

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρικό ικοτροκίνηρα ισοδύναμο με 200 mg ικοτροκίνηρα.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Κιτρινωπού-πορτοκαλί έως κιτρινωπού-καφέ χρώματος, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, μήκους 19 mm περίπου και πλάτους 9 mm, που φέρει χαραγμένο τον αριθμό «200» στη μία πλευρά και την ένδειξη «JNJ» στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ICOTYDE ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας.

Ενήλικες και έφηβοι με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg

Η συνιστώμενη δόση του ICOTYDE είναι 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα με άδειο στομάχι (βλ. Τρόπος χορήγησης).

Εάν ο ασθενής δεν εμφανίσει ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους μετά από 24 εβδομάδες, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. Η ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται σε τακτική βάση. Ορισμένοι ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας με αρχική μερική ανταπόκριση μπορεί στη συνέχεια να εμφανίσουν βελτίωση με συνεχιζόμενη θεραπεία πέραν των 24 εβδομάδων.

Παραλειφθείσα δόση

Εάν μια δόση παραλειφθεί, θα πρέπει να δίδεται οδηγία στους ασθενείς να πάρουν τη δόση την ίδια μέρα το συντομότερο δυνατό και στη συνέχεια να γίνει επανέναρξη του κανονικού προγράμματος χορήγησης δόσεων την επόμενη μέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δε συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το ICOTYDE δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δε συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια, ή σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιά ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg, η συνιστώμενη δόση είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων (βλ. παραπάνω).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ICOTYDE σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή σε παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο από 40 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ICOTYDE θα πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μετά το ξύπνημα με άδειο στομάχι, με νερό τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη τροφής (βλ. παράγραφο 5.2). Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο.

Εναλλακτικός τρόπος χορήγησης

Για ασθενείς που δυσκολεύονται να καταπιούν τα δισκία ολόκληρα, το ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μπορεί να διασπαρεί σε νερό.

Οι ασθενείς θα πρέπει να τοποθετούν ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ICOTYDE 200 mg σε ένα κύπελλο που περιέχει τουλάχιστον 120 ml νερού. Μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά μέχρι να διασπαρεί το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μπορεί να μην διασπαρεί πλήρως. Το μείγμα μπορεί να φαίνεται κίτρινο, γαλακτώδες ή θολό και μπορεί να παρατηρηθούν μικρά κομμάτια μέσα στο νερό τα οποία είναι ασφαλή στην κατάποση. Το κύπελλο θα πρέπει να περιδινείται απαλά πριν από την κατανάλωση. Θα πρέπει να καταπίνεται το πλήρες μείγμα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να γεμίζουν το κύπελλο με τουλάχιστον 120 ml νερού επιπρόσθετα για να βεβαιωθούν ότι έχει ληφθεί η πλήρης δόση και θα πρέπει να καταπίνουν πλήρως το περιεχόμενο. Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ICOTYDE θα πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό μετά τη διασπορά του σε νερό.

4.3 Αντενδείξεις

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

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργός φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανοσοποιήσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ανταπόκριση στις ανοσοποιήσεις υπό θεραπεία με ικοτροκίνη. Ως προληπτικό μέτρο, πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης όλων των κατάλληλων για την ηλικία ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Η χορήγηση ζώντων εμβολίων δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ικοτροκίνη και εντός 3 ημερών μετά τη διακοπή του ικοτροκίνη.

Για συστάσεις σχετικά με τη χορήγηση ζώντων εμβολίων σε νεογνήτα που ενδεχομένως εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης, βλ. παράγραφο 4.6.

Λοιμώσεις

Τα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το ανοσοποιητικό σύστημα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη αποδράμει ή αντιμετωπιστεί επαρκώς. Θα πρέπει να δίδεται οδηγία στους ασθενείς να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν μια κλινικά σημαντική χρόνια ή οξεία λοίμωξη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει τέτοια λοίμωξη και/ή δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία, παρακολουθήστε τον ασθενή στενά και διακόψτε το ικοτροκίνη μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ζώντα εμβόλια/θεραπευτικοί μολυσματικοί παράγοντες

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται ζώντα εμβόλια σε ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ικοτροκίνη και εντός 3 ημερών μετά τη διακοπή του ικοτροκίνη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με το ικοτροκίνη.

Με βάση *in vitro* μελέτες, το ικοτροκίνη δεν είναι υπόστρωμα, αναστολέας ή επαγωγέας του ενζύμου CYP. Το ικοτροκίνη δεν είναι υπόστρωμα ή αναστολέας της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) ή άλλων σημαντικών μεταφορέων φαρμάκων. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης κύησης λιγότερες από 300) από την χρήση του ικοτροκίνη σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του ICOTYDE κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν είναι γνωστό εάν το ικοτροκίνη διαπερνά τον πλακούντα. Ως προληπτικό μέτρο, δεν συνιστάται η χορήγηση ζώντων εμβολίων σε νεογνήτα που δυνητικά εκτέθηκαν στο ικοτροκίνη κατά τη διάρκεια της κύησης εντός των 3 πρώτων ημερών μετά τον τοκετό. Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης ζώντος εμβολίου (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ικοτροκίνηρα/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ζώα έχουν δείξει την παρουσία του ικοτροκίνηρα στο πλάσμα των νεογνών αρουραίων που θηλάζουν (βλ. παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στο νεογέννητο/βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί / αποφευχθεί η θεραπεία με ICOTYDE, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του ικοτροκίνηρα στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μυκητιάσεις (1,1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για το ικοτροκίνηρα από τις κλινικές μελέτες παρατίθενται (Πίνακας 1) κατά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα MedDRA και βασίζονται στην παρακάτω συνθήκη: 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 ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Μυκητιάσεις ^α
	Όχι συχνές	Εκκολπωματίτιδα

^α Οι μυκητιάσεις περιλαμβάνουν δερματοφυτίαση των ποδιών (n=4), ποικιλόχρου δερματοφυτίαση (n=2), καντιντίαση του στόματος (n=2), ονυχομυκητίαση (n=1), δερματική candida (n=1), καντιντίαση ουροποιητικής οδού (n=1), καντινιασική αιδοιοκολπίτιδα (n=1), μυκητιασική δερματική λοίμωξη (n=1), λοίμωξη των γεννητικών οργάνων μυκητιασική (n=1), λοίμωξη του ωτός μυκητιασική (n=1), και λαρυγγίτιδα μυκητιασική (n=1).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Συνολικά 72 παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών έλαβαν θεραπεία με ικοτροκίνηρα 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα σε δύο κλινικές μελέτες της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας. Από αυτούς, 71 ασθενείς εκτέθηκαν στο ικοτροκίνηρα για τουλάχιστον 6 μήνες και 67 ασθενείς εκτέθηκαν στο ικοτροκίνηρα για τουλάχιστον ένα έτος. Το προφίλ ασφάλειας στους εφήβους ήταν σε συμφωνία με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης.

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε κλινικές μελέτες, έχουν χορηγηθεί εφάπαξ από στόματος δόσεις ικοτροκίνηρα έως 1.000 mg σε υγιή άτομα χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, χορηγήστε κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC28.

Μηχανισμός δράσης

Το ικοτροκίνηρα είναι ένα πεπτίδιο που δεσμεύεται εκλεκτικά στον υποδοχέα IL-23 (IL-23R) με υψηλή συγγένεια και ανταγωνίζεται ανταγωνιστικά τη δέσμευση της IL-23. Η IL-23 είναι μια φυσικά ενυπάρχουσα κυτταροκίνη που εμπλέκεται σε φλεγμονώδεις και ανοσολογικές αποκρίσεις, αλλά όταν παράγεται σε υπερβολική ποσότητα συμβάλλει στη χρόνια φλεγμονή που συσχετίζεται με την ψωρίαση κατά πλάκας. Το ικοτροκίνηρα αναστέλλει την εξαρτώμενη από IL-23/IL-23R απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτταροκινών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε αξιολογηθέντες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, τα επίπεδα της IL-17A, της IL-17F, της IL-22, της β-ντεφενσίνης-2 και της IL-19 στον ορό ήταν μειωμένα μετά τη θεραπεία με ικοτροκίνηρα. Τα επίπεδα γονιδιακής έκφρασης των *IL-17A*, *IL-17F*, *IL-22*, *DEFB4A* και *IL-19* στο ψωριασικό δέρμα κανονικοποιήθηκαν σε δέρμα χωρίς βλάβες. Παρατηρήθηκαν επίσης μειώσεις στο επιδερμικό πάχος και στις πυκνότητες των T κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των CD8+ εγκατεστημένων σε ιστό T κυττάρων μνήμης.

Ανοσογονικότητα

Σε συμφωνία με τις δυνητικές ανοσογονικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πρωτεΐνες ή πεπτίδια, οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα έπειτα από θεραπεία με ικοτροκίνηρα.

Σε τέσσερις κλινικές μελέτες Φάσης III έως την Εβδομάδα 52, το 12,2% (291/2.387) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ικοτροκίνηρα ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του ικοτροκίνηρα. Από αυτούς τους ασθενείς που ανέπτυξαν αντισώματα στο ικοτροκίνηρα, κανένας δεν είχε αντισώματα που να ταξινομήθηκαν ως εξουδετερωτικά αντισώματα.

Σε δύο κλινικές μελέτες Φάσης III (ICONIC-LEAD και ICONIC-TOTAL) έως την Εβδομάδα 52, το 32,4% (23/71) των εφήβων ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ικοτροκίνηρα ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του ικοτροκίνηρα.

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση των αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου στη φαρμακοκινητική, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του ικοτροκίνηρα έως την Εβδομάδα 52.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Ψωρίαση κατά πλάκας

Η αποτελεσματικότητα του ικοτροκίνα 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα αξιολογήθηκε σε 2.492 ασθενείς (2.420 ενήλικες ασθενείς και 72 έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg) με ψωρίαση κατά πλάκας οι οποίοι ήταν επιλέξιμοι για συστηματική θεραπεία ή φωτοθεραπεία σε τέσσερις Φάσης III, τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο ή/και δραστικό συγκριτικό φάρμακο μελέτες ICONIC-LEAD, ICONIC-TOTAL, ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2.

Ενήλικες και έφηβοι ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας

Στη μελέτη ICONIC-LEAD εντάχθηκαν 684 ασθενείς (618 ενήλικες και 66 έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε σε ικοτροκίνα 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα είτε σε εικονικό φάρμακο για 16 εβδομάδες.

Οι μελέτες ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2 αξιολόγησαν 1.497 ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε ικοτροκίνα 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα, δεουκραβαστινίνη 6 mg από στόματος μία φορά την ημέρα ή εικονικό φάρμακο.

Σε αυτές τις τρεις μελέτες, η μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας ορίστηκε ως βαθμολογία IGA (Γενική Αξιολόγηση Ερευνητή) ≥ 3 , βαθμολογία PASI (Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης) ≥ 12 και προσβολή BSA (συμμετοχή επιφάνειας σώματος) $\geq 10\%$.

Και στις τρεις μελέτες, το 67% των ασθενών ήταν άνδρες και το 76% των ασθενών ήταν Λευκοί. Η μέση ηλικία ήταν 45 (εύρος: 12 έως 86) έτη, το μέσο βάρος κατά την έναρξη ήταν 88 (εύρος: 39 έως 211) kg για τους ενήλικες και 73 (εύρος: 41 έως 130) kg για τους εφήβους, το 3% ήταν ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών και το 10% ήταν ≥ 65 ετών. Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν διάμεση προσβολή BSA 20,5%, διάμεση βαθμολογία PASI 18, και το 14% των ενηλίκων και το 4,5% των εφήβων είχε ιστορικό ψωριασικής αρθρίτιδας. Τα ποσοστά των ασθενών με βαθμολογία IGA κατά την έναρξη 3 [μέτρια] και 4 [σοβαρή] ήταν 78% και 22%, αντίστοιχα. Κατά την έναρξη, το 72% είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία, το 32% των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία και το 28% είχε λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία (παράγοντες αντι-TNF: 13%, αναστολείς IL-12/23: 8%, αναστολείς IL-23: 9% και αναστολείς IL-17: 9%).

Η αποτελεσματικότητα του ικοτροκίνα αξιολογήθηκε ως προς τη συνολική δερματοπάθεια, τις συγκεκριμένες θέσεις του σώματος (τριχωτό της κεφαλής, γεννητικά όργανα, νύχια και παλάμες/πέλματα), τις αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις και τον αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής. Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν (1) αποτέλεσμα IGA «χωρίς νόσο» ή «ελάχιστη νόσος» (IGA 0/1) με βελτίωση από την έναρξη τουλάχιστον δύο βαθμών και (2) ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 16 έναντι του εικονικού φαρμάκου. Οι κύριες κλινικές εκβάσεις παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 2: Σύνοψη των κλινικών ανταποκρίσεων σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας

	ICONIC-LEAD		ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
Καταληκτικό σημείο	Ικοτροκίνα (N=456) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=228) n (%)	Ικοτροκίνα (N=311) n (%)	Δεουκραβαστινίνη (N=307) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=156) n (%)	Ικοτροκίνα (N=320) n (%)	Δεουκραβαστινίνη (N=322) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=81) n (%)
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία^a								
IGA 0 ή 1 και βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την έναρξη								
Εβδομάδα 16	295 (65%)	19 (8%)	213 (68%)	154 (50%) ^γ	17 (11%)	227 (71%)	177 (55%) ^γ	7 (9%)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο, (%) (95% CI)	--	56% (50%, 62%) ^β	--	--	58% (50%, 64%) ^β	--	--	63% (53%, 70%) ^β

Εβδομάδα 24	--	--	230 (74%)	161 (52%) ^γ	--	220 (69%)	179 (56%) ^γ	--
PASI 90								
Εβδομάδα 16	226 (50%)	10 (4,4%)	171 (55%)	91 (30%) ^ε	6 (3,8%)	184 (58%)	111 (34%) ^γ	1 (1,2%)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο, (%) (95% CI)	--	45% (40%, 50%) ^β	--	--	51% (44%, 57%) ^β	--	--	57% (49%, 62%) ^β
Εβδομάδα 24	--	--	205 (66%)	127 (41%) ^γ	--	208 (65%)	141 (44%) ^γ	--
Βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία								
IGA 0								
Εβδομάδα 16	152 (33%)	3 (1,3%) ^β	114 (37%)	48 (16%) ^γ	3 (1,9%) ^β	118 (37%)	57 (18%) ^γ	1 (1,2%) ^β
Εβδομάδα 24	--	--	150 (48%)	63 (21%) ^γ	--	128 (40%)	68 (21%) ^γ	--
PASI 100								
Εβδομάδα 16	123 (27%)	1 (0,4%) ^β	97 (31%)	34 (11%) ^γ	2 (1,3%) ^β	102 (32%)	46 (14%) ^γ	1 (1,2%) ^β
Εβδομάδα 24	--	--	129 (41%)	49 (16%) ^γ	--	107 (33%)	52 (16%) ^γ	--
ss-IGA 0/1 (τριχωτό της κεφαλής) και βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την έναρξη								
N ^δ	405	200	261	--	134	268	--	70
Εβδομάδα 16	293 (72%)	30 (15%) ^β	189 (72%)	--	28 (21%) ^β	199 (74%)	--	13 (19%) ^β

IGA = Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή, CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, ss-IGA = ειδική για το τριχωτό της κεφαλής Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή, PASI = Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης

^α Συμπεριλαμβανόμενα καταληκτικά σημεία που συγκρίνουν το ικοτροκίνηρα με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 16. Βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που συγκρίνουν το ικοτροκίνηρα με τη δεουκραβασιτινίμη την Εβδομάδα 16 και την Εβδομάδα 24.

^β $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^γ $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και της δεουκραβασιτινίμης, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^δ Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία ss-IGA κατά την έναρξη ≥ 2 .

Στη μελέτη ICONIC-LEAD, σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα του ικοτροκίνηρα πέτυχαν PASI 75 την Εβδομάδα 4 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (14,9% έναντι 2,2%, αντίστοιχα, τιμή $p < 0,002$) και PASI 90 την Εβδομάδα 8 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (21% έναντι 1,3%, αντίστοιχα, τιμή $p < 0,001$). Παρόμοια ανταπόκριση παρατηρήθηκε στις μελέτες ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2.

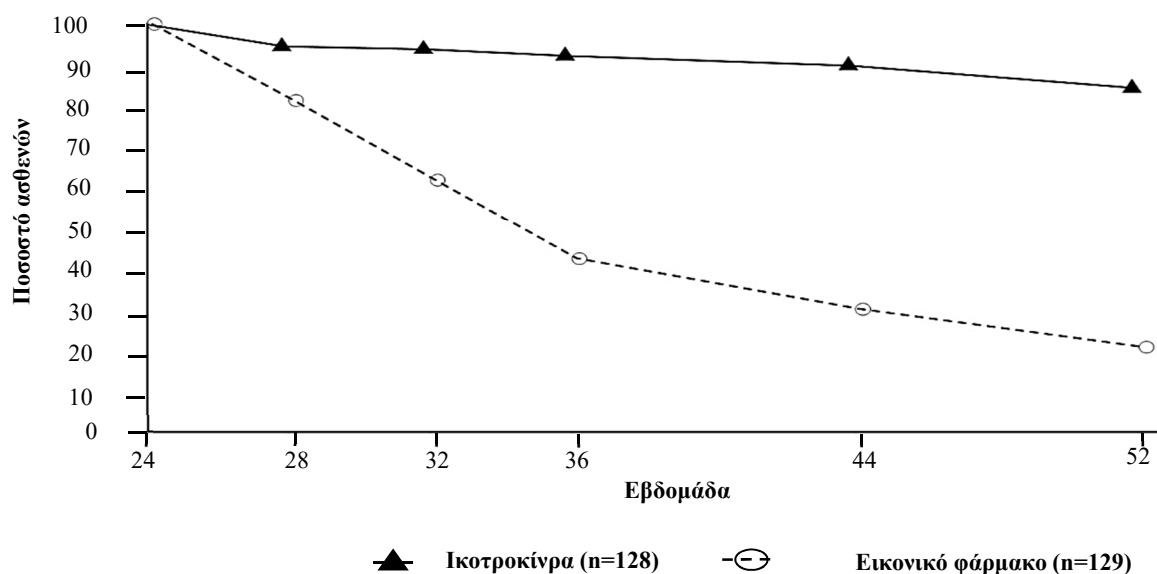
Διατήρηση και διατηρησιμότητα της ανταπόκρισης έως και την Εβδομάδα 52 (ICONIC-LEAD)

Οι ενήλικες ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε ικοτροκίνηρα 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα κατά την έναρξη και πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 ή IGA 0 ή 1 την Εβδομάδα 24 τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου είτε για να συνεχίσουν τη λήψη ικοτροκίνηρα 200 mg είτε για να αποσυρθούν από τη θεραπεία (δηλ. έλαβαν εικονικό φάρμακο) και παρακολούθηθηκαν έως και την Εβδομάδα 52.

Μεταξύ των ενηλίκων ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου και είχαν ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 24, το 84% (108/128) των ασθενών που συνέχισαν να λαμβάνουν ικοτροκίνηρα διατήρησαν την ανταπόκριση την Εβδομάδα 52 σε σύγκριση με το 21% (27/129) των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο. Ο διάμεσος χρόνος έως την απώλεια της ανταπόκρισης PASI 75 ήταν 16 εβδομάδες και έως την απώλεια της ανταπόκρισης PASI 90 ήταν περίπου 10 εβδομάδες σε όσους τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου σε εικονικό φάρμακο.

Η Εικόνα 1 παρουσιάζει το ποσοστό των ασθενών που διατήρησαν την ανταπόκριση PASI 90 έως την Εβδομάδα 52 μετά την εκ νέου τυχαιοποίηση την Εβδομάδα 24 στη μελέτη ICONIC-LEAD.

Εικόνα 1: Ποσοστό ανταπόκρισης PASI 90 σε ενήλικες ασθενείς που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 την Εβδομάδα 24 μετά την εκ νέου τυχαιοποίηση την Εβδομάδα 24 στη μελέτη ICONIC-LEAD

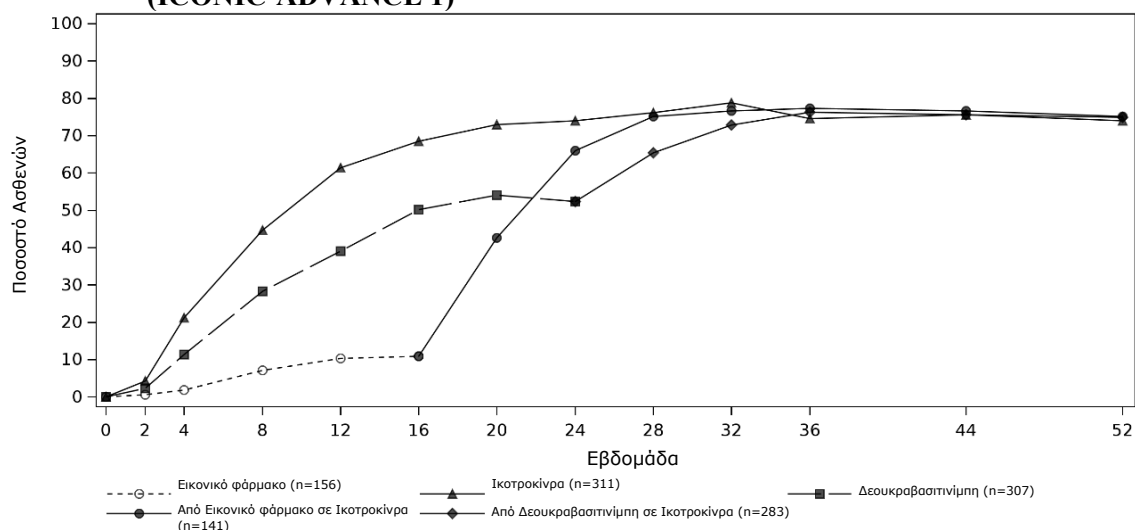


Ανταπόκριση με την πάροδο του χρόνου έως την Εβδομάδα 52

Το ικτροκίνηρα έδειξε πρόωμη έναρξη της αποτελεσματικότητας σε ενήλικες ασθενείς με ανταποκρίσεις IGA 0/1 με βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την έναρξη, που παρατηρήθηκε ήδη από την Εβδομάδα 4, με συνεχή βελτίωση έως την Εβδομάδα 24 και διατηρήθηκε έως την Εβδομάδα 52 στην ICONIC-ADVANCE 1 (βλ. Εικόνα 2).

Παρόμοιες ανταποκρίσεις έως την Εβδομάδα 52 παρατηρήθηκαν στις μελέτες ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2.

Εικόνα 2: Ποσοστό ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας με ανταπόκριση IGA 0/1 με βελτίωση από την έναρξη ≥ 2 βαθμών έως την Εβδομάδα 52 (ICONIC-ADVANCE 1)



Πίνακας 3: Σύνοψη των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2)

Καταληκτικό σημείο	ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Ικοτροκίνηρα (N=311) n (%)	Λεουκραβαστινίνη (N=307) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=156) n (%)	Ικοτροκίνηρα (N=320) n (%)	Λεουκραβαστινίνη (N=322) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=81) n (%)
PSSD βαθμολογία συμπτωμάτων 0						
N ^a	286	272	142	296	282	70
Εβδομάδα 8	24 (8%)	--	3 (2,1%) ^β	27 (9%)	--	1 (1,4%) ^γ
Εβδομάδα 16	68 (24%)	25 (9%) ^δ	4 (2,8%) ^ε	64 (22%)	36 (13%) ^{στ}	0 ^ε
PSSD κνησμού NRS (βελτίωση ≥4 βαθμών)						
N ^ζ	251	236	115	256	242	60
Εβδομάδα 4	56 (22%)	--	8 (7%) ^ε	54 (21%)	--	3 (4,9%) ^η
Εβδομάδα 16	155 (62%)	127 (54%) ^θ	19 (17%) ^ε	154 (60%)	125 (52%) ^θ	9 (15%) ^ε
DLQI Βαθμολογία 0/1						
N ^ι	304	294	149	317	318	80
Εβδομάδα 16	172 (57%)	121 (41%) ^θ	17 (11%) ^θ	168 (53%)	127 (40%) ^θ	11 (14%) ^θ

PSSD = Ημερολόγιο Συμπτωμάτων και Σημείων Ψωρίασης, DLQI = Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής, NRS = Αριθμητική Κλίμακα Αξιολόγησης.

^a Περιλαμβάνει ασθενείς με PSSD Βαθμολογία Συμπτωμάτων κατά την έναρξη >0.

^β p = 0,011 για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^γ p = 0,025 για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^δ p < 0,001 για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και της δεουκραβαστινίνης, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^ε p < 0,001 για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^{στ} p = 0,005 για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και της δεουκραβαστινίνης, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^ζ Περιλαμβάνει ασθενείς με PSSD Βαθμολογία Κνησμού κατά την έναρξη ≥ 4.

^η p = 0,008 για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^θ Αυτά τα καταληκτικά σημεία δεν ήταν ελεγχόμενα για πολλαπλότητα.

^ι Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία DLQI κατά την έναρξη > 1.

Την Εβδομάδα 16, τα αποτελέσματα των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων στην ICONIC-LEAD σε ενήλικες και εφήβους ήταν συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρήθηκαν στις ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2.

Ενήλικες και έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκας που προσβάλλει ειδικές περιοχές (τριχωτό της κεφαλής, γεννητικά όργανα και παλάμες/πέλματα)

Στη μελέτη ICONIC-TOTAL εντάχθηκαν ενήλικες και έφηβοι ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας που δεν είχαν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον μία τοπική θεραπεία για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας. Επιπλέον, οι ασθενείς έπρεπε να έχουν τουλάχιστον μέτρια ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής, των γεννητικών οργάνων ή των παλαμών/πελμάτων.

Συνολικά, 311 ασθενείς (305 ενήλικες και 6 έφηβοι ασθενείς) τυχαιοποιήθηκαν είτε σε ικοτροκίνηρα 200 mg από στόματος μία φορά την ημέρα είτε σε εικονικό φάρμακο για 16 εβδομάδες. Το 64% ήταν άνδρες και το 78% ήταν Λευκοί. Η μέση ηλικία ήταν 45 (εύρος: 12 έως 87) έτη, το μέσο βάρος κατά την έναρξη ήταν 86 (εύρος: 40 έως 246) kg, το 1,9% ήταν ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών και το 8% ήταν ≥ 65 ετών. Το ποσοστό των συμμετεχόντων με προσβολή BSA 1% έως λιγότερο από 10% ήταν 36%, με διάμεση προσβολή BSA 12%. Το ποσοστό των ασθενών με βαθμολογία IGA κατά την έναρξη 2 [ήπια], 3 [μέτρια] και 4 [σοβαρή] ήταν 5%, 73% και 22%, αντίστοιχα. Το ποσοστό των ασθενών με βαθμολογία κατά την έναρξη στην ειδική για το τριχωτό της κεφαλής Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή (ss-IGA) 3 ή μεγαλύτερη ήταν 81%. Το ποσοστό των ασθενών με βαθμολογία στη Στατική Συνολική Εκτίμηση του Ιατρού για τα Γεννητικά Όργανα (sPGA-G) 3 ή μεγαλύτερη ήταν 45%. Το ποσοστό των ασθενών με βαθμολογία 3 ή μεγαλύτερη στη Γενική Αξιολόγηση των Παλαμών και Πελμάτων από τον Ιατρό (hf-PGA) ήταν 23%. Οι υποπληθυσμοί με ψωρίαση του

τριχωτού της κεφαλής, των γεννητικών οργάνων και των παλαμών/πτελμάτων δεν αλληλοαποκλείονται. Κατά την έναρξη, το 73% είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία, το 39% των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία και το 33% είχε λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία (παράγοντες αντι-TNF: 14%, αναστολείς IL-12/23: 9%, αναστολείς IL-23: 12% και αναστολείς IL-17: 9%).

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν βαθμολογία IGA 0 ή 1 και βελτίωση από την έναρξη ≥ 2 βαθμών την Εβδομάδα 16. Οι κύριες κλινικές εκβάσεις παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Σύνοψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας σε ενήλικες (n=305) και έφηβους (n=6) ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας που προσβάλλει ειδικές περιοχές (τριχωτό της κεφαλής, γεννητικά όργανα και παλάμες/πέλματα) (ICONIC-TOTAL)

Καταληκτικό σημείο	Ικοτροκίνηρα (N=208) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=103) n (%)
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο		
IGA 0 ή 1 και βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την έναρξη		
Εβδομάδα 16 ^α	118 (57%)	6 (6%)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο, % (95% CI)		51% (42%, 59%) ^β
Βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία		
ss-IGA 0/1 (τριχωτό της κεφαλής)		
N ^γ	167	85
Εβδομάδα 16	110 (66%)	9 (11%) ^β
Κνησμός του τριχωτού της κεφαλής (βελτίωση ≥ 4 βαθμών)		
N ^δ	131	58
Εβδομάδα 16	77 (59%)	5 (9%) ^ε
sPGA-G 0/1 (γεννητικά όργανα)		
N ^{στ}	98	42
Εβδομάδα 16	75 (77%)	9 (21%) ^β
GPSS κνησμός των γεννητικών οργάνων (βελτίωση ≥ 4 βαθμών)		
N ^ζ	69	31
Εβδομάδα 16	44 (64%)	4 (13%) ^ε
Βαθμολογία 0/1 στο στοιχείο 2 του GenPs-SFQ (γεννητικά όργανα)		
N ^η	55	25
Εβδομάδα 16	44 (80%)	9 (36%) ^ε
hf-PGA 0/1 (παλαμών/πέλματος)		
N ^θ	48	23
Εβδομάδα 16	20 (42%)	6 (26%) ^ι

IGA = Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης, ss-IGA = ειδική για το τριχωτό της κεφαλής Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή, s-PGA-G = Στατική Συνολική Εκτίμηση του Ιατρού για τα Γεννητικά Όργανα, GPSS = Κλίμακα Συμπτωμάτων Ψωρίασης Γεννητικών Οργάνων, GenPs-SFQ = Ερωτηματολόγιο Συχνότητας Σεξουαλικών επαφών στην Ψωρίαση των Γεννητικών Οργάνων, hf-PGA = Γενική Αξιολόγηση των Παλαμών και Πελμάτων από τον Ιατρό, NRS = Αριθμητική Κλίμακα Αξιολόγησης

^α Πρωτεύον καταληκτικό σημείο της σύγκρισης του ικοτροκίνηρα με το εικονικό φάρμακο.

^β $p < 0,001$ για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^γ Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία ss-IGA κατά την έναρξη ≥ 3 .

^δ Περιλαμβάνει ασθενείς με Βαθμολογία Κνησμού NRS του τριχωτού της κεφαλής κατά την έναρξη ≥ 4 και βαθμολογία ss-IGA κατά την έναρξη ≥ 3 .

^ε $p = 0,008$ για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

^{στ} Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία sPGA-G κατά την έναρξη ≥ 3 .

^ζ Περιλαμβάνει ασθενείς με GPSS Βαθμολογία Κνησμού NRS των γεννητικών οργάνων κατά την έναρξη ≥ 4 και βαθμολογία sPGA-G κατά την έναρξη ≥ 3 .

^η Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία στο Στοιχείο 2 του GenPs-SFQ κατά την έναρξη ≥ 2 και βαθμολογία sPGA-G κατά την έναρξη ≥ 3 .

^θ Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία hf-PGA κατά την έναρξη ≥ 3 .

^ι $p=0,144$ για τη σύγκριση μεταξύ του ικοτροκίνηρα και του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα (μη σημαντικό).

Στη μελέτη ICONIC-LEAD, μεγαλύτερη βελτίωση (μειώσεις) στην ψωρίαση των ονύχων, όπως μετρήθηκε από τη μέση ποσοστιαία μεταβολή του Δείκτη Βαρύτητας της Ψωρίασης των Ονύχων (mNAPSI) από την έναρξη, παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ικοτροκίνηρα σε σύγκριση με

ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 16 (ικοτροκίνηρα: -37,9%, εικονικό φάρμακο: 1,7%). Αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 24.

Η θεραπεία με ικοτροκίνηρα οδήγησε σε συνεπείς βελτιώσεις σε ασθενείς με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής, των γεννητικών οργάνων, των παλαμών/πελμάτων, των ονύχων κατά την έναρξη στις μελέτες ICONIC-LEAD, ICONIC-ADVANCE 1 και ICONIC-ADVANCE 2. Αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 24.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα του ικοτροκίνηρα αξιολογήθηκε σε 72 εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 40 kg.

Στη μελέτη ICONIC-LEAD, το 44% ήταν άρρενες και το 73% ήταν Λευκοί. Η μέση ηλικία των εφήβων ήταν τα 15 (εύρος: 12 έως 17) έτη και το μέσο βάρος ήταν 73 (εύρος 41 έως 130) kg. Η συχνότητα της μέτριας και σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, η διάμεση PASI και η διάμεση προσβολή BSA κατά την έναρξη ήταν συγκρίσιμες σε εφήβους και ενήλικες. Οι έφηβοι είχαν διάμεση προσβολή BSA 23% και διάμεση βαθμολογία PASI κατά την έναρξη 18. Στην μελέτη ICONIC-LEAD, το ποσοστό των εφήβων με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής (97%) ή ψωρίαση των γεννητικών οργάνων (38%) κατά την έναρξη ήταν συγκρίσιμο με αυτό των ενηλίκων (94% και 37%, αντίστοιχα). . Υψηλότερο ποσοστό των ενηλίκων, 47% είχε ψωρίαση των παλαμών/πελμάτων κατά την έναρξη σε σύγκριση με τους εφήβους (33%). Κατά την έναρξη, το 52% των εφήβων είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία, το 20% είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία και το 23% είχε λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία (παράγοντες αντι-TNF: 12%, αναστολείς IL-12/23: 4,5%, αναστολείς IL-23: 1,5% και αναστολείς IL-17: 9%). Η χρήση προηγούμενης συστηματικής θεραπείας ήταν μικρότερη στους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες, όπως αναμενόταν. Τα αποτελέσματα σε εφήβους από την ICONIC-LEAD παρουσιάζονται στον Πίνακα 5 (καταληκτικά σημεία μη ελεγχόμενα για πολλαπλότητα).

Πίνακας 5: Σύνοψη των κλινικών ανταποκρίσεων και των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων για εφήβους με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ICONIC-LEAD)

Καταληκτικό σημείο	Ικοτροκίνηρα (N=44) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N=22) n (%)
IGA 0 ή 1 και βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την έναρξη		
Εβδομάδα 16	37 (84%)	6 (27%)
IGA 0		
Εβδομάδα 16	18 (41%)	1 (4,5%)
PASI 90		
Εβδομάδα 16	31 (70%)	3 (14%)
PASI 100		
Εβδομάδα 16	13 (30%)	1 (4,5%)
Βαθμολογία CDLQI 0/1^a		
N	40	19
Εβδομάδα 16	27 (68%)	2 (11%)

IGA = Γενική Αξιολόγηση από τον Ερευνητή, PASI = Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης, CDLQI = Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής σε Παιδιά.

^a Περιλαμβάνει ασθενείς με βαθμολογία CDLQI κατά την έναρξη > 1.

Σημείωση: Αυτά τα καταληκτικά σημεία που συμπεριλήφθηκαν δεν ήταν ελεγχόμενα για πολλαπλότητα.

Τα ποσοστά βραχυπρόθεσμης ανταπόκρισης στους εφήβους στη μελέτη ICONIC-LEAD την Εβδομάδα 16 ήταν συγκρίσιμα με αυτά στον ενήλικο πληθυσμό. Η κοόρτη των εφήβων δεν συμμετείχε στην τυχαιοποιημένη φάση απόσυρσης. Τα δεδομένα ανοικτής επισήμανσης υποστηρίζουν κλινικά σημαντικό όφελος στους εφήβους με συνέχιση της θεραπείας με ικοτροκίνηρα έως την Εβδομάδα 52. Συγκριτικά δεδομένα της Εβδομάδας 52 σε όλες τις μελέτες υποστηρίζουν παρόμοια ποσοστά μακροπρόθεσμης ανταπόκρισης σε εφήβους και ενήλικες.

Στη μελέτη ICONIC-TOTAL συμπεριλήφθηκαν μόνο 6 έφηβοι. Αριθμητικά μεγαλύτερο ποσοστό των εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω που έλαβαν θεραπεία με ικοτροκίνη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο πέτυχαν βαθμολογία IGA 0 ή 1 και βελτίωση από την έναρξη ≥ 2 βαθμών την Εβδομάδα 16 (67% με το ικοτροκίνη [N=3] έναντι 0 με το εικονικό φάρμακο [N=3]). Από την Εβδομάδα 16 έως την Εβδομάδα 52, η θεραπεία τόσο σε ένηλικες όσο και σε εφήβους ήταν ανοικτής επισημάνσης και μη ελεγχόμενη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ICOTYDE σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το ικοτροκίνη είναι μια ουσία με χαμηλή διαλυτότητα και χαμηλή διαπερατότητα.

Η διάμεση (εύρος) T_{max} του ικοτροκίνη μετά την από στόματος χορήγηση είναι 2,00 (0,25-8,00) ώρες σε υγιή άτομα. Η μέση C_{max} και η μέση AUC_{∞} του ικοτροκίνη ήταν 3,62 ng/ml και 44,8 ng.h/ml, αντίστοιχα.

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων του ικοτροκίνη μία φορά την ημέρα, η σταθερή κατάσταση του ικοτροκίνη αναμένεται εντός 3 ημερών με ελάχιστη συσσώρευση, κάτι που βρίσκεται σε συμφωνία με την τελική ημίσεια ζωής του.

Η μεταβλητότητα μεταξύ των συμμετεχόντων για τη C_{max} και την AUC_{∞} εκτιμήθηκε ότι είναι 26,7% και 19,6%, αντίστοιχα.

Η μεταβλητότητα εντός των συμμετεχόντων για τη C_{max} και την AUC_{∞} εκτιμήθηκε ότι είναι 35,6% και 20,7%, αντίστοιχα.

Με βάση τα μη κλινικά δεδομένα, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του ικοτροκίνη ήταν $<1\%$.

Επίδραση της τροφής

Σε υγιή άτομα, η συγχορήγηση μιας εφάπαξ δόσης ικοτροκίνη 200 mg από στόματος με γεύμα υψηλής θερμιδικής αξίας και υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά μείωσε την AUC_{∞} και τη C_{max} του ικοτροκίνη κατά 43% και 59%, αντίστοιχα, σε σχέση με την κατάσταση νηστείας. Το Ικοτροκίνη θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά το ξύπνημα, τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη τροφής.

Η από στόματος χορήγηση ενός μόνο δισκίου ικοτροκίνη 200 mg με καφεΐνη δεν οδήγησε σε καμία διαφορά στην έκθεση.

Η συγχορήγηση ενός εφάπαξ δισκίου ικοτροκίνη 200 mg από στόματος με πλήρες γάλα μείωσε τη C_{max} κατά 33% και την AUC_{∞} κατά 24% σε σύγκριση με τη συγχορήγηση με νερό.

Κατανομή

Το ικοτροκίνη δεσμεύεται κατά 52% στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο λόγος καταμερισμού αίματος προς πλάσμα ήταν 0,53. Ο όγκος κατανομής (V/F) σε σταθερή κατάσταση είναι 92.800 l.

Βιομετασχηματισμός

Το ικοτροκίνη είναι ένα πεπτίδιο, και η άθικτη δραστική ουσία είναι η βασική μορφή που σχετίζεται με το φάρμακο στο πλάσμα. Το ικοτροκίνη μεταβολίζεται μέσω του καταβολισμού των πεπτιδίων προς μικρότερα πεπτίδια και δεν μεταβολίζεται από τα ένζυμα του CYP.

Αποβολή

Η διάμεση τελική ημίσεια ζωή ($t_{1/2}$) του ικοτροκίνρα είναι 12 ώρες. Η κάθαρση έπειτα από χορήγηση από στόματος (Cl/F) είναι 6.550 l/h.

Το μεγαλύτερο μέρος της δραστικής ουσίας δεν απορροφάται, με το 37% έως 81% του άθικτου φαρμάκου να ανακτάται αμετάβλητο στα κόπρανα έως και 24 ώρες μετά την από στόματος χορήγηση δόσης 10 έως 1.000 mg. Λιγότερο από το 0,001% της χορηγούμενης δόσης ανακτήθηκε ως άθικτο φάρμακο στα ούρα.

Η νεφρική κάθαρση είναι η κύρια οδός αποβολής για το απορροφημένο φάρμακο.

Γραμμικότητα

Έπειτα από χορήγηση από στόματος, η C_{max} και η AUC του ικοτροκίνρα αυξήθηκαν με τρόπο σχεδόν ανάλογο της δόσης σε εύρος δόσεων από 10 έως 1.000 mg (περίπου 0,05 έως 5 φορές η συνιστώμενη δόση) σε υγιή άτομα.

Ανοσογονικότητα

Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ικοτροκίνρα και ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου, η φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού χρησιμοποιώντας συγκεντρωτικά δεδομένα από τις τέσσερις κλινικές μελέτες Φάσης III έως την Εβδομάδα 52 έδειξε ότι οι τιμές C_{max} και AUC αυξήθηκαν κατά 1,2 και 1,3 φορές αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου.

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση των αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου στη φαρμακοκινητική, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του ικοτροκίνρα έως την Εβδομάδα 52.

Ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η ηλικία (12-87 ετών), το φύλο, η φυλή, η εθνικότητα δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του ικοτροκίνρα.

Σωματικό βάρος

Η κάθαρση και ο όγκος κατανομής του ικοτροκίνρα μετά την από στόματος χορήγηση αυξήθηκαν με την αύξηση του σωματικού βάρους (39-211 kg). Αυτές οι διαφορές δεν είναι κλινικά σημαντικές, και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών)

Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική διαφορά στη συστηματική έκθεση στο ικοτροκίνρα σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Ηλικιωμένοι

Στην ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η ηλικία δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του ικοτροκίνρα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η AUC_{∞} του ικοτροκίνρα αυξήθηκε κατά 2,47 φορές και κατά 2,78 φορές σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 30$ έως <60 ml/min) και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 15$ έως <30 ml/min), αντίστοιχα, σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ($eGFR \geq 90$ ml/min). Η ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 60$ έως <90 ml/min) δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση στο ικοτροκίνρα με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού. Δεν μελετήθηκαν ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου ($eGFR < 15$ ml/min) ή ασθενείς υπό αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.2).

Η C_{max} του ικοτροκίνρα αυξήθηκε κατά 1,79 φορές και 1,29 φορές σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 30$ έως < 60 ml/min) και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 15$ έως < 30 ml/min), αντίστοιχα, σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ($eGFR \geq 90$ ml/min).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν διεξήχθησαν επίσημες φαρμακοκινητικές μελέτες με το ικοτροκίνρα σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Οι αλλαγές στην ηπατική λειτουργία δεν είναι πιθανό να έχουν οποιαδήποτε επίδραση στην αποβολή του ικοτροκίνρα, καθώς το ικοτροκίνρα δεν μεταβολίζεται μέσω των ηπατικών οδών.

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, γονοτοξικότητας, καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

Το ικοτροκίνρα δεν ήταν θανατηφόρο για το έμβρυο ή τερατογόνο σε αρουραίους ή κουνέλια σε εκθέσεις της μητέρας τουλάχιστον 95 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο (MRHD), αντίστοιχα, με βάση τη μη δεσμευμένη AUC. Σε κουνέλια, παρατηρήθηκαν απώλεια σωματικού βάρους της μητέρας, χαμηλή κατανάλωση τροφής και απώλειες κύησης σε εκθέσεις της μητέρας 95 φορές τη MRHD, με βάση τη μη δεσμευμένη AUC.

Το ικοτροκίνρα δεν είχε καμία επίδραση στην προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη σε αρουραίους σε εκθέσεις της μητέρας 127 φορές τη MRHD, με βάση τη συνολική AUC. Αν και δεν μετρήθηκε απευθείας στο γάλα των αρουραίων, το ικοτροκίνρα ανιχνεύθηκε στο πλάσμα των νεογνών αρουραίων που θηλάζουν. Την ημέρα 12 μετά τη γέννηση, η μέση αναλογία νεογνού-μητέρας για το ικοτροκίνρα στο πλάσμα ήταν 0,042 έως 0,29.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Κροσποβιδόνη (E1202)

Στεατικό μαγνήσιο (E572)

Διοξείδιο του πυριτίου κολλοειδές άνυδρο (E551)

Πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (διοξείδιο του πυριτίου κολλοειδές, άνυδρο και μικροκρυσταλλική κυτταρίνη)

Υμένιο επικάλυψης

Μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη Τύπου 1 (E471)

Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)

Ενοφθαλμισμένο συμπολυμερές αιθυλενογλυκόλης πολυ(βινυλαλκοόλης) (E1209)

Πολυ(βινυλαλκοόλη) μερικώς υδρολυμένη (E1203)

Τάλκης (E553b)

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

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 θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Κυψέλη

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε διάτρητες κυψέλες, μονάδων δόσης από φύλλο αλουμινίου/αλουμινίου.

- Μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 7 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (1 ταινία κυψέλης των 7 δισκίων) ή 28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (4 ταινίες κυψέλης των 7 δισκίων η καθεμία).
- Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Φιάλη

Φιάλη από HDPE με αφυγραντικό γέλης διοξειδίου του πυριτίου και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Θα πρέπει να δίδεται οδηγία στους ασθενείς να φυλάσσουν το αφυγραντικό στην φιάλη και να μην το καταπίνουν.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2063/001

EU/1/26/2063/002

EU/1/26/2063/003

EU/1/26/2063/004

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 II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. 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

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Ιταλία

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/EK 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 διεξάγει 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
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΜΟΝΑΔΙΑΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ικοτροκίνηρα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρικό ικοτροκίνηρα ισοδύναμο με 200 mg ικοτροκίνηρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

7 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2063/001 7 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/26/2063/002 28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

icotyde 200 mg

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ικοτροκίνηρα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρικό ικοτροκίνηρα ισοδύναμο με 200 mg ικοτροκίνηρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πολυσυσκευασία: 84 (3 συσκευασίες των 28 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2063/003 84 (3 συσκευασίες των 28 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

icotyde 200 mg

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 - ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ικοτροκίνηρα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρικό ικοτροκίνηρα ισοδύναμο με 200 mg ικοτροκίνηρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2063/003 84 (3 συσκευασίες των 28 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

icotyde 200 mg

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

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

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg δισκία
ικοτροκίνηρα

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag Int

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημέρα 1
Ημέρα 2
Ημέρα 3
Ημέρα 4
Ημέρα 5
Ημέρα 6
Ημέρα 7

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ικοτροκίνηρα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρικό ικοτροκίνηρα ισοδύναμο με 200 mg ικοτροκίνηρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην καταπίνετε ή αφαιρείτε το αφυγραντικό.

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

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2063/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

icotyde 200 mg

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 ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ικοτροκίνηρα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρικό ικοτροκίνηρα ισοδύναμο με 200 mg ικοτροκίνηρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην καταπίνετε ή αφαιρείτε το αφυγραντικό.

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

Janssen-Cilag International NV

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2063/004

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

ICOTYDE 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ικοτροκίνηρα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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 ασθένειας 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Τι είναι το ICOTYDE

Το ICOTYDE περιέχει τη δραστική ουσία ικοτροκίνηρα.

Αυτό το φάρμακο βοηθά στον έλεγχο της φλεγμονής που συσχετίζεται με την ψωρίαση αποκλείοντας μια πρωτεΐνη που ονομάζεται IL-23R, η οποία είναι αυξημένη σε άτομα με ψωρίαση.

Το ICOTYDE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (μία νόσος που προκαλεί κόκκινες, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg.

Το ICOTYDE μπορεί να βελτιώσει την κατάσταση του δέρματος και την εμφάνιση των νυχιών. Το ICOTYDE μπορεί να μειώσει σημεία όπως η φολιδωση, η ερυθρότητα και η πάχυνση του δέρματος και να βελτιώσει συμπτώματα όπως ο κνησμός, ο πόνος, το αίσθημα νυγμού, το αίσθημα καύσου και το τράβηγμα του δέρματος. Το ICOTYDE μπορεί επίσης να βελτιώσει την ποιότητα ζωής των ασθενών με ψωρίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ICOTYDE

Μην πάρετε το ICOTYDE

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

- εάν έχετε μια ενεργή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του ICOTYDE:

- εάν έχετε πρόσφατα λάβει ή έχει προγραμματιστεί να λάβετε ανοσοποίηση (εμβόλιο):
 - θα πρέπει να αποφεύγετε τη λήψη ζώντων εμβολίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ICOTYDE και εντός 3 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με ICOTYDE.
- εάν έχετε επί του παρόντος κάποια λοίμωξη, κάποια μακροχρόνια λοίμωξη, ή εάν έχετε κάποια λοίμωξη που επανέρχεται συνεχώς.

Παιδιά και έφηβοι

Το ICOTYDE δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 12 ετών ή με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ομάδα.

Άλλα φάρμακα και ICOTYDE

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε επειδή δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το αγέννητο μωρό.

Εάν πήρατε ICOTYDE ενόσω ήσασταν έγκυος:

- ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας πριν το μωρό σας κάνει οποιαδήποτε εμβόλια.
- τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τις πρώτες 3 ημέρες μετά τον τοκετό, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

Δεν είναι γνωστό εάν το ICOTYDE απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε από κοινού εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το ICOTYDE.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ICOTYDE δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το ICOTYDE

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.

Το ICOTYDE διατίθεται ως δισκίο που λαμβάνεται από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg κάθε ημέρα.

- Να λαμβάνεται με άδειο στομάχι αφού ξυπνήσετε.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
- Αφού πάρετε το δισκίο ICOTYDE, περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη τροφής.

Εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε τα διακία ολόκληρα

- Τοποθετήστε ένα δισκίο σε ένα κύπελλο με τουλάχιστον 120 ml νερού.
- Περιμένετε μερικά λεπτά, μέχρι το δισκίο να διασπαστεί και να διασπαρεί. Το μείγμα μπορεί να φαίνεται κίτρινο, γαλακτώδες ή θολό. Μπορεί να παρατηρηθούν μικρά κομμάτια μέσα στο νερό – είναι ασφαλές να τα καταπιείτε.

- Περιδινήστε το μείγμα στο κύπελλο πριν το πιείτε και καταπιείτε αμέσως όλο το μείγμα.
- Γεμίστε το κύπελλο με τουλάχιστον 120 ml νερό ακόμα και πιείτε αμέσως για να βεβαιωθείτε ότι θα λάβετε την πλήρη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ICOTYDE από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ICOTYDE από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ICOTYDE

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε την ίδια ημέρα το συντομότερο δυνατό. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ICOTYDE

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης ενδέχεται να επανεμφανιστούν.

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.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μυκητίαση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- φλεγμονή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου (εκκολπωματίτιδα)

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 Παράρτημα 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 ICOTYDE

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 στην κυψέλη, τη φιάλη και το κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Κυψέλη: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι τα δισκία έχουν υποστεί ζημιά ή αν υπάρχουν σημεία παραβίασης της συσκευασίας του φαρμάκου.

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 ICOTYDE

- Η δραστική ουσία είναι το ικοτροκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg ικοτροκίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: κολλοειδές άνδρο διοξείδιο του πυριτίου (E551), κροσποβιδόνη (E1202), στεατικό μαγνήσιο (E572), πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη.
 - Υμένιο επικάλυψης: ενοφθαλμισμένο συμπολυμερές αιθυλενογλυκόλης πολυ(βινυλαλκοόλης) (E1209), τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη (E471), πολυ(βινυλαλκοόλη μερικώς υδrolυμένη (E1203) και οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του ICOTYDE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ICOTYDE είναι ένα κιτρινωπού-πορτοκαλί έως κιτρινωπού-καφέ χρώματος, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο), μήκους 19 mm περίπου και πλάτους 9 mm, που φέρει χαραγμένο τον αριθμό «200» στη μία πλευρά και την ένδειξη «JNJ» στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία μπορεί να διατίθενται είτε σε φιάλη είτε σε συσκευασία κυψέλης.

Κυψέλη

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ICOTYDE 200 mg είναι διαθέσιμα στις ακόλουθες συσκευασίες:

- Μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 7 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε 1 καρτέλα διάτρησης κυψέλης μονάδων δόσης από αλουμίνιο Ή
- Μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε 4 καρτέλες διάτρησης κυψέλης μονάδων δόσης από αλουμίνιο των 7 δισκίων η καθεμία Ή
- Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φιάλη

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε πλαστική φιάλη με πόμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ένα αφυγραντικό. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη. Μην καταπίνετε ή αφαιρείτε το αφυγραντικό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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