

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emcitate 350 μικρογραμμάρια διασπειρόμενα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 350 μικρογραμμάρια τιρατρικόλης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 19 mg λακτόζης (που αντιστοιχούν σε 20 mg λακτόζης μονοϋδρικής).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διασπειρόμενο δισκίο

Λευκό, επίμηκες δισκίο (μέγεθος: 10 mm μήκος, 5 mm πλάτος) με εγκοπές και στις δύο πλευρές.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Emcitate ενδείκνυται για τη θεραπεία της περιφερικής θυρεοτοξικότητας σε ασθενείς με ανεπάρκεια μονοκαρβοξυλικού μεταφορέα 8 (MCT8) (σύνδρομο Allan-Herndon-Dudley), εκ γενετής.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με σπάνιες γενετικές διαταραχές, όπως η ανεπάρκεια MCT8.

Δοσολογία

Η δοσολογία του Emcitate θα πρέπει να ρυθμίζεται μεμονωμένα για κάθε ασθενή με βάση τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών του ασθενούς.

Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά περίπου κάθε δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια μιας περιόδου τιτλοποίησης έως ότου επιτευχθεί μια δόση συντήρησης. Συνιστάται γενικά η τιτλοποίηση της δόσης έως ότου το επίπεδο T3 του ορού να είναι χαμηλότερο από το μέσο σημείο του φυσιολογικού εύρους για την ηλικία. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία των κλινικών χαρακτηριστικών της ανεπάρκειας MCT8.

Η ανάγκη περαιτέρω προσαρμογών της δόσης θα πρέπει να επαναξιολογείται σε τακτική βάση σύμφωνα με την κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα επίπεδα TSH και (F) T4 μπορούν να παρέχουν περαιτέρω πληροφορίες για την καθοδήγηση της ατομικής δοσολογίας.

Ενήλικες, έφηβοι, παιδιά και βρέφη με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο

Ρύθμιση και προσαρμογή της δόσης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ασθενείς με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο είναι 350 μικρογραμμάρια ημερησίως.

Ένα συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα τιτλοποίησης παρουσιάζεται στον Πίνακα 1. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά 350 μικρογραμμάρια κάθε δύο εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί μια δόση συντήρησης. Συνιστάται γενικά η τιτλοποίηση της δόσης έως ότου το επίπεδο T3 του ορού να είναι χαμηλότερο από το μέσο σημείο του φυσιολογικού εύρους για την ηλικία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μικρότερα στάδια κλιμάκωσης της δόσης (μισά δισκία) όταν ο ασθενής πλησιάζει τα επίπεδα-στόχους T3 του ορού, κατά περίπτωση. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία των κλινικών χαρακτηριστικών της ανεπάρκειας MCT8. Η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να χορηγείται σε 1 έως 3 δόσεις, κατανεμημένες καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας (π.χ. πρωί, μεσημέρι, βράδυ).

Πίνακας 1. Συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα τιτλοποίησης σε ασθενείς με σωματικό βάρος 10 kg ή μεγαλύτερο

Τιτλοποίηση	Συνολική ημερήσια δόση (μικρογραμμάρια)	Αριθμός δισκίων/ημέρα
Δόση έναρξης	350	1
Εβδομάδα 2	700	2
Εβδομάδα 4	1 050	3
Εβδομάδα 6	1 400	4
Εβδομάδα 8	1 750	5
Εβδομάδα 10	2 100	6
Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να συνεχίζεται με σταδιακές αυξήσεις των 350 μικρογραμμάρων έως ότου επιτευχθεί η δόση συντήρησης. Δεν συνιστάται η υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 80 μικρογραμμάρων/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος μεταξύ 10 και 40 kg, των 60 μικρογραμμάρων/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος μεταξύ 40 και 60 kg και των 50 μικρογραμμάρων/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 60 kg.		

Παιδιά και βρέφη με σωματικό βάρος μικρότερο από 10 kg

Ρύθμιση και προσαρμογή της δόσης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 10 kg είναι 175 μικρογραμμάρια (μισό δισκίο) ημερησίως.

Ένα συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα τιτλοποίησης παρουσιάζεται στον Πίνακα 2. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά 175 μικρογραμμάρια κάθε δύο εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί μια δόση συντήρησης. Συνιστάται γενικά η ρύθμιση της δόσης έως ότου το επίπεδο T3 του ορού να είναι χαμηλότερο από το μέσο σημείο του φυσιολογικού εύρους για την ηλικία. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία των κλινικών χαρακτηριστικών της ανεπάρκειας MCT8. Η συνολική ημερήσια δόση θα πρέπει να χορηγείται σε 1 έως 3 δόσεις, κατανεμημένες καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας (π.χ. πρωί, μεσημέρι, βράδυ).

Πίνακας 2. Συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα τιτλοποίησης σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 10 kg

Τιτλοποίηση	Συνολική ημερήσια δόση (μικρογραμμάρια)	Αριθμός δισκίων/ημέρα
Δόση έναρξης	175	0,5
Εβδομάδα 2	350	1
Εβδομάδα 4	525	1,5
Εβδομάδα 6	700	2

Εβδομάδα 8	875	2,5
Εβδομάδα 10	1 050	3
Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να συνεχίζεται με σταδιακές αυξήσεις των 175 μικρογραμμαρίων έως ότου επιτευχθεί η δόση συντήρησης. Δεν συνιστάται η υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 100 μικρογραμμαρίων/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 10 kg.		

Δόση συντήρησης

Η δόση του Emcitate τιτλοποιείται σε ατομική βάση έως ότου επιτευχθεί η δόση συντήρησης. Συνιστάται γενικά η τιτλοποίηση της δόσης έως ότου το επίπεδο T3 του ορού να είναι χαμηλότερο από το μέσο σημείο του φυσιολογικού εύρους για την ηλικία. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία των κλινικών χαρακτηριστικών της ανεπάρκειας MCT8. Η ανάγκη περαιτέρω προσαρμογών της δόσης θα πρέπει να επαναξιολογείται σε τακτική βάση σύμφωνα με την κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 4.4).

Παραλειφθείσα ή καθυστερημένη δόση

Εάν παραλειφθεί μια δόση και μεσολαβούν περισσότερες από 4 ώρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση, αυτή θα πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατόν. Εάν παραλειφθεί μια δόση και η επόμενη δόση έχει προγραμματιστεί εντός 4 ωρών, η δόση θα πρέπει να παραλειφθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμα.

Εργαστηριακές δοκιμές (μετρήσεις T3)

Συνιστάται η μέτρηση των μεμονωμένων επιπέδων T3 με τη χρήση μεθόδου υγροχρωματογραφίας-δίδυμης φασματομετρίας μαζών (LC/MS/MS). Η τριαιτλική αντιδρά διασταυρούμενα με την T3 όταν αξιολογείται με ανοσολογική δοκιμασία, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα εξετάσεων. Κατά την έναρξη, την τιτλοποίηση και την προσαρμογή της δόσης της τριαιτλικής με μέθοδο της ανοσολογικής δοκιμασίας, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή εμπειρογνώμονα (βλ. παράγραφο 4.4) για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής.

Υπερμεταβολικά σημεία και συμπτώματα

Εάν εμφανιστούν για πρώτη φορά ή επιδεινωθούν υπερμεταβολικά σημεία και συμπτώματα (όπως υπεριδρωσία, ευερεθιστότητα, άγχος, αύπνια, εφιάλτες, υπερθερμία, ταχυκαρδία, παροδικές αυξήσεις της συστολικής αρτηριακής πίεσης (ΣΑΠ) ή διάρροια), τα οποία δεν υποχωρήσουν εντός 2 εβδομάδων, η δόση θα πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με τα βήματα του δοσολογικού σχήματος τιτλοποίησης έως ότου υποχωρήσουν τα σημεία και τα συμπτώματα (βλ. Πίνακα 1 ή Πίνακα 2). Μετά την υποχώρηση των υπερμεταβολικών σημείων και συμπτωμάτων, η τιτλοποίηση της δόσης μπορεί να συνεχιστεί, όπως ενδείκνυται κλινικά (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης και τακτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων T3 στον ορό (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης και τακτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων T3 στον ορό (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση ή χορήγηση μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης.

Από στόματος χρήση

Τα διασπειρόμενα δισκία Emcitate πρέπει να διασπείρονται σε νερό πριν από την κατάποση.

Η διασπορά θα πρέπει να παρασκευάζεται σε ειδικό μικρό ποτήρι, με την διασπορά του(των) δισκίου(-ων) (έως 4 δισκία σε κάθε δοσολογική περίπτωση) σε 30 mL πόσιμου νερού, ανακατεύοντας με ένα κουταλάκι για 1 λεπτό. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα υγρά. Η διασπορά θα πρέπει να είναι θολή λευκή. Στη συνέχεια, η διασπορά θα πρέπει να αντλείται από το ποτήρι με σύριγγα των 40 mL για από στόματος χορήγηση και να χορηγείται από στόματος στον ασθενή με τη σύριγγα χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το έμβολο ωθείται αργά και απαλά προς τα κάτω για την απαλή έγχυση της διασποράς στο εσωτερικό της παρειάς του ασθενούς.

Στο ποτήρι θα πρέπει να προστεθούν επιπλέον 10 mL πόσιμου νερού και να ανακατευτούν με ένα κουταλάκι για περίπου 5 δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλιστεί η διασπορά τυχόν εναπομένοντος προϊόντος. Η διασπορά θα πρέπει να αντλείται από το ποτήρι με την ίδια σύριγγα και να χορηγείται στον ασθενή χωρίς καθυστέρηση.

Μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης

Το Emcitate μπορεί να χορηγηθεί μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης.

Η παρασκευή της διασποράς θα πρέπει να πραγματοποιείται όπως περιγράφεται ανωτέρω για από στόματος χρήση.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο γαστρεντερικός σωλήνας σίτισης είναι απαλλαγμένος από τυχόν έμφραξη πριν από τη χορήγηση και πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες για τον επιλεγμένο γαστρεντερικό σωλήνα σίτισης σχετικά με τις διαδικασίες έκπλυσης και χορήγησης.

Το περιεχόμενο της σύριγγας θα πρέπει να χορηγείται αμέσως στον γαστρεντερικό σωλήνα σίτισης (30 mL + 10 mL για όλες τις ηλικιακές ομάδες).

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης και τη σταθερότητα της διασποράς, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3. Αντενδείξεις

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

Υπερθυρεοειδισμός για άλλους λόγους εκτός από την ανεπάρκεια MCT8 (π.χ. νόσος Grave).

Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερμεταβολικά σημεία και συμπτώματα

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Emcitate ή/και κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης της δόσης μπορεί να προκύψει νέα εμφάνιση ή επιδείνωση των υπερμεταβολικών σημείων και συμπτωμάτων, όπως υπεριδρωσία, ευερεθιστότητα, άγχος, αϋπνία, εφιάλτες, υπερθερμία, ταχυκαρδία, παροδικές αυξήσεις της συστολικής αρτηριακής πίεσης (ΣΑΠ) ή διάρροια (βλ. παράγραφο 4.8). Τα εν λόγω σημεία και συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και υποχωρούν αυτόματα μέσα σε λίγες ημέρες. Εάν τα υπερμεταβολικά σημεία και συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 2 εβδομάδων, η δόση θα πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με τα στάδια του δοσολογικού σχήματος τιτλοποίησης (βλ. παράγραφο 4.2). Μετά την υποχώρηση των υπερμεταβολικών σημείων και συμπτωμάτων, η τιτλοποίηση της δόσης μπορεί να συνεχιστεί, όπως ενδείκνυται κλινικά.

Καρδιακή νόσος

Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή νόσο, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με υπερμεταβολική κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.8).

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές εξετάσεις

Η τιρατρικόλη αντιδρά διασταυρούμενα με την T3, εάν αξιολογηθεί με ανοσολογική δοκιμασία, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα εξετάσεων. Για τη μέτρηση των επιπέδων T3 συνιστάται η χρήση μεθόδου LC/MS/MS. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα εάν χρησιμοποιείται μέθοδος ανοσολογικής δοκιμασίας. Θα πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων T3 κατά τον προσδιορισμό ή την προσαρμογή της δόσης τιρατρικόλης (βλ. παράγραφο 4.2).

Διαβήτης

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με διαβήτη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Emcitate σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί. Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται ειδική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Emcitate σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί. Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται ειδική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.2).

Εσφαλμένη χρήση για μείωση του βάρους

Η τιρατρικόλη δεν θα πρέπει να λαμβάνεται για μείωση του βάρους. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως σε συνδυασμό με ορλιστάτη (βλ. παράγραφο 4.5 στην παράγραφο «Ορλιστάτη»).

Λακτόζη

Τα δισκία Emcitate περιέχουν λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή με κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική της τιρατρικόλης

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης για την αξιολόγηση της επίδρασης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην τιρατρικόλη. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται στη συνέχεια βασίζονται στον *in vitro* χαρακτηρισμό της τιρατρικόλης και σε γνωστές φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις των θυρεοειδικών παραγόντων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και δεν έχουν μελετηθεί συγκεκριμένα με την τιρατρικόλη.

Ταυτόχρονη χρήση με προφυλάξεις

Φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάσουν την απορρόφηση της τιρατρικόλης

Τα αντιόξινα, ο ξυλάνθρακας, το ασβέστιο, οι κατιονικές ρητίνες (π.χ. χολεστυραμίνη), ο σίδηρος, η σουκραλφάτη και άλλοι γαστρεντερικοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν τη γαστρεντερική απορρόφηση της τιρατρικόλης. Οι εν λόγω θεραπείες θα πρέπει να λαμβάνονται πριν ή μετά την

τιρατρικόλη (περισσότερο από 2 ώρες πριν ή μετά, εάν είναι δυνατόν). Στην περίπτωση της χοληστυραμίνης, η τιρατρικόλη θα πρέπει να λαμβάνεται 1 ώρα πριν ή 4 ώρες μετά τη δόση ρητίνης. Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης της τιρατρικόλης για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (PPI)

Η συγχρόνηση με PPI μπορεί να προκαλέσει μείωση της απορρόφησης των θυρεοειδικών ορμονών, λόγω της αύξησης του ενδογαστρικού pH που προκαλείται από PPI όπως η ομεπραζόλη, η εσομεπραζόλη, η παντοπραζόλη, η ραβεπραζόλη και η λανσοπραζόλη. Οι συγκεντρώσεις T3 στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται και να λαμβάνεται υπόψη η προσαρμογή της δόσης της τιρατρικόλης κατά την έναρξη, την αλλαγή ή τη διακοπή της θεραπείας με PPI.

Σεβελαμέρη

Η σεβελαμέρη μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση των θυρεοειδικών ορμονών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα της τιρατρικόλης. Η σεβελαμέρη θα πρέπει να λαμβάνεται περισσότερο από 2 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση της τιρατρικόλης.

Φαρμακευτικά προϊόντα με ενζυμική επαγωγική δράση, συμπεριλαμβανομένων των αντιεπιληπτικών

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επάγουν το ενζυμικό σύστημα στο ήπαρ, όπως τα βαρβιτουρικά άλατα, η φαινυτοΐνη καρβαμαζεπίνη, η ριφαβουτίνη, η ριφαμπικίνη ή τα προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*) μπορεί να αυξήσουν την ηπατική κάθαρση της τιρατρικόλης. Οι συγκεντρώσεις T3 στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης της τιρατρικόλης κατά την έναρξη, την αλλαγή ή τη διακοπή αντιεπιληπτικού θεραπευτικού σχήματος ή άλλων παραγόντων επαγωγής ενζύμων.

Ανθελονοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα

Η ταυτόχρονη χρήση τιρατρικόλης και ανθελονοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων (χλωροκίνη, προγουανίλη) μπορεί να προκαλέσει κλινικό υποθυρεοειδισμό. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ανθελονοσιακά φάρμακα και μετά από αυτή, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων T3 στον ορό και η προσαρμογή της δόσης της τιρατρικόλης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δέσμευση της τιρατρικόλης/T3 στο πλάσμα

Τα αναβολικά στεροειδή και τα γλυκοκορτικοειδή είναι γνωστό ότι μειώνουν τη συγκέντρωση της θυροξίνης (TBG) στον ορό και ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαμηλότερη συγκέντρωση T3 και τιρατρικόλης στον ορό.

Τα σαλικυλικά, τα αντιπηκτικά, τα αντιφλεγμονώδη και αντιπηκτικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση του σημείου δέσμευσης πρωτεϊνών T3, και ενδεχομένως της τιρατρικόλης, από (TBG) και, ως εκ τούτου, να αλλοιώσουν τα επίπεδα των θυρεοειδών ορμονών στον ορό, δηλαδή χαμηλότερες συνολικές συγκεντρώσεις αλλά οι ελεύθερες συγκεντρώσεις παραμένουν οι ίδιες.

Μη αντισυλληπτικά οιστρογόνα

Τα μη αντισυλληπτικά οιστρογόνα και προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης) ενδέχεται να αυξήσουν την απαίτηση για τη δόση θεραπείας με τιρατρικόλη.

Ορλιστάτη

Η ορλιστάτη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της τιρατρικόλης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υποθυρεοειδισμό (θα πρέπει να παρακολουθούνται τυχόν μεταβολές της λειτουργίας του θυρεοειδούς).

Επίδραση της τιρατρικόλης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Ταυτόχρονη χρήση με προφυλάξεις

Βάσει δεδομένων *in vitro*, υπάρχει μια ένδειξη ότι η τιρατρικόλη μπορεί να επάγει το CYP3A4 σε επίπεδο εντέρου και, ως εκ τούτου, τα φάρμακα με στενούς θεραπευτικούς δείκτες που εξαρτώνται

από το CYP3A4, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι εξής: αλφαιντανίλη, σισαπρίδη, κυκλοσπορίνη, παράγωγα της ερυσιβόδους όλυρας, φαιντανύλη, πιμοζίδη, κινιδίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους, ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη και σιμβαστατίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Παρόμοιες προφυλάξεις θα πρέπει να εφαρμόζονται και σε άλλους παράγοντες που είναι γνωστό ότι εξαρτώνται από το CYP3A4 για τον μεταβολισμό. Τα φάρμακα που είναι υποστρώματα των μεταφορέων εκροής της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (Ρ-gr) ή της πρωτεΐνης αντίστασης στον καρκίνο του μαστού (BCRP) με στενούς θεραπευτικούς δείκτες θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται με προσοχή.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Αντενδεικνύομενη ταυτόχρονη χρήση

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία παθήσεων του θυρεοειδούς

Η λήψη τιρατρικόλης σε συνδυασμό με άλλα θυρεομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών παθήσεων (π.χ. λεβυθοξίνη, προπυλοθειουρακίλη και καρβιμαζόλη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συμπτωμάτων υπερθυρεοειδισμού ή υποθυρεοειδισμού.

Ψυχοδιεγερτικά

Η χορήγηση ψυχοδιεγερτικών ουσιών (π.χ. καφεΐνη, αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης–ντοπαμίνης (NDRI) και αμφεταμινών) σε συνδυασμό με υψηλές δόσεις τιρατρικόλης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης. Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ψυχοδιεγερτικών και τιρατρικόλης.

Ταυτόχρονη χρήση με προφυλάξεις

Αντιδιαβητικοί παράγοντες

Η τιρατρικόλη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Η δόση των αντιδιαβητικών παραγόντων ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή εάν χορηγείται ταυτόχρονα με τιρατρικόλη. Απαιτείται περιοδική παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα (βλ. παράγραφο 4.4).

Από στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Η επίδραση της αντιπηκτικής θεραπείας μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τιρατρικόλη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Η δόση της αντιπηκτικής θεραπείας ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί εάν χορηγείται ταυτόχρονα με τιρατρικόλη.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ανεπάρκεια MCT8 είναι φυλοσύνδετη νόσος που προσβάλλει σχεδόν αποκλειστικά τους άνδρες.

Κύηση

Η τιρατρικόλη διαπερνά τον πλακούντα. Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της τιρατρικόλης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Emcitate αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τιρατρικόλη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο

θηλασμός ή εάν θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Emcitate, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Μια μελέτη σε αρουραίους δεν κατέδειξε καμία επίδραση στη γονιμότητα και στην ικανότητα ζευγαρώματος (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση θεραπείας με τιρατρικόλη ήταν υπεριδρωσία (7%), διάρροια (6%), ευερεθιστότητα (2%), άγχος (2%) και εφιάλτες (2%). Οι αντιδράσεις αυτές εμφανίζονταν συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας ή/και όταν η δόση αυξήθηκε και, γενικά, υποχώρησαν εντός λίγων ημερών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η αξιολόγηση της ασφάλειας της τιρατρικόλης βασίζεται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται βάσει της κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA ως εξής: 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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Ψυχιατρικές διαταραχές	Ευερεθιστότητα Άγχος Εφιάλτες Αϋπνία	Συχνή Συχνή Συχνή Μη γνωστή
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία	Μη γνωστή
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Συχνή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Υπερθερμία	Μη γνωστή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπερμεταβολικά σημεία και συμπτώματα

Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ανεπάρκεια MCT8, η έναρξη των παρατηρηθεισών ανεπιθύμητων ενεργειών υπεριδρωσία, ευερεθιστότητα, άγχος και εφιάλτες συνέπεσε με την έναρξη της θεραπείας ή την τροποποίηση της δόσης. Σε όλες τις περιπτώσεις, οι εν λόγω αντιδράσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν αυτόματα.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με τιρατρικόλη ή/και κατά τη διάρκεια τιτλοποίησης της δόσης μπορεί να προκύψει νέα εμφάνιση ή επιδείνωση υπερμεταβολικών σημείων και συμπτωμάτων, όπως υπεριδρωσία, ευερεθιστότητα, άγχος, αϋπνία, εφιάλτες, υπερθερμία, ταχυκαρδία, παροδικές αυξήσεις της συστολικής αρτηριακής πίεσης (ΣΑΠ) ή διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δεδομένα ασφάλειας αξιολογήθηκαν σε 63 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 0 και 17 ετών, σε συνδυασμό με τις δοκιμές Triac Trial I και Triac Trial II. Τριάντα (30) ασθενείς ήταν ηλικίας κάτω των 2 ετών κατά την έναρξη της θεραπείας, 25 ασθενείς ήταν ηλικίας μεταξύ 2 και 11 ετών και 8 ασθενείς ήταν ηλικίας μεταξύ 12 και 17 ετών. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη από τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών ότι το προφίλ ασφάλειας σε οποιοδήποτε υποσύνολο του παιδιατρικού πληθυσμού διαφέρει από το προφίλ ασφάλειας των ενήλικων ασθενών.

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα υπερμεταβολικής κατάστασης. Η μείωση της δόσης του Emcitate ή η προσωρινή διακοπή της θεραπείας ανακουφίζουν από τα εν λόγω συμπτώματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: θυρεοειδικές ορμόνες, κωδικός ATC: H03AA04

Μηχανισμός δράσης

Η τιρατρικόλη (3,3',5-τριωδοθυροξικό οξύ) είναι ένας φυσικά κυκλοφορών μεταβολίτης της ενεργού θυρεοειδικής ορμόνης (T3) με υψηλό βαθμό δομικής ομοιότητας και ακολουθεί την ίδια οδό καθοδικής αποδόμησης (αποϊωδοποίηση και σύζευξη) και αποβολή μέσω της χολής και των ούρων. Η τιρατρικόλη είναι βιολογικά δραστική, συνδέεται με υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς των θυρεοειδικών ορμονών TRα και TRβ και έχει παρόμοια βιολογικά αποτελέσματα με την T3, αν και με διαφορετική εξειδίκευση στους ιστούς. Έχει αποδειχθεί ότι η τιρατρικόλη είναι σε θέση να εισέλθει σε εξαρτώμενα από τη MCT8 κύτταρα χωρίς λειτουργικό μεταφορέα MCT8 σε αντίθεση με τις T3 και T4. Ως εκ τούτου, η τιρατρικόλη μπορεί να αντικαταστήσει την T3 στους εξαρτώμενους από τη MCT8 ιστούς και να αποκαταστήσει τη φυσιολογική δραστηριότητα των θυρεοειδικών ορμονών σε όλους τους ιστούς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

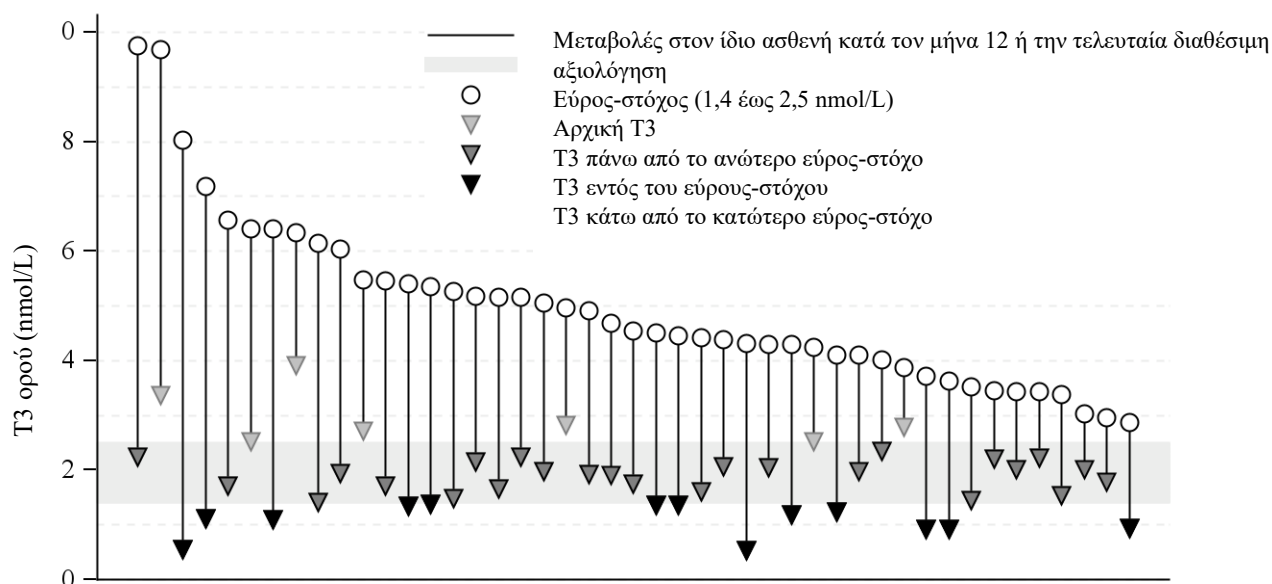
Η επίδραση της τιρατρικόλης στη θεραπεία ασθενών με ανεπάρκεια MCT8 αξιολογήθηκε σε μια μονού σκέλους, ανοικτής επισήμανσης, πολυκεντρική μελέτη (Triac Trial I) που διενεργήθηκε σε 46 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία για έως και 12 μήνες με ατομικά τιτλοποιημένη δόση τιρατρικόλης βάσει των επιπέδων T3 στον ορό (εύρος-στόχος 1,4 έως 2,5 nmol/L). Η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων ασθενών ήταν 7,1 έτη, με εύρος από 10 μηνών έως 66,8 ετών. Σαράντα (40) ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για τουλάχιστον 12 μήνες. Η χορηγούμενη μέση ημερήσια δόση συντήρησης ήταν 700 μικρογραμμάρια (38,9 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους) με εύρος από 350 μικρογραμμάρια έως 2 100 μικρογραμμάρια. Η θεραπεία με τιρατρικόλη μείωσε τη μέση συγκέντρωση T3 στον ορό από 4,97 nmol/L κατά την έναρξη της θεραπείας σε 1,82 nmol/L τον μήνα 12 (εύρος-στόχος 1,4 έως 2,5 nmol/L). Και οι 45 ασθενείς με τιμές T3 μετά την έναρξη της μελέτης παρουσίασαν μείωση από την αρχική εκτίμηση έως τον μήνα 12 ή την τελευταία διαθέσιμη αξιολόγηση. Τον μήνα 12, ή κατά την τελευταία διαθέσιμη αξιολόγηση, 25 από τους 45 ασθενείς

(56%) πέτυχαν επίπεδα T3 στον ορό εντός του εύρους-στόχου, 13 από τους 45 ασθενείς (29%) είχαν επίπεδα T3 κάτω από το εύρος-στόχο και 7 από τους 45 ασθενείς (16%) είχαν επίπεδα T3 στον ορό πάνω από το εύρος-στόχο. Τα αποτελέσματα για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 και στην Εικόνα 1.

Πίνακας 4. Μέση μεταβολή της T3 στον ορό από την αρχική τιμή έως τον μήνα 12 στη δοκιμή Triac Trial I (πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT))

Μεταβλητή	N	Τιμή βάσης Μέση τιμή (SD, τυπική απόκλιση)	Μήνας 12 Μέση τιμή (SD, τυπική απόκλιση)	Διαφορά Μέση τιμή [95 % CI]	Τιμή p
T3 ορού (nmol/L)	45	4,97 (1,55)	1,82 (0,69)	-3,15, [-3,62, -2,68]	< 0,0001

Εικόνα 1. Συγκεντρώσεις T3 ορού στην τιμή αναφοράς και τον μήνα 12 στη δοκιμή Triac Trial I (πληθυσμός ITT)



Πίνακας 5. Άλλες θυρεοειδικές ορμόνες – ανάλυση της μέσης μεταβολής από την αρχική τιμή έως τον μήνα 12 στη δοκιμή Triac Trial I (πληθυσμός ITT)

Μεταβλητή	N	Αρχική μέση τιμή (SD)	Μέση τιμή μήνα 12 (SD)	Μέση διαφορά [95% CI]	Τιμή p
TSH (mU/L)	45	2,91 (1,68)	1,02 (1,14)	-1,89, [-2,39, -1,39]	<0,0001
Ελεύθερη T4 (pmol/L)	45	9,68 (2,96)	3,39 (1,60)	-6,28, [-7,15, -5,41]	<0,0001
Ολική T4 (nmol/L)	45	55,96 (12,95)	24,38 (9,44)	-31,58, [-35,15, -28,01]	<0,0001
rT3 (nmol/L)	45	0,12 (0,10)	0,04 (0,04)	-0,08, [-0,10, -0,05]	<0,0001

Στη δοκιμή Triac Trial I, το μέσο σωματικό βάρος για την ηλικιακή βαθμολογία MCT8 Z (σύγκριση ασθενών με MCT8 που έλαβαν θεραπεία με τιρατρικόλη με ασθενείς με MCT8 που δεν έλαβαν θεραπεία) αυξήθηκε από 0,46 κατά την έναρξη σε 0,96 τον μήνα 12 (μέση μεταβολή 0,51· 95 % CI: 0,25, 0,76), ενώ το μέσο σωματικό βάρος για τις βαθμολογίες ηλικίας Z (σύγκριση ασθενών με MCT8 υπό θεραπεία με τιρατρικόλη με φυσιολογικό πληθυσμό) αυξήθηκε ελαφρά από -2,85 κατά την

έναρξη σε -2,63 τον μήνα 12 (μέση μεταβολή 0,22· 95 % CI: -0,01, 0,45). Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ή χωρίς γαστρεντερικό σωλήνα σίτισης κατά την έναρξη της μελέτης. Συνολικά, σε 40 από τους 45 ασθενείς (89 %) παρατηρήθηκε αύξηση του σωματικού βάρους, 28 από τους 45 (62 %) παρουσίασαν αύξηση του σωματικού βάρους για τη βαθμολογία ηλικίας Z και 28 από τους 36 (78 %) είχαν αύξηση του σωματικού βάρους για τη βαθμολογία MCT8 Z.

Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 2,5 ετών, βάσει μικρού αριθμού ατόμων, το μέσο σωματικό βάρος για τη βαθμολογία MCT8 Z αυξήθηκε από -0,10 κατά την έναρξη της μελέτης σε 0,41 τον μήνα 12 (n=3), ενώ το μέσο σωματικό βάρος για τις βαθμολογίες Z της ηλικίας αυξήθηκε ελαφρά από -1,65 κατά την έναρξη σε -1,61 τον μήνα 12 (n=4).

Ο μέσος καρδιακός ρυθμός ηρεμίας μειώθηκε από 112,4 bpm κατά την έναρξη στις 103,5 bpm τον μήνα 12 (μέση μεταβολή -8,9 bpm, 95% CI: -15,6, -2,3), ενώ ο μέσος καρδιακός ρυθμός για τις βαθμολογίες ηλικίας Z (σύγκριση ασθενών με ανεπάρκεια MCT8 που έλαβαν θεραπεία με τιρατρικόλη και με φυσιολογικό πληθυσμό) μειώθηκε από 1,72 κατά την έναρξη της θεραπείας σε 1,38 τον μήνα 12 (μέση μεταβολή -0,33, 95% CI: -0,77· 0,10). Σε ασθενείς με ταχυκαρδία κατά την έναρξη, ο μέσος καρδιακός ρυθμός ηρεμίας μειώθηκε από 131,4 bpm κατά την έναρξη έως 109,6 bpm τον μήνα 12 (μέση μεταβολή -21,9 bpm, 95% CI: — 30,0, -13,8), ενώ ο μέσος καρδιακός ρυθμός για τις βαθμολογίες ηλικίας Z μειώθηκε από 2.80 στην τιμή βάσης σε 1.75 τον μήνα 12 (μέση μεταβολή - 1,05· 95 % CI: -1,55, -0,54). Συνολικά, 23 από τους 34 ασθενείς (67%) παρουσίασαν μείωση του καρδιακού ρυθμού ηρεμίας. Σε ασθενείς με ταχυκαρδία κατά την έναρξη, 15 από τους 16 (94 %) παρουσίασαν μείωση του καρδιακού ρυθμού ηρεμίας.

Η μέση συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε από 107,1 mmHg κατά την έναρξη της μελέτης σε 103,0 mmHg τον μήνα 12 (μέση αλλαγή -4,1 mmHg, 95% CI: -8,1, 0,1). Στους υπερτασικούς ασθενείς, η μέση συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε από 110,9 mmHg κατά την έναρξη σε 102,5 mmHg τον μήνα 12 (μέση μεταβολή -8,4 mmHg· 95 % CI: -11,7, -5,0). Το ποσοστό των ασθενών με υπέρταση μειώθηκε από 40 % κατά την έναρξη σε 17 % τον μήνα 12 (p = 0.02). Συνολικά, 24 από τους 35 ασθενείς (69 %) παρουσίασαν μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης. Σε ασθενείς με υπέρταση κατά την έναρξη, 12 από τους 12 ασθενείς (100%) παρουσίασαν μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης.

Στη δοκιμή Triac Trial I, όλοι οι ασθενείς (45 από τους 45, 100%) παρουσίασαν βελτίωση σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες μεταβλητές: σωματικό βάρος, καρδιακός ρυθμός ηρεμίας ή συστολική αρτηριακή πίεση και 31 από τους 45 (69%) παρουσίασαν βελτίωση σε τουλάχιστον δύο από αυτές τις τρεις μεταβλητές. Συνολικά, 39 από τους 45 ασθενείς (87 %) βελτιώθηκαν σε τουλάχιστον μία από τις μεταβλητές: το σωματικό βάρος για την ηλικιακή βαθμολογία MCT8 Z, η βαθμολογία του καρδιακού ρυθμού Z ή η βαθμολογία συστολικής αρτηριακής πίεσης Z και 21 στα 45 (47 %) βελτιώθηκαν σε τουλάχιστον δύο από αυτές τις τρεις μεταβλητές.

Ο μέσος αριθμός των πρόωρων κολπικών συσπάσεων που μετρήθηκαν με ΗΚΓ διάρκειας 24 ωρών μειώθηκε από 899,7 PAC/24 ώρες κατά την έναρξη σε 313,9 PAC/24 ώρες τον μήνα 12 (μέση μεταβολή -586· 95% CI: -955, -217).

Οι συγκεντρώσεις κινάσης της κρεατινίνης αυξήθηκαν από 108 U/L κατά την έναρξη σε 160,7 U/L τον μήνα 12 (μέση μεταβολή 52,7· 95 % CI: 27,3·78,1· P = 0.0001).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της τιρατρικόλης μετά την από στόματος δοσολογική χορήγηση είναι ταχεία με διάμεση τιμή t_{max} 0,5 ωρών μετά τη χορήγηση δόσεων μεταξύ 175 και 1 050 μικρογραμμαρίων σε υγιείς εθελοντές σε κατάσταση νηστείας.

Κατανομή

Η δέσμευση της τιρατρικόλης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος *in vitro* είναι υψηλή, με δέσμευση των πρωτεϊνών στο ανθρώπινο πλάσμα > 99%. Η βιοδιαθεσιμότητα της τιρατρικόλης (F) ήταν $67 \pm 6\%$, γεγονός που υποδεικνύει ότι η τιρατρικόλη απορροφάται καλά από τη γαστρεντερική οδό (GI).

Βιομετασχηματισμός

Η τιρατρικόλη είναι ένας φυσιολογικά κυκλοφορών μεταβολίτης της δραστηκής T3 με υψηλό βαθμό δομικής ομοιότητας και ακολουθεί την ίδια μεταβολική οδό. Η κύρια ανθρώπινη μεταβολική οδός της τιρατρικόλης είναι η σταδιακή αποϊωδίοποίηση, η θειοποίηση και η γλυκουρονιδίωση κυρίως στο ήπαρ, παρόμοια με την T3.

Αποβολή

Μετά τη χορήγηση C_{max} , οι συγκεντρώσεις στον ορό μειώθηκαν κατά γενικό κανόνα με διφασικό τρόπο και παρέμειναν ποσοτικοποιήσιμες για 3 έως 48 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο γεωμετρικός μέσος $t_{1/2}$ ήταν μεταξύ 13,3 και 14,0 ωρών για τις δόσεις των 350 μικρογραμμαρίων και των 1 050 μικρογραμμαρίων, αντίστοιχα. Η τιρατρικόλη αποβάλλεται μέσω της χολής και των ούρων.

Γραμμικότητα

Η C_{max} μετά από θεραπεία με τις δόσεις των 175 μικρογραμμαρίων, των 350 μικρογραμμαρίων και των 1.050 μικρογραμμαρίων (περίπου 2 έως 13,5 μικρογραμμάρια / kg σωματικού βάρους) αυξήθηκε αναλογικά με τη δόση, ενώ η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC) αυξήθηκε ελαφρώς περισσότερο από αναλογικά με την αύξηση της δόσης.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Στην κλινική δοκιμή που μελέτησε την επίδραση της τιρατρικόλης σε ασθενείς με ανεπάρκεια MCT8, η δόση τιτλοποιήθηκε μεμονωμένα με βάση τα επίπεδα T3.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί συμβατικές μελέτες ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης με την τιρατρικόλη. Η τιρατρικόλη δεν παρουσίασε μεταλλαξιογόνο δράση όταν υποβλήθηκε σε δοκιμή κατά τη δοκιμασία Ames για τη σαλμονέλα και δεν έδειξε αύξηση των χρωμοσωμικών ανωμαλιών όταν υποβλήθηκε σε δοκιμή *in vitro* και *in vivo*.

Μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης έδειξαν εμβρυϊκή θνησιμότητα σε κουνέλια και εμβρυϊκή θνησιμότητα και δομική βλάβη του μυοκαρδίου σε αρουραίους. Κατά τη σύγκριση της δόσης σε mg/εμβαδόν επιφάνειας σώματος (BSA), τα επίπεδα μη παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (NOAEL) στις μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια ήταν ελαφρώς χαμηλότερα και ελαφρώς υψηλότερα, αντίστοιχα, από την υψηλότερη κλινική δόση σε ενήλικες ασθενείς.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα ζευγαρώματος ή στη γονιμότητα σε μια μελέτη που διενεργήθηκε σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκαν υψηλές και, κατά τα άλλα, τοξικές δόσεις τιρατρικόλης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική
Μονόξινο φωσφορικό ασβέστιο
Άμυλο αραβοσίτου
Στεατικό μαγνήσιο

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

18 μήνες

Μετά τη διασπορά:

Η διασπορά των 30 mL μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C για έως 4 ώρες στο ποτήρι και, στη συνέχεια, να επαναιωρείται με ανάδευση για 1 λεπτό με κουταλάκι πριν από τη χορήγηση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη διασπορά του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη PVC/αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας 60 διασπειρόμενων δισκίων.

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.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης.

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή με τη χρήση διαδερμικού ενδοσκοπικού σωλήνα γαστροστομίας (PEG) σιλικόνης (αυλού 12 French, μέγιστου μήκους 34 cm) και ρινογαστρικών σωλήνων πολυουρεθάνης (NG) (αυλού 6 French και 8 French, μέγιστου μήκους 56 cm). Το προϊόν αυτό δεν έχει δοκιμαστεί με άλλους τύπους σωλήνων ή υλικών σωλήνων. Συνιστάται όγκος έκπλυσης 3 mL (νερό).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Στοκχόλμη
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1897/001

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

Cenexi
17 Rue De Pontoise
95520 Osny
Γαλλία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs 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 υποβάλει 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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emcitate 350 μικρογραμμάρια διασπειρόμενα δισκία
τιρατρικόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 350 μικρογραμμάρια τιρατρικόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενο δισκίο

60 διασπειρόμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Στοκχόλμη
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1897/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emcitate

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

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)**

Κυψέλη PVC/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emcitate 350 μικρογραμμάρια διασπειρόμενα δισκία
τιρατρικόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Rare Thyroid Therapeutics

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Emcitate 350 μικρογραμμαμάρια διασπειρόμενα δισκία τιρατρικόλη

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 νοσοκόμο 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 νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Emcitate περιέχει τη δραστική ουσία τιρατρικόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θυρεοειδικές ορμόνες.

Το Emcitate χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της θυρεοτοξικότητας σε ασθενείς με ανεπάρκεια MCT8 (σύνδρομο Allan-Herndon-Dudley).

Η θυρεοτοξικότητα στην ανεπάρκεια MCT8 συμβαίνει επειδή μια πρωτεΐνη στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται MCT8, δεν δρα όπως θα έπρεπε. Εξαιτίας αυτού, οι θυρεοειδικές ορμόνες δεν μπορούν να μετακινηθούν εντός και εκτός των κυττάρων του οργανισμού, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στον οργανισμό και στον εγκέφαλο. Η δραστική ουσία του Emcitate, η τιρατρικόλη, είναι πολύ παρόμοια με μια φυσική θυρεοειδική ορμόνη στον οργανισμό που ονομάζεται T3. Σε αντίθεση με τη φυσική T3, η τιρατρικόλη δεν χρειάζεται την MCT8 για να μετακινηθεί εντός και εκτός των κυττάρων και αυτό συμβάλλει στην επίτευξη των κατάλληλων επιπέδων των διαφόρων τύπων θυρεοειδικών ορμονών στον οργανισμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emcitate

Μην πάρετε το Emcitate

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην τιρατρικόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από μια πάθηση που ονομάζεται υπερθυρεοειδισμός (υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος) η οποία δεν προκαλείται από ανεπάρκεια MCT8.
- Εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο 2, Κύηση και θηλασμός).

Μην πάρετε το Emcitate εάν ισχύει κάτι τέτοιο στην περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Emcitate.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Emcitate εάν:

- πάσχετε από διαβήτη
- Έχετε προβλήματα με την καρδιά σας
- Αντιμετωπίζετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Emcitate.

Το Emcitate μπορεί να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που ονομάζονται υπερμεταβολικά συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και επιμείνουν, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Emcitate. Ωστόσο, μην αλλάξετε τη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Το Emcitate δεν πρέπει να λαμβάνεται για απώλεια βάρους. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν συνδυάζεται με ορλιστάτη για απώλεια βάρους.

Άλλα φάρμακα και Emcitate

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

Μην πάρετε το Emcitate και ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για παθήσεις του θυρεοειδούς που δρουν όπως οι θυρεοειδικές ορμόνες, όπως η λεβοθυροξίνη, η προπυλοθειουρακίλη και η καρβαμιζόλη. Η ταυτόχρονη χορήγησή τους με το Emcitate μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών.
- Ψυχοδιεγερτικά (ουσίες που αυξάνουν την εγκεφαλική δραστηριότητα), όπως η μεθυλφαινιδάτη, οι αμφεταμίνες και η καφεΐνη. Η λήψη τους με Emcitate μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό σας ρυθμό και την αρτηριακή σας πίεση.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), μην πάρετε το Emcitate και ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ορισμένα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται πολύ πριν ή μετά τη λήψη του Emcitate, διότι ενδέχεται να μειώσουν την ποσότητα του Emcitate που απορροφάται από τον οργανισμό. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Emcitate εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Αντιόξινα
- Δισκία ξυλάνθρακα
- Φάρμακα με ασβέστιο ή σίδηρο
- Σουκραλφάτη, φάρμακο για στομαχικά προβλήματα
- Η ανθρακική σεβελαμέρη, φάρμακο για τη θεραπεία των νεφρικών προβλημάτων.

Τα φάρμακα αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Emcitate.

- Χοληστυραμίνη, φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης

Να λαμβάνεται το Emcitate τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 4 ώρες μετά τη χορήγησή του.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Emcitate.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα για τον διαβήτη – Το Emcitate μπορεί να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Αυτό σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση των αντιδιαβητικών φαρμάκων.
- Αντιπηκτικά φάρμακα – Το Emcitate μπορεί να αυξήσει την επίδραση αντιπηκτικών φαρμάκων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πιο συχνές αιμορραγίες. Ενδέχεται να χρειαστεί αλλαγή της δόσης των εν λόγω φαρμάκων.

- Ορισμένα φάρμακα για την επιληψία (όπως η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη και η φαινοτοΐνη) – Αυτά μπορεί να αυξήσουν την ταχύτητα διάσπασης του Emcitate από τον οργανισμό σας. Εάν ξεκινήσετε, αλλάξετε ή διακόψετε τη θεραπεία με αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα T3 στο αίμα σας. Ενδέχεται να χρειαστεί αλλαγή της δόσης του Emcitate.
- Αναστολείς αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη και λανσοπραζόλη) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ποσότητας οξέος που παράγεται από το στομάχι – Οι αναστολείς αυτοί μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του Emcitate που απορροφάται από τον οργανισμό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί αλλαγή της δόσης του Emcitate.
- Ανθελονοσιακά φάρμακα (όπως χλωροκίνη, προγουανίλη) – Τα φάρμακα αυτά μπορεί να προκαλέσουν υποθυρεοειδισμό όταν χορηγούνται σε συνδυασμό με Emcitate. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα T3 στο αίμα σας και να προσαρμόζει τη δόση του Emcitate κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με ανθελονοσιακά φάρμακα.
- Αντιβιοτικά φάρμακα (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), όπως η ριφαμπικίνη και η ριφαβουτίνη. Ενδέχεται να χρειαστεί αλλαγή της δόσης του Emcitate.
- Αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κορτικοστεροειδή (όπως η υδροκορτιζόνη) και αναλγητικά φάρμακα (όπως σαλικυλικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη, φαινυλοβουταζόνη και ασπιρίνη) – Αυτά ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα του Emcitate στο αίμα.
- Φάρμακα φυτικής προέλευσης [όπως το βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*)] – Αυτό μπορεί να αυξήσει την ταχύτητα με την οποία ο οργανισμός σας διασπά το Emcitate. Εάν ξεκινήσετε, αλλάξετε ή διακόψετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα T3 στο αίμα σας.
- Ανοσοκατασταλτικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμόσχευση οργάνου (όπως κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους και τακρόλιμους) – Το Emcitate ενδέχεται να μεταβάλλει την ταχύτητα με την οποία διασπώνται από τον οργανισμό σας.
- Φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα (όπως ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη και σιμβαστατίνη) – Το Emcitate μπορεί να αλλάξει την ταχύτητα διάσπασης των φαρμάκων από τον οργανισμό σας.
- Εάν λαμβάνετε οιστρογόνα ή προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (όπως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, αλλά όχι αντισυλληπτικά), ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη δόση τιρατρικόλης.
- Το φάρμακο ορλιστάτη για την απώλεια βάρους μπορεί να μειώσει την ποσότητα της τιρατρικόλης που λαμβάνει ο οργανισμός σας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας εάν παίρνετε ορλιστάτη με τιρατρικόλη.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Emcitate.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Emcitate εάν είστε έγκυος, καθώς δεν είναι γνωστό εάν θα είναι επιβλαβές για το αγέννητο μωρό.

Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Emcitate. Εάν είστε σε θέση να αποκτήσετε παιδί, πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Emcitate.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Emcitate, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, διότι δεν είναι γνωστό κατά πόσον το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή θα διακόψετε τη λήψη του Emcitate, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος του Emcitate για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Emcitate δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Εάν πιστεύετε ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα βελτιωθούν.

Το Emcitate περιέχει λακτόζη

Το Emcitate περιέχει λακτόζη, ένα είδος ζάχαρης. Εάν ο γιατρός σας σάς έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Emcitate

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 ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πραγματοποιούνται από γιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία ατόμων με σπάνιες γενετικές νόσους, όπως η ανεπάρκεια MCT8.

Πόσο Emcitate να πάρετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι σωστή για εσάς. Η δόση του Emcitate εξαρτάται από τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών και το σωματικό βάρος σας.

- Η δόση σας θα αυξάνεται κάθε δύο εβδομάδες έως ότου τα επίπεδα T3 σας είναι σωστά για την κατάστασή σας.
- Όταν λαμβάνετε σταθερή δόση Emcitate, τα επίπεδα T3 στο αίμα σας θα ελέγχονται τακτικά. Εάν τα επίπεδα αλλάξουν και δεν είναι πλέον σωστά για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Μην αλλάξετε τη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Πότε να πάρετε το Emcitate

Όταν αρχίσετε να λαμβάνετε 2 ή περισσότερα δισκία την ημέρα, διασπείρετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας — όπως πρωί, μεσημέρι και βράδυ.

Πώς να πάρετε το Emcitate

Τα διασπειρόμενα δισκία Emcitate πρέπει πάντα να διασπείρονται στο νερό πριν από τη χρήση. Η διασπορά θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα ή μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης.

Για χορήγηση από το στόμα

1. Παραγάγετε τη διασπορά σε ένα μικρό ποτήρι. Αυτό το ποτήρι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τίποτε άλλο.
 - Αναμείξτε το δισκίο ή τα δισκία (όχι περισσότερα από 4 δισκία ταυτόχρονα) σε 30 mL πόσιμου νερού. Χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό – μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
 - Εάν χρειάζεστε μισό δισκίο — σπάστε το δισκίο κατά μήκος της εγκοπής στο μέσο της του δισκίου.
 - Ανακατέψτε με ένα κουταλάκι για 1 λεπτό. Η διασπορά θα πρέπει να είναι θολή λευκή. Το κουταλάκι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οτιδήποτε άλλο.
2. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να αντλήσετε τη διασπορά από το ποτήρι. Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το Emcitate.
3. Αργά και απαλά πιέστε το έμβολο ώστε το φάρμακο να εκτοξευτεί απαλά στο εσωτερικό του μάγουλού σας και να το καταπιείτε.
4. Στη συνέχεια, τοποθετήστε 10 mL περισσότερο πόσιμο νερό στο ποτήρι για να αναμείξετε τυχόν εναπομείναν φάρμακο.
 - Ανακατέψτε με το κουταλάκι για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να εξασφαλιστεί ότι οποιαδήποτε διασπορά παραμένει αναμεμιγμένη.
 - Αντλήστε τη διασπορά από το ποτήρι με την ίδια σύριγγα.
5. Λαμβάνετε το Emcitate όπως περιγράφεται στο βήμα 3.

Να παρέχεται μέσω γαστρεντερικού σωλήνα σίτισης

1. Παραγάγετε τη διασπορά σε ένα μικρό ποτήρι. Αυτό το ποτήρι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τίποτε άλλο.
 - Αναμείξτε το δισκίο ή τα δισκία (όχι περισσότερα από 4 δισκία ταυτόχρονα) σε 30 mL πόσιμου νερού. Χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό – μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
 - Εάν χρειάζεστε μισό δισκίο — σπάστε το δισκίο κατά μήκος της εγκοπής στο μέσο της του δισκίου.
 - Ανακατέψτε με ένα κουταλάκι για 1 λεπτό. Η διασπορά θα πρέπει να είναι θολή λευκή. Το κουταλάκι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οτιδήποτε άλλο.
2. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να αντλήσετε τη διασπορά από το ποτήρι. Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το Emcitate.
3. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του σωλήνα σίτισης πριν χορηγήσετε το Emcitate και χρησιμοποιήστε τον σωλήνα ακριβώς όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.
4. Στη συνέχεια, τοποθετήστε 10 mL περισσότερο πόσιμο νερό στο ποτήρι για να αναμείξετε τυχόν εναπομείναν φάρμακο.
 - Ανακατέψτε με το κουταλάκι για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να εξασφαλιστεί ότι οποιαδήποτε διασπορά παραμένει αναμειγμένη.
 - Αντλήστε τη διασπορά από το ποτήρι με την ίδια σύριγγα.
5. Χορηγήστε το Emcitate σύμφωνα με τη συνταγή για τον σωλήνα.
6. Ξεπλύνετε όπως έχει συνταγογραφηθεί για τον σωλήνα. Συνιστάται όγκος έκπλυσης 3 mL (νερό).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emcitate από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emcitate από την κανονική, απευθυνθείτε σε γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: ταχυκαρδία, εφίδρωση, υπερθέρμανση του σώματος, αίσθημα νευρικότητας, αδυναμία ύπνου ή διάρροια (ενδείξεις υπερμεταβολικής κατάστασης).

- Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Emcitate

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, μπορείτε να την πάρετε εάν για την επόμενη δόση υπολείπονται περισσότερες από 4 ώρες.
- Εάν η επόμενη δόση έχει προγραμματιστεί εντός 4 ωρών, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Emcitate

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Emcitate χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

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

Με αυτό το φάρμακο, ενδέχεται να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- ευερεθιστότητα
- άγχος
- εφιάλτες
- διάρροια

- υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διαταραχές ύπνου (αϋπνία)
- ταχύτερος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- αίσθηση υπερβολικής θερμότητας (υπερθερμία)

Το Emcitate μπορεί να προκαλέσει τα λεγόμενα υπερμεταβολικά συμπτώματα κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά την αλλαγή της δόσης. Τα συμπτώματα συνήθως δεν διαρκούν περισσότερες από λίγες ημέρες, αλλά θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν ένδειξη υπερμεταβολισμού, όπως ευερεθιστότητα, άγχους, εφιάλτες, υπερβολική εφίδρωση, προβλήματα με τον ύπνο, αίσθηση υπερβολικής θερμότητας, ταχύτερος καρδιακός παλμός, προσωρινές αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης ή διάρροια. Βλ. παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω. Ενημερώστε τους επίσης εάν νομίζετε ότι έχετε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σε αυτόν τον κατάλογο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο 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. Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

5. Πώς να φυλάσσετε το Emcitate

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 στο κουτί και τη συσκευασία κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη διασπορά:

Η διασπορά των 30 mL μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C για έως 4 ώρες στο ποτήρι και, στη συνέχεια, να επαναιωρείται με ανάδευση για 1 λεπτό με κουταλάκι πριν από τη χορήγηση.

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 Emcitate

- Κάθε δισκίο περιέχει 350 μικρογραμμάρια της δραστικής ουσίας τιρατρικόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2, «Το Emcitate περιέχει λακτόζη»), όξινο φωσφορικό ασβέστιο, άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Emcitate και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Emcitate είναι λευκό, επίμηκες δισκίο (μέγεθος: 10 mm μήκος, 5 mm πλάτος) με εγχοπές και στις δύο πλευρές.

Το Emcitate διατίθεται σε κυψέλες από PVC/αλουμίνιο, οι οποίες τοποθετούνται σε εξωτερικό κουτί. Το Emcitate διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 60 διασπειρόμενα δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Στοκχόλμη
Σουηδία

Παρασκευαστής

Cenexi
17 Rue De Pontoise
95529 Osny
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες νόσους και θεραπείες.