Danicopan absorberes hurtigt efter oral dosering, og gennemsnitstiden til den maksimale observerede koncentration er ca. 3 timer efter doseringen. I dosisintervallet fra 200 mg til 800 mg steg $C_{\max}$ mindre end dosisproportionalt, sandsynligvis på grund af opløselighedsbegrænset absorption.

Når danicopan blev administreret sammen med et måltid med højt fedtindhold, var AUC og $C_{\max}$ hhv. ca. 25 % og 93 % højere sammenlignet med fastende tilstand. Median $T_{\max}$ var sammenlignelig, når danicopan blev administreret i ikke-fastende eller fastende tilstand på hhv. ca. 3,0 og 2,5 timer (se pkt. 4.2).

Danicopan er stærkt permeabelt og et P-gp-substrat *in vitro* men med lavt effluksratio. Den orale eksponering af danicopan synes ikke at være påvirket af P-gp-effluks i mave-tarm-kanalen. Danicopan er ikke et substrat for BCRP, OATP1B1 eller OATP1B3.

Fordeling

Danicopan er stærkt bundet til humane plasmaproteiner (91,5 % til 94,3 %) og fordeles hovedsageligt i plasma med et forhold mellem gennemsnitlig $AUC_{0-\infty}$ i fuldblod og plasma på 0,545. Plasmakoncentrationerne af danicopan syntes at falde bifasisk efter $T_{\max}$. Det estimerede orale tilsyneladende fordelingsvolumen for en person på 75 kg var ved anvendelse af den populationsfarmakokinetiske model 168 l for V_c/F og 234 l for V_p/F (i alt 402 l), hvilket tyder på en moderat fordeling af danicopan til perifert væv.

Biotransformation

Danicopan metaboliseres i udstrakt grad (96 %) efter oral dosering via oxidations-, reduktions- og hydrolyseveje, hvor amidhydrolyse er blevet identificeret som den vigtigste eliminationsvej. Metabolisme ved CYP-medierede mekanismer er minimal.

Elimination

Efter oral administration er den primære eliminationsvej i fæces (ca. 69 % af den administrerede dosis sammenlignet med ca. 25 % af den administrerede dosis i urinen). I den populationsfarmakokinetiske analyse hos patienter med PNH, som har klinisk signifikant EVH, har $t_{1/2}$ en estimeret gennemsnitsværdi på 7,91 timer.

Specielle populationer

Der blev ikke observeret klinisk signifikante forskelle i danicopans farmakokinetik baseret på køn, alder eller etnisk oprindelse baseret på en populationsfarmakokinetisk vurdering.

Nedsat nyrefunktion

Efter oral administration af danicopan 200 mg til personer med svært nedsat nyrefunktion (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) steg omfanget af danicopaneksponering (AUC) med ca. 50 % sammenlignet med forsøgspersoner med normal nyrefunktion. Nyreudskillelse er ikke den primære udskillelsesvej for danicopan fra kroppen, heller ikke hos personer med normal nyrefunktion (se pkt. 4.2).

Nedsat leverfunktion

Der er ikke observeret nogen signifikant forskel i eksponeringen for danicopan hos forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse B) sammenlignet med forsøgspersoner med normal leverfunktion (se pkt. 4.2). Der er ikke udført studier hos patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C).

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I 6-måneders toksicitetsstudiet med rotter (art, der ikke er farmakologisk følsomme over for danicopan) blev der observeret hypertrofi i lever, skjoldbruskkirtel og binyrer, ved doser på 1000 mg/kg/dag (~26 gange over human eksponering ved 200 mg tre gange dagligt baseret på AUC).

I 9-måneders toksicitetsstudiet med hunde blev en dosis på 150 mg/kg/dag ikke tolereret. Der blev observeret målorganvirkninger i leveren, der stemte overens med hepatobiliær kolestase, og som omfattede galdegangshypertrofi/hyperplasi og pigmentakkumulering i Kupffer-celler og hepatocytter, der stemte overens med galdepigment. Stigninger i ASAT, ALAT, ALP, GGT og TBIL korrelerede med histologiske fund i leveren. Hypertrofi/hyperplasi i galdegangen blev observeret hos hanner ved doser større end eller lig med 75 mg/kg/dag (~5 gange over human eksponering ved 200 mg tre gange dagligt baseret på AUC). Fundene ved dosen på 75 mg/kg/dag var imidlertid mindre i sværhedsgrad og størrelsesorden og havde ikke korrelerende kliniske patologiske fund.

Genotoksicitet/karcinogenicitet

Danicopan var ikke genotoksisk i Ames bakteriel reversmutationsanalysen, *in vitro*-mikronukleusanalysen med lymfocytter fra humant perifert blod eller i *in vivo*-mikronukleusanalysen hos rotter.

Danicopan var ikke karcinogen i det 6-måneders karcinogenicitetsforsøg med TgRasH2-mus og i det 2-årige karcinogenicitetsforsøg med rotter. I rotteforsøget blev der imidlertid observeret en højere forekomst af endometrieepitelneoplasmaer ved den højeste dosis på 500 mg/kg/dag sammenlignet med kontroldyr, selv om rottestammen kan have en høj baggrundsforekomst af endometriekarcinomer. Den kliniske relevans af dette fund er ukendt.

Reproduktions-/udviklingstoksicitet

I fertilitetsforsøget og forsøget med tidlig embryonal udvikling hos kaniner blev der observeret nedsat reproduktionsevne hos hanner og hunner ved 500 mg/kg/dag, en dosis, der er forbundet med dårlig tolerabilitet. NOAEL for reproduktionstoksicitet hos hanner og hunner blev anset for at være 250 mg/kg/dag (7,2 og 8,8 gange eksponeringen hos mennesker).

I det præ- og postnatale udviklingsforsøg med kaniner blev der hos F1-hannerne observeret en reduktion (19, 20 og 18 %) i sædkoncentrationen i cauda epididymis i forhold til kontroller i alle dosisgrupperne (hhv. 50, 125 og 250 mg/kg/dag), som kun var statistisk signifikant i lav- og mellem dosisgrupperne. Dette påvirkede ikke reproduktionsevnen i F1-generationen.

Der var ingen virkninger på tidlig embryonal udvikling og fosterudvikling hos kaniner op til gennemsnitlig systemisk eksponering hos moderdyret ~20 gange over human eksponering eller på postnatal udvikling. Hos rotterne var der ingen virkning på embryoføtal udvikling op til en eksponering hos moderdyret ~30 gange over den humane eksponering ved 200 mg tre gange dagligt.

Udskillelse i mælken

Danicopan blev udskilt i mælken hos diegivende kaniner efter oral administration fra laktationsdag 4 til 10 med mælkekoncentrationer, der var ca. 5 og 3,5 gange højere sammenlignet med plasmakoncentrationer hos moderdyret, på hhv. 50 og 250 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Tabletterne

Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
CroscarmelloseNatrium
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Silica, hydrofob kolloid
Hypromelloseacetatsuccinat

Filmovertæk

Polyvinylalkohol
Titandioxid (E171)
Macrogol 4000
Talcum

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

48 måneder i højdensitets-polyethylen (HDPE)-flaske
Efter anbrud af flasken: 48 dage

2 år i polyvinylchlorid (PVC)/polychlortrifluorethylen (PCTFE) / PVC-blistre

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Flaske

HDPE-flasker indeholdende 90 filmovertrukne tabletter med tørremiddel og børnesikret forsegling.
Hver pakning indeholder 180 filmovertrukne tabletter.

De følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- Pakninger indeholdende 1 flaske med 90 × 50 mg filmovertrukne tabletter og 1 flaske med 90 × 100 mg filmovertrukne tabletter.
- Pakninger indeholdende 2 flasker med 90 × 100 mg filmovertrukne tabletter.

Blister

PVC/PCTFE/PVC-blister. Hver pakning indeholder 168 filmovertrukne tabletter.

De følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- Pakninger indeholdende mappe med 4 blisterkort (børnesikret), hver indeholdende 21 × 50 mg filmovertrukne tabletter og 21 × 100 mg filmovertrukne tabletter.
- Pakninger indeholdende mappe med 4 blisterkort (børnesikret), hver indeholdende 42 × 100 mg filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. april 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL 50 MG OG 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER (BLISTER)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter
Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter
danicopan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 50 mg filmoovertrukket tablet indeholder 50 mg danicopan.
Hver 100 mg filmoovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoovertrukne tabletter
Mappe med 4 blisterkort, hver indeholdende 21 × 50 mg tabletter og 21 × 100 mg tabletter
Til en 150 mg dosis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1792/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**BLISTERMAPPE TIL 50 MG OG 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter
Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter
danicopan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 50 mg filmoovertrukket tablet indeholder 50 mg danicopan.
Hver 100 mg filmoovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

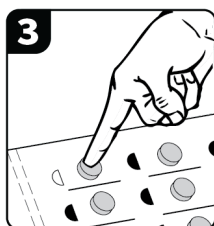
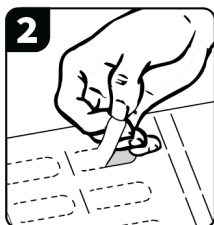
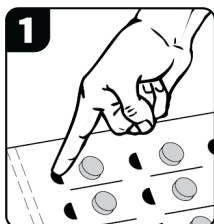
Indeholder lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 × 50 mg filmoovertrukne tabletter og 21 × 100 mg filmoovertrukne tabletter
Til en 150 mg dosis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse



TRYK Tryk gennem den sorte halvcirkel.

TRÆK AF: Vend kortet om og træk i fligen for at blotlægge folien.

FJERN: Tryk på plasticblisteren for at fjerne tabletterne.

Dag 1

Dag 2

Dag 3

Dag 4

Dag 5

Dag 6

Dag 7

Dosis 1

Dosis 2

Dosis 3

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1792/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING DER SKAL ANFØRES PÅ BLISTERS ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter
Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter
danicopan

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alexion Europe SAS

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER (BLISTER)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter
danicopan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoovertrukne tabletter
Mappe med 4 blisterkort, hver indeholdende 42 × 100 mg tabletter
Til en 200 mg dosis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1792/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Voydeya 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**BLISTERMAPPE TIL 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter
danicopan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

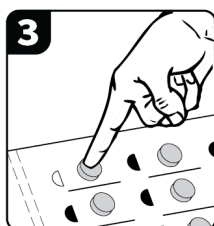
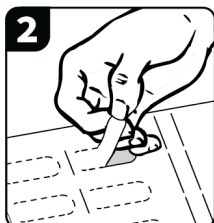
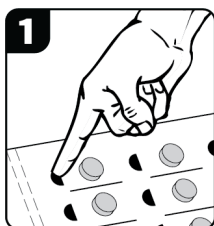
Indeholder lactosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

42 filmoovertrukne tabletter
Til en 200 mg dosis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse



TRYK Tryk gennem den sorte halvcirkel.

TRÆK AF: Vend kortet om og træk i fligen for at blotlægge folien.
FJERN: Tryk på plasticblisteren for at fjerne tabletterne.

Dag 1
Dag 2
Dag 3
Dag 4
Dag 5
Dag 6
Dag 7

Dosis 1
Dosis 2
Dosis 3

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1792/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING DER SKAL ANFØRES PÅ BLISTERS ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter
danicopan

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alexion Europe SAS

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL 50 MG OG 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER (FLASKE)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter
Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter
danicopan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 50 mg filmoovertrukket tablet indeholder 50 mg danicopan.
Hver 100 mg filmoovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoovertrukne tabletter
1 flaske med 90 × 50 mg tabletter og 1 flaske med 90 × 100 mg tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Tørremidlet må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud af flasken, anvendes inden 48 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1792/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**FLASKE TIL 50 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Voydeya 50 mg filmovertrukne tabletter
danicopan
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

90 tabletter

6. ANDET

Indeholder lactosemonohydrat.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**FLASKE TIL 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter
danicopan
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

90 tabletter

6. ANDET

Indeholder lactosemonohydrat.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL 100 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER (FLASKE)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter
danicopan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg danicopan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukne tabletter
2 flasker med 90 × 100 mg tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Tørremidlet må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud af flasken, anvendes inden 48 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1792/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Voydeya 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter danicopan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voydeya
3. Sådan skal du tage Voydeya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Voydeya indeholder det aktive stof danicopan. Danicopan blokerer et protein kaldet faktor D, som er en del af kroppens forsvarssystem, der kaldes 'komplementsystemet'. Ved at blokere faktor D forhindrer danicopan komplementsystemet i at instruere din krops immunsystem i at ødelægge dine røde blodlegemer (hæmolyse).

Anvendelse

Voydeya anvendes til at behandle voksne patienter med paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som behandles med en anden type PNH-lægemiddel, der kaldes en C5-hæmmer (ravulizumab eller eculizumab), og som har residual hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer som følge af, at kroppens immunsystem har ødelagt dem). Voydeya gives sammen med ravulizumab eller eculizumab.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voydeya

Tag ikke Voydeya

- hvis du er allergisk over for danicopan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Voydeya (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er blevet vaccineret mod meningokokinfektion.
- hvis du har en meningokokinfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Voydeya.

Alvorlige infektioner

Før du begynder med Voydeya, skal du fortælle lægen, hvis du har infektioner.

Meningokokinfektioner

Da lægemidlet er rettet mod komplementsystemet, som er en del af kroppens forsvar mod infektioner, kan brugen af dette lægemiddel øge risikoen for meningokokinfektioner forårsaget af *Neisseria meningitidis*. Disse er alvorlige infektioner, der påvirker hjernebinderne, som kan forårsage hjernebetændelse (encefalitis) og kan spredes ud i blodet og hele kroppen (sepsis).

Kontakt lægen, før du begynder at tage dette lægemiddel, for at være sikker på, at du er opdateret, hvad angår dine vaccinationer mod *Neisseria meningitidis*, mindst 2 uger før, du begynder behandlingen. Hvis du ikke kan vaccineres 2 uger i forvejen, vil din læge ordinere antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret. Selvom du tidligere har fået disse vacciner, kan du stadig have brug for yderligere vaccinationer (booster), før du begynder med Voydeya. Du skal også være opmærksom på, at vaccination ikke altid forhindrer denne infektionstype.

Følgende er symptomer på en meningokokinfektion. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du straks informere lægen:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine og feber
- hovedpine med stiv nakke eller stiv ryg
- feber
- feber og udslæt
- forvirring
- muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne

Behandling mod meningokokinfektion på rejser

Hvis du rejser i et område, hvor du ikke kan kontakte din læge eller midlertidigt ikke vil være i stand til at få medicinsk behandling, kan din læge ordinere et antibiotikum mod *Neisseria meningitidis*, som du skal medbringe. Hvis du oplever nogen af de ovenfor angivne symptomer, skal du tage den ordinerede antibiotikakur. Du skal huske på, at du stadig skal konsultere en lægen hurtigst muligt, også selvom du har det bedre, efter du har taget antibiotika.

Andre alvorlige infektioner

I overensstemmelse med nationale anbefalinger kan din læge overveje, om du har behov for yderligere foranstaltninger for at forebygge andre infektioner.

Nyreproblemer

Kontakt lægen, hvis du har svære nyreproblemer. Din læge vil måske revidere din dosis og overvåge dig under behandlingen med Voydeya på grund af højere niveauer af danicopan i blodet.

Lav legemsvægt

Kontakt lægen, hvis du har en lav legemsvægt på mindre end 60 kg, da din læge i så fald måske vil overvåge dig under behandlingen med Voydeya på grund af højere niveauer af danicopan i blodet.

Blodprøver

Lægemidlet kan øge mængden af visse leverenzymers i blodet. Din læge vil tage nogle blodprøver for at kontrollere din lever, før behandlingen påbegyndes. Voydeya bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 18 år, da der ikke foreligger nogen data om dets sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Voydeya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, så lægen kan afgøre, om din behandling skal ændres:

- Dabigatran og edoxaban, lægemidler til forebyggelse af blodpropper
- Digoxin, et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- Fexofenadin, et lægemiddel til behandling af allergisymptomer
- Tacrolimus, et lægemiddel, der bruges til at undertrykke immunforsvaret
- Rosuvastatin, et lægemiddel, der bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet
- Sulfasalazin, et lægemiddel, der bruges til at behandle inflammatorisk tarmsygdom eller reumatoid arthritis

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virningen af lægemidlet på det ufødte barn er ukendt. Som en sikkerhedsforanstaltning må du ikke tage Voydeya, hvis du er gravid.

Dette lægemiddel kan udskilles i modermælken. Voydeya må ikke anvendes under amning. Amning må først påbegyndes 3 dage efter, at du er holdt op med at tage Voydeya.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voydeya påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Voydeya indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Voydeya indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Voydeya

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Den anbefalede startdosis af Voydeya er 150 mg tre gange dagligt med ca. 8 timers mellemrum (plus eller minus 2 timer). Din læge kan beslutte at øge dosis til 200 mg tre gange dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du har en svær nyresygdom, er den anbefalede startdosis af Voydeya 100 mg tre gange dagligt med ca. 8 timers mellemrum (plus eller minus 2 timer). Din læge kan beslutte at øge dosis til 150 mg tre gange dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Afhængigt af den ordinerede dosis er antallet af tabletter pr. dosis som følger:

- 100 mg: én 100 mg tablet
- 150 mg: én 50 mg tablet og én 100 mg tablet

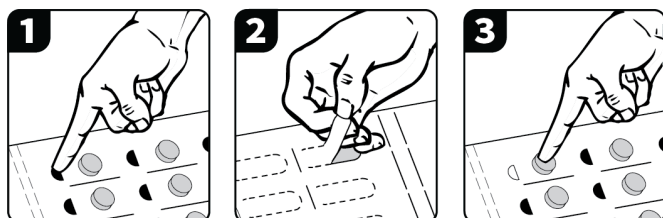
- 200 mg: to 100 mg tabletter

Sådan tages dette lægemiddel

Du skal tage tabletterne sammen med mad (måltid eller snack).

Hvis du har fået Voydeya i en blisterpakning, skal du følge disse instruktioner for at tage tabletterne ud af pakningen:

1. Tryk gennem den sorte halvcirkel.
2. Vend kortet om og træk i fligen for at blotlægge folien.
3. Tryk på plasticblisteren for at fjerne tabletterne.



Hvis du har taget for meget Voydeya

Hvis du har taget for meget Voydeya, skal du straks kontakte lægen. Tag lægemiddelpakningen med dig, så du nemt kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Voydeya

Hvis du har sprunget en dosis over, skal du tage den så snart som muligt. Hvis det næsten er tid til at tage din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter den næste dosis til normal tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Voydeya

Du må ikke stoppe behandlingen med Voydeya, medmindre lægen fortæller dig, at du skal gøre det. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan symptomer på residual hæmolytisk anæmi komme tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe med at tage dette lægemiddel, vil din læge nedtrappe dosis gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever nogen af symptomerne på meningokokinfektion (se punkt 2 ”Symptomer på meningokokinfektion”), skal du straks fortælle det til lægen:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine og feber
- hovedpine med stiv nakke eller stiv ryg
- feber
- feber og udslæt
- forvirring
- muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Feber eller høj temperatur (pyreksi)
- Hovedpine
- Blodprøve, der viser forhøjet niveau af leverenzzymer

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Smerter i arme og ben (smerter i ekstremiteter)
- Opkastning
- Forhøjet blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken eller blistermappen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter anbrud af flasken skal lægemidlet anvendes inden for 48 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voydeya indeholder

Aktivt stof: danicopan. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg eller 100 mg danicopan.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkerne: lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, silica, hydrofob kolloid, hypromelloseacetatsuccinat. Se punkt 2 Voydeya indeholder lactosemonohydrat og natrium.
- Filmovertrek: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 4000, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Voydeya 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide til off-white, runde filmovertrukne tabletter med "DCN" over "50" præget på den ene side, og uden præg på den anden side.

Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide til off-white, runde filmovertrukne tabletter med "DCN" over "100" præget på den ene side, og uden præg på den anden side.

Tabletterne leveres enten i en flaske eller i en blisterpakning.

Flaske

- Voydeya 50 mg filmovertrukne tabletter + 100 mg filmovertrukne tabletter: hver pakning indeholder 180 tabletter (1 flaske med 90 × 50 mg tabletter og 1 flaske med 90 × 100 mg tabletter).
- Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter: hver pakning indeholder 180 tabletter (2 flasker med 90 × 100 mg tabletter).

Blister

- Voydeya 50 mg filmovertrukne tabletter + 100 mg filmovertrukne tabletter: hver pakning indeholder 168 tabletter (mappe med 4 blisterkort, hver med 21 × 50 mg tabletter og 21 × 100 mg tabletter).
- Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter: hver pakning indeholder 168 tabletter (mappe med 4 blisterkort, hver med 42 × 100 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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.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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.