

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aqneursa 1 g κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1 g λεβακετυλολευκίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε φακελίσκος περιέχει 642,2 mg ισομαλτόλης και 0,153 mg προπυλενογλυκόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aqneursa ενδείκνυται για τη θεραπεία νευρολογικών εκδηλώσεων της νόσου Niemann-Pick τύπου C (NPC), σε συνδυασμό με μιγλουστάτη ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η μιγλουστάτη δεν είναι ανεκτή, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg
Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς σε kg σύμφωνα με τον Πίνακα 1. Η λήψη τροφίμων και ποτών θα πρέπει να αποφεύγεται 0,5 ώρες πριν και 2 ώρες μετά τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.2).

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση

Σωματικό βάρος ασθενούς	Πρωινή δόση	Απογευματινή δόση	Βραδινή δόση
20 έως 24 kg	1 g (1 φακελίσκος)	Καμία δόση	1 g (1 φακελίσκος)
25 έως 34 kg	1 g (1 φακελίσκος)	1 g (1 φακελίσκος)	1 g (1 φακελίσκος)
35 kg ή περισσότερο	2 g (2 φακελίσκοι)	1 g (1 φακελίσκος)	1 g (1 φακελίσκος)

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη δόση, όπως είναι προγραμματισμένη.

Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας κάτω των 6 ετών ή βάρους κάτω των 20 kg

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aqneursa σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή βάρους κάτω των 20 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση με υγρό

Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου θα πρέπει να αδειάζεται σε 40 mL (3 κουταλιές) νερού και να αναδεύεται μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Δεν συνιστάται η χρήση θερμού υγρού. Όλο το εναιώρημα πρέπει να πίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του (εντός 30 λεπτών). Εάν το εναιώρημα δεν πίνεται αμέσως, πρέπει να αναδεύεται ξανά πριν από τη λήψη. Μετά την πόση ενδέχεται να παραμένει ορατή κάποια ποσότητα εναπομένοντος εναιωρήματος· στην περίπτωση αυτή δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται πρόσθετη έκπλυση.

Εάν απαιτείται δεύτερος φακελίσκος, πρέπει να επαναλαμβάνονται όλα τα βήματα.

Χορήγηση μέσω σωλήνα γαστροστομίας

Το Aqneursa μπορεί να χορηγείται μέσω σωλήνα γαστροστομίας (μεγέθους F18 ή μεγαλύτερου). Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου πρέπει να αδειάζεται σε περιέκτη με 40 mL νερού και να αναμειγνύεται έως ότου διαλυθούν όλα τα κοκκία. Στη συνέχεια, το εναιώρημα πρέπει να αναρροφάται με σύριγγα που διαθέτει άκρο για καθετήρα. Το περιεχόμενο της σύριγγας διοχετεύεται στον σωλήνα γαστροστομίας με την εφαρμογή σταθερής πίεσης. Στη συνέχεια, η δοσιμετρική σύριγγα γεμίζεται εκ νέου με νερό και ο σωλήνας εκπλένεται με τουλάχιστον 20 mL νερού. Το εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως (εντός 30 λεπτών).

Βλ. παράγραφο 6.6 «Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση μέσω σωλήνα γαστροστομίας».

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αναφυλαξία και αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Παρόλο που κανένας ασθενής δεν εμφάνισε αναφυλακτική αντίδραση ή αντίδραση υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών, ωστόσο ενδέχεται αναφυλακτικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση λεβακετυλολευκίνης. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων αντιδράσεων, απαιτείται άμεση διακοπή του Aqneursa και χορήγηση επείγουσας θεραπείας.

Έκδοχα

Κάθε φακελίσκος περιέχει 642,2 mg ισομαλτόλης. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Κάθε φακελίσκος αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 0,153 mg προπυλενογλυκόλης.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Αλληλεπιδράσεις με λεβακετυλολευκίνη

Στις φαρμακολογικές μελέτες εντοπίστηκε αλληλεπίδραση λεβακετυλολευκίνης (N-ακετυλο-L-λευκίνης) με N-ακετυλο-DL-λευκίνη και N-ακετυλο-D-λευκίνη, η οποία υποδεικνύει ότι η N-ακετυλο-D-λευκίνη μπορεί να ανταγωνίζεται τη λεβακετυλολευκίνη στην πρόσληψη από τους μονοκαρβοξυλικούς μεταφορείς. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση λεβακετυλολευκίνης με N-ακετυλο-DL-λευκίνη και N-ακετυλο-D-λευκίνη.

Αλληλεπιδράσεις με υποστρώματα των μεταφορέων P-gr, BCRP ή BSEP

Η λεβακετυλολευκίνη μπορεί να είναι αναστολέας του μεταφορέα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr), της πρωτεΐνης αντοχής στον καρκίνο του μαστού (BCRP) ή της αντλίας εξαγωγής χολικών αλάτων (BSEP) (βλ. παράγραφο 5.2). Η σημασία για τον άνθρωπο είναι αβέβαιη. Δεν μπορεί να αποκλειστεί πιθανή αλληλεπίδραση της λεβακετυλολευκίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι υποστρώματα της P-gr (π.χ. διγοξίνη, δαβιγατράνη, λοπεραμίδη, ιρινοτεκάνη, δοξορουβικίνη, βινβλαστίνη, πακλιταξέλη, φεξοφenaδίνη, σελίσικλιμπη, κινιδίνη, ταλινολόλη), της BCRP (π.χ. σουλφασαλαζίνη, ροσουβαστατίνη) ή της BSEP.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η λεβακετυλολευκίνη συγχωρηγείται με υποστρώματα BSEP.

Η δυνητική ανασταλτική επίδραση της λεβακετυλολευκίνης σε μεταφορείς πολυφαρμακευτικών πρωτεϊνών και πρωτεϊνών εξώθησης τοξινών (MATE) είναι άγνωστη και, ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή κατά τη συγχωρήγηση της λεβακετυλολευκίνης με υποστρώματα μεταφορέων MATE.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λεβακετυλολευκίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Aqneurisa δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η λεβακετυλολευκίνη ή οι μεταβολίτες της λεβακετυλολευκίνης απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνήνητα και τα βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με το Aqneurisa, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση της λεβακετυλολευκίνης στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία επίδραση της λεβακετυλολευκίνης στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Aqneurisa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, με συχνότητα 1,2%, είναι ο μετεωρισμός.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένης, διασταυρούμενης κλινικής μελέτης και της ανοικτής επισήμανσης και τυφλής ως προς τον αξιολογητή μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της φάσης επέκτασης, σε ασθενείς με NPC βασίζονται σε συνολικά 84 ασθενείς με διάμεση διάρκεια θεραπείας 86 ημερών.

Εντός των κατηγοριών/του οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με Niemann-Pick Τύπου C που έλαβαν θεραπεία με λεβακετυλολευκίνη

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Μετεωρισμός

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα φάρμακα για το νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: N07XX27.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Aqneursa περιέχει λεβακετυλολευκίνη που στοχεύει τις υποκείμενες διεργασίες της νευρολογικής δυσλειτουργίας. Μη κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι η λεβακετυλολευκίνη διορθώνει τον ενεργειακό μεταβολισμό, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης της παραγωγής τριφωσφορικής αδενοσίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της λεβακετυλολευκίνης για τη θεραπεία της NPC μελετήθηκαν βάσει μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, διασταυρούμενης μελέτης 2 περιόδων που αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της λεβακετυλολευκίνης σε ασθενείς με NPC. Για την επιλεξιμότητά τους στη μελέτη, οι ασθενείς έπρεπε να είναι ηλικίας 4 ετών και άνω με επιβεβαιωμένη διάγνωση NPC, με αρχική βαθμολογία της κλίμακας SARA από 7 έως 34 βαθμούς, και να μην λαμβάνουν άλλες υπό έρευνα θεραπείες. Οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν θεραπεία με μιγλουστάτη.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 ώστε να λάβουν είτε λεβακετυλολευκίνη είτε εικονικό φάρμακο για 12 εβδομάδες κατά την περίοδο I. Κατά την περίοδο II, στους ασθενείς που λάμβαναν λεβακετυλολευκίνη χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο και, αντίστοιχα, στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο χορηγήθηκε λεβακετυλολευκίνη για 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς ηλικίας ≥ 13 ετών έλαβαν 4 g/ημέρα (ως πρωινή δόση 2 g, απογευματινή δόση 1 g και βραδινή δόση 1 g). Η δόση λεβακετυλολευκίνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών βασίστηκε στο σωματικό βάρος του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2).

Συνολικά 60 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία ενώ 59 (98%) ολοκλήρωσαν αμφότερες τις περιόδους θεραπείας με λεβακετυλολευκίνη και με εικονικό φάρμακο.

Από τους 60 τυχαιοποιημένους ασθενείς (37 ενήλικες και 23 παιδιατρικοί ασθενείς), οι 27 ήταν γυναίκες και οι 33 άνδρες. Η διάμεση ηλικία κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν 25 έτη (εύρος: 5 έως 67 έτη). Το 90% των ασθενών ήταν λευκής φυλής, το 3% ασιατικής και το 7% άλλης φυλής. Συνολικά, 51 (85%) ασθενείς λάμβαναν θεραπεία με μιγλουστάτη πριν από την τυχαιοποίηση όπως και κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο συνίστατο στη μέτρηση των νευρολογικών σημείων, των συμπτωμάτων και της λειτουργικότητας βάσει της Κλίμακας Αξιολόγησης και Βαθμολόγησης της Αταξίας (SARA).

Η αξιολόγηση βάσει της SARA διενεργήθηκε κατά την έναρξη και, στη συνέχεια, στο τέλος της περιόδου I (εβδομάδα 12) και στο τέλος της περιόδου II (εβδομάδα 24). Βάσει της SARA, η θεραπεία με λεβακετυλολευκίνη κατέδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της λεβακετυλολευκίνης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Περίληψη των αποτελεσμάτων βάσει της κλίμακας αξιολόγησης και βαθμολόγησης της αταξίας (SARA)* σχετικά με την αποτελεσματικότητα

Επίδραση/Μεταβλητή	Μέση διαφορά (SD)	Εκτίμηση (SE)	ΔΕ 95%	Τιμή p
Αρχική τιμή	--	0,95 (0,04)	(0,86, 1,04)	< 0,001
Θεραπευτική επίδραση (λεβακετυλολευκίνη έναντι εικονικού φαρμάκου)	--	-1,28 (0,31)	(-1,91, -0,65)	< 0,001
Συνολική μεταβολή της λεβακετυλολευκίνης έναντι της αρχικής τιμής	-1,97 (2,43)	--	--	--
Συνολική μεταβολή εικονικού φαρμάκου σε σχέση με την αρχική τιμή	-0,60 (2,39)	--	--	--

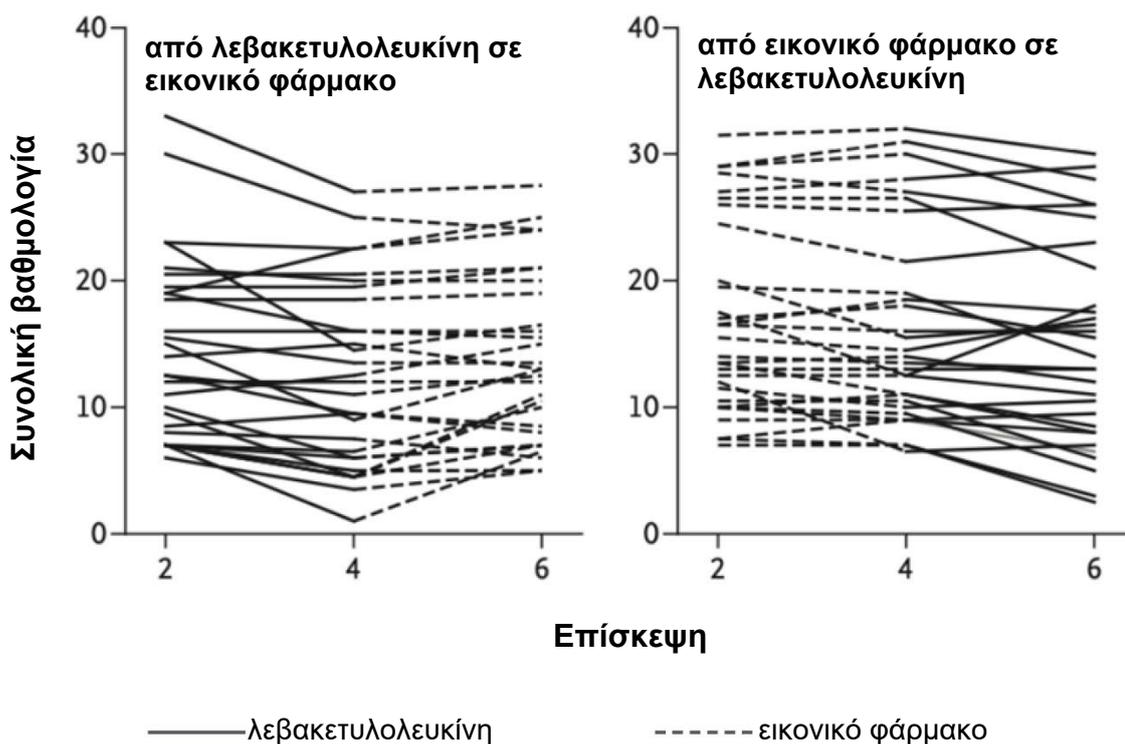
ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης· SD = τυπική απόκλιση· SE = τυπικό σφάλμα

* Η μεταβολή από την αρχική τιμή αξιολογήθηκε στο τέλος της περιόδου 1 (εβδομάδα 12) και στο τέλος της περιόδου 2 (εβδομάδα 24).

** Αμφίπλευρη τιμή p

Οι 30 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της Περιόδου I δεν παρουσίασαν ουσιαστική αλλαγή στη μέση βαθμολογία SARA (0,60) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν λεβακετυλολευκίνη, οι οποίοι παρουσίασαν σημαντική αλλαγή της τάξης του -1,93. Οι υπόλοιποι 30 ασθενείς που έλαβαν λεβακετυλολευκίνη κατά την περίοδο I ακολουθούμενη από εικονικό φάρμακο κατά την περίοδο II παρουσίασαν σημαντική επιδείνωση των συμπτωμάτων με εικονικό φάρμακο, το οποίο λειτούργησε ως αποτελεσματικό υλικό απόπλυσης της λεβακετυλολευκίνης (διαφορά στη μέση βαθμολογία SARA μεταξύ του τέλους της περιόδου I [εβδομάδα 12] και του τέλους της περιόδου II [εβδομάδα 24] +1,55), γεγονός που αντικατοπτρίζει επιδείνωση των νευρολογικών σημείων και συμπτωμάτων όταν διακόπηκε η θεραπεία με λεβακετυλολευκίνη (Εικόνα 1).

Συνολικά, 9 ασθενείς (15%) δεν λάμβαναν μιγλουστάτη ούτε πριν από την τυχαιοποίηση ούτε κατά τη διάρκεια της μελέτης. Στους ασθενείς αυτούς παρατηρήθηκε επίσης μεταβολή της μέσης βαθμολογίας της λεβακετυλολευκίνης βάσει της SARA κατά -2,06 βαθμούς.



Εικόνα 1. Συνολικές βαθμολογίες SARA κάθε ασθενούς κατά την έναρξη, το τέλος της περιόδου I και το τέλος της περιόδου II

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη λεβακετυλολευκίνη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της νόσου Niemann-Pick τύπου C (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση, η λεβακετυλολευκίνη απορροφάται γρήγορα. Ο διάμεσος χρόνος t_{max} έως τη μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}), είναι 1 ώρα (κυμαίνεται από 0,5 έως 2,5 ώρες). Η μέση C_{max} , κανονικοποιημένη ως προς τη δόση (ανά γραμμάριο λεβακετυλολευκίνης) και η περιοχή κάτω από την καμπύλη κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ 0 έως 24 ώρες ($AUC_{0-24hrs}$) ήταν 4 mcg/mL/g και 9 h*mcg/mL/g. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της από στόματος χορήγησης είναι άγνωστη.

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση της τροφής στην απορρόφηση.

Κατανομή

Ο μέσος (τυπική απόκλιση [SD]) όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 253 (125) L. Η λεβακετυλολευκίνη απορροφάται από αμφισήμαντα εκφραζόμενους μονοκαρβοξυλικούς μεταφορείς, κάτι το οποίο σημαίνει ότι παρέχουν λεβακετυλολευκίνη σε όλους τους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Αποβολή

Η μέση (SD) κάθαρση είναι 139 (59) L/h. Η εκτιμώμενη διάρκεια ημιζωής είναι περίπου 1 ώρα. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δεν παρατηρήθηκε καμία συσσώρευση ή παρατηρήθηκε ήσσονος σημασίας συσσώρευση.

Χαρακτηριστική καμπύλη συγκεκριμένων ομάδων υποκειμένων ή ασθενών

Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της λεβακετυλολευκίνης με βάση την ηλικία (εύρος: 6-67 ετών), το φύλο, τη φυλή/εθνικότητα ή το σωματικό βάρος (εύρος: 20,5-98,4 kg).

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της λεβακετυλολευκίνης δεν έχει μελετηθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Μελέτες *in vitro* κατέδειξαν ότι η λεβακετυλολευκίνη, σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, δεν αναστέλλει σημαντικά την ενζυμική δραστηριότητα των ισομορφών του κυτοχρώματος 450 (CYP450). Η λεβακετυλολευκίνη δεν έχει δυναμικό επαγωγής των ενζύμων CYP450.

In vitro, η λεβακετυλολευκίνη ανέστειλε τους μεταφορείς εκροής της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp), της πρωτεΐνης αντοχής στον καρκίνο του μαστού (BCRP) ή της αντλίας εξαγωγής χολικών αλάτων (BSEP) (βλ. παράγραφο 4.5).

Η λεβακετυλολευκίνη είναι υπόστρωμα και *in vitro*, αναστολέας του μεταφορέα οργανικών ανιόντων 1 (OAT1) και 3 (OAT3). Η πιθανότητα κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων θεωρείται χαμηλή.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη γονιμότητα των αρουραίων με δόσεις έως 1 000 mg/kg/ημέρα (1,5 έως 2,3 φορές υψηλότερη από την έκθεση του ανθρώπου). Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης, η λεβακετυλολευκίνη δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανάπτυξη με δόσεις έως 1 000 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους (2,0 φορές υψηλότερη από την έκθεση του ανθρώπου). Στα κουνέλια παρατηρήθηκαν εξωτερικές και σκελετικές δυσπλασίες με δόσεις 1 250 mg/kg/ημέρα (7,1 φορές υψηλότερη από την έκθεση του ανθρώπου), χωρίς να παρατηρείται ανεπιθύμητη επίδραση με δόσεις 675 mg/kg/ημέρα (4,9 φορές υψηλότερη από την έκθεση του ανθρώπου). Σε μια μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους με δόσεις έως 1 000 mg/kg/ημέρα δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις.

Καρκινογένεση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης. Ο κίνδυνος καρκινογένεσης είναι άγνωστος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Ισομαλτόλη (E953)
Υπρομελλόζη
Άρωμα φράουλας (περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520))

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Aqneursa διατίθεται σε μίας δόσης φακελίσκους αλουμινίου/πολυαιθυλενίου με χάρτινη επένδυση.

Μεγέθη συσκευασίας:

- 28 φακελίσκοι μίας δόσης
- πολυσυσκευασία που περιέχει 112 (4 συσκευασίες των 28) φακελίσκους μίας δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μετά την ανασύσταση, το Aqneursa φαίνεται ως ένα υδατικό εναιώρημα, ρευστό, ομοιογενές, λευκό, θολό με λεπτά σωματίδια χωρίς συσσωμάτωση.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση μέσω σωλήνα γαστροστομίας (μέγεθος F18 ή μεγαλύτερο)

- Η εντερική σίτιση θα πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής τελεί υπό συνεχή σίτιση.
- Τουλάχιστον 20 mL νερού θα πρέπει να αναρροφάται σε σύριγγα που διαθέτει άκρο καθετήρα και ο σωλήνας να ξεπλένεται για να αποτρέπονται οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ της εντερικής τροφής και του Aqneursa.
- Το πλήρες εναιώρημα με την απαιτούμενη δόση που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παράγραφο 4.2 θα πρέπει να αναρροφάται στη σύριγγα που διαθέτει άκρο για τον καθετήρα.
- Το εναιώρημα πρέπει να διοχετεύεται στον σωλήνα γαστροστομίας αμέσως μετά την παρασκευή του (εντός 30 λεπτών), με την άσκηση σταθερής πίεσης.
- Η σύριγγα με άκρο για καθετήρα θα πρέπει να επαναπληρώνεται με τουλάχιστον 20 mL νερού και να ξεπλένεται ο σωλήνας.
- Η χορήγηση της τροφής μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις αυτό κριθεί σκόπιμο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1928/001
EU/1/25/1928/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
Ολλανδία

Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSUR για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ που περιέχει 28 φακελίσκους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αρνεурсα 1 g κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
λεβακετυλολευκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1 g λεβακετυλολευκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ισομαλτόλη και προπυλενογλυκόλη. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
28 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1928/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aqneursa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αρνεурсα 1 g κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
λεβακετυλολευκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1 g λεβακετυλολευκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ισομαλτόλη και προπυλενογλυκόλη. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Πολυσυσκευασία: 112 (4 συσκευασίες των 28) φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1928/002 112 (4 συσκευασίες των 28) φακελίσκοι

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aqneursa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αρνεурсα 1 g κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
λεβακετυλολευκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1 g λεβακετυλολευκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ισομαλτόλη και προπυλενογλυκόλη. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
28 φακελίσκοι. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aqneursa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αρνεурсα 1 g κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
λεβακετυλολευκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1 g λεβακετυλολευκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ισομαλτόλη και προπυλενογλυκόλη. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
1 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Aqneursa 1 g κοκκία για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο λεβακετυλολευκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aqneursa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aqneursa
3. Πώς να πάρετε το Aqneursa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aqneursa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aqneursa και ποια είναι η χρήση του

Το Aqneursa περιέχει τη δραστική ουσία λεβακετυλολευκίνη, ένα τροποποιημένο αμινοξύ.

Το Aqneursa χορηγείται σε **ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 20 kg** για τη θεραπεία των νευρολογικών συμπτωμάτων της νόσου **Niemann-Pick τύπου C**

- σε συνδυασμό με μιγλουστάτη, άλλο φάρμακο κατά της νόσου Niemann-Pick τύπου C, ή
- ως μονοθεραπεία σε περίπτωση που η μιγλουστάτη δεν είναι ανεκτή.

Σε ασθενείς με την εν λόγω κληρονομική νόσο, συγκεκριμένες αλλαγές σε ορισμένα γονίδια διαταράσσουν τη λειτουργία των λυσοσωμάτων (μικρά θυλάκια στο εσωτερικό των κυττάρων του οργανισμού που μεταβολίζουν μεγάλα μόρια, όπως τα λίπη). Η διαταραχή αυτή προκαλεί την αύξηση της ποσότητας λιπιδίων, χοληστερόλης και άλλων λιπών που αποθηκεύονται στα κύτταρα, τα οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να διασπάσει. Αυτό οδηγεί σε προοδευτική απώλεια των νευρικών κυττάρων με συμπτώματα που περιλαμβάνουν προβλήματα συντονισμού των κινήσεων, κακή άρθρωση της ομιλίας, δυσκολία στην κατάποση και ανεξέλεγκτο τρέμουλο. Η λεβακετυλολευκίνη βελτιώνει τη λειτουργία των λυσοσωμάτων, μειώνοντας έτσι την ποσότητα των λιπών και της χοληστερόλης στα κύτταρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aqneursa

Μην πάρετε το Aqneursa

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβακετυλολευκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αιφνίδιων και σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Διακόψτε τη λήψη του Aqneursa και μιλήστε αμέσως με γιατρό εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη λήψη του Aqneursa. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται:

- αναπνευστικές δυσκολίες
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας
- κνησμόδες εξάνθημα σε τμήμα ή σε ολόκληρο το σώμα

Άλλα φάρμακα και Aqneursa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Aqneursa μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα ή να καταστήσει πιθανότερες τις ανεπιθύμητες επιδράσεις τους. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- διγοξίνη: για την αντιμετώπιση της καρδιακής αδυναμίας και του ακανόνιστου καρδιακού παλμού
- δαβιγατράνη, για την αναστολή σχηματισμού θρόμβων αίματος
- λοπεραμίδη: για τη θεραπεία της διάρροιας
- ιρινοτεκάνη, δοξουροβικίνη, βινβλαστίνη, πακλιταξέλη, σελισικλίμη: για τη θεραπεία του καρκίνου
- φεξοφεναδίνη: για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων αλλεργίας
- κινιδίνη: για τη θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- ταλινολόλη: για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης
- σουλφασαλαζίνη: για τη θεραπεία της σοβαρής φλεγμονής των εντέρων και ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- ροσουβαστατίνη: για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων χοληστερόλης

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Aqneursa. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- N-ακετυλο-DL-λευκίνη, N-ακετυλο-D-λευκίνη: για τη θεραπεία του οξέος ιλίγγου

Παιδιά και έφηβοι

Το Aqneursa δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή βάρους κάτω των 20 kg.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Κύηση**
Το Aqneursa δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία**
Στις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aqneursa.
- **Θηλασμός**
Δεν είναι γνωστό εάν η λεβακετυλολευκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το βρέφος που θηλάζει.
Εάν θηλάζετε, εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα συνεχίσετε τον θηλασμό ή τη θεραπεία με Aqneursa. Για τον σκοπό αυτό θα ληφθούν υπόψη τα οφέλη του θηλασμού για το βρέφος και τα οφέλη του Aqneursa για τη θηλάζουσα μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aqneursa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Aqneursa περιέχει ισομαλτόλη και προπυλενογλυκόλη

Κάθε φακελίσκος περιέχει 642,2 mg ισομαλτόλης. Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,153 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φακελίσκο.

3. Πώς να πάρετε το Aqneursa

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς σε κιλά και λαμβάνεται ως εξής:

Σωματικό βάρος ασθενούς	Πρωινή δόση	Απογευματινή δόση	Βραδινή δόση
20 έως 24 kg	1 φακελίσκος	Καμία δόση	1 φακελίσκος
25 έως 34 kg	1 φακελίσκος	1 φακελίσκος	1 φακελίσκος
35 kg ή περισσότερο	2 φακελίσκοι	1 φακελίσκος	1 φακελίσκος

Τρόπος χορήγησης

Αποφύγετε τη λήψη τροφίμων και ποτών 30 λεπτά πριν και 2 ώρες μετά τη χορήγηση.

- **Από στόματος χρήση με υγρό**
 - Αδειάστε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου σε 40 mL (3 κουταλιές) νερού. Ανακατέψτε το διάλυμα έως ότου αναμειχθεί πλήρως. Μην χρησιμοποιείτε θερμό υγρό.
 - Πίνετε όλο το μείγμα αμέσως μετά την παρασκευή του (εντός 30 λεπτών).
 - Εάν το φάρμακο δεν ληφθεί εντός 30 λεπτών από την παρασκευή του, ανακινήστε το ξανά πριν από την κατανάλωση.
 - Μετά την πόση ενδέχεται να παραμένει κάποια ποσότητα του μείγματος· στην περίπτωση αυτή δεν θα πρέπει να γίνεται πρόσθετη έκπλυση.
 - Επαναλάβετε όλα τα βήματα εάν απαιτείται δεύτερος φακελίσκος.
- **Χρήση μέσω σωλήνα γαστροστομίας**

Το Aqneursa μπορεί επίσης να χορηγείται μέσω σωλήνα που διέρχεται από την κοιλιακή χώρα στο στομάχι (μέγεθος F18 ή μεγαλύτερο):

 - Διακόψτε τη σίτιση μέσω σωλήνα (σε περίπτωση συνεχούς σίτισης).
 - Αναρροφήστε τουλάχιστον 20 mL νερού σε μια σύριγγα που διαθέτει άκρο για εφαρμογή στον καθετήρα και ξεπλύνετε τον σωλήνα ώστε να αποτρέψετε αλληλεπιδράσεις μεταξύ της τροφής και του Aqneursa.
 - Αδειάστε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου σε 40 mL νερού.
 - Αναμείξτε έως ότου όλα τα κοκκία κατανεμηθούν ομοιόμορφα στο υγρό.
 - Αναρροφήστε όλο το μείγμα με τη σύριγγα που διαθέτει άκρο για τον καθετήρα.
 - Χορηγήστε το μείγμα στον σωλήνα γαστροστομίας αμέσως (εντός 30 λεπτών) ασκώντας σταθερή πίεση. Μην διατηρείτε το μείγμα για μεταγενέστερη χρήση.
 - Εάν απαιτείται δεύτερος φακελίσκος, επαναλάβετε τα βήματα που αναφέρονται ανωτέρω, αρχίζοντας με την εκκένωση του φακελίσκου.
 - Γεμίστε τη σύριγγα που διαθέτει άκρο για τον καθετήρα με τουλάχιστον 20 mL νερού και ξεπλύνετε τον σωλήνα γαστροστομίας.
 - Ξαναρχίστε τη σίτιση μόλις το κρίνετε σκόπιμο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aqneursa από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν συμβεί αυτό.

Συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aqneursa

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aqneursa

Μην διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς την έγκριση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες με την ακόλουθη συχνότητα:

Συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αέρια (μετεωρισμός)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [προσάρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aqneursa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον φακελίσκο, στο κουτί ή/και στην ετικέτα μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aqneursa

- Η δραστική ουσία είναι η λεβακετυλολευκίνη. Ένας φακελίσκος μίας δόσης περιέχει 1 g λεβακετυλολευκίνης.
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι ισομαλτόλη (E953), υπρομελλόζη, άρωμα φράουλας (περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520)). Βλ. παράγραφο 2 «Το Aqneursa περιέχει ισομαλτόλη και προπυλενογλυκόλη».

Εμφάνιση του Aqneursa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα κοκκία Aqneursa για πόσιμο εναιώρημα είναι λευκά έως υπόλευκα κοκκία, με άρωμα φράουλας.

Το Aqneursa διατίθεται σε μονής δόσης φακελίσκους αλουμινίου/πολυαιθυλενίου, με επένδυση από χαρτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

- 28 φακελίσκοι μίας δόσης
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 112 (4 συσκευασίες των 28) φακελίσκους μίας δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
Ολλανδία

Patheon France

40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.