

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

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει daridorexant hydrochloride που αντιστοιχεί σε 25 mg daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει daridorexant hydrochloride που αντιστοιχεί σε 50 mg daridorexant.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε σχήμα κυκλικού τριγώνου και ανοιχτού πορφυρού χρώματος, που φέρουν στη μία πλευρά την ένδειξη «25» και στην άλλη πλευρά την ένδειξη «i».

QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε σχήμα κυκλικού τριγώνου και ανοιχτού πορτοκαλί χρώματος, που φέρουν στη μία πλευρά την ένδειξη «50» και στην άλλη πλευρά την ένδειξη «i».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το QUVIVIQ ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με αϋπνία που χαρακτηρίζεται από συμπτώματα που εμφανίζονται για τουλάχιστον 3 μήνες και σημαντικές επιπτώσεις στη λειτουργία κατά τη διάρκεια της ημέρας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα δισκίο των 50 mg μία φορά κάθε βράδυ, λαμβανόμενο από το στόμα εντός 30 λεπτών πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση. Με βάση την κλινική

κρίση, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να λάβουν θεραπεία με 25 mg μία φορά κάθε βράδυ (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 50 mg.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Θα πρέπει να αναξιολογηθεί η καταλληλότητα της συνεχιζόμενης θεραπείας εντός 3 μηνών και κατόπιν σε περιοδικά διαστήματα. Διατίθενται κλινικά δεδομένα για έως 12 μήνες συνεχιζόμενης θεραπείας.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί χωρίς μείωση της δοσολογίας.

Παράλειψη δόσης

Εάν ένας ασθενής ξεχάσει να πάρει το QUVIVIQ πριν από την ώρα του ύπνου, η δόση αυτή δεν θα πρέπει να ληφθεί κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 25 mg μία φορά κάθε βράδυ (βλ. παράγραφο 5.2). Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, το daridorexant δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής), δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Συγχωρήγηση με μέτριους αναστολείς του CYP3A4

Η συνιστώμενη δόση όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέτριους αναστολείς του CYP3A4 είναι ένα δισκίο των 25 mg μία φορά κάθε βράδυ (βλ. παράγραφο 4.5).

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ ή χυμού γκρέιπφρουτ το βράδυ.

Συγχωρήγηση με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ)

Σε περίπτωση συγχωρήγησης με φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του ΚΝΣ, ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης του QUVIVIQ ή/και των άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, βάσει της κλινικής αξιολόγησης, λόγω πιθανών πρόσθετων επιδράσεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (> 65 ετών). Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών. Δεν διατίθενται δεδομένα για ασθενείς ηλικίας άνω των 85 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του daridorexant σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το QUVIVIQ μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, η λήψη του QUVIVIQ αμέσως μετά από ένα μεγάλο γεύμα μπορεί να μειώσει την επίδραση στην έναρξη του ύπνου (βλ. παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

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

- Ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παραγράφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ηλικιωμένοι

Λόγω του γενικού κινδύνου πτώσης στους ηλικιωμένους, το daridorexant θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό, παρόλο που οι κλινικές μελέτες δεν έδειξαν αύξηση στη συχνότητα των πτώσεων με το daridorexant σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Το QUVIVIQ θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών καθώς υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό.

Κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ

Επειδή το daridorexant δρα μειώνοντας την εγρήγορση, οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν κατά την ενασχόλησή τους με δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, οδήγηση ή χειρισμό βαρέων μηχανημάτων εκτός εάν νιώθουν σε πλήρη εγρήγορση, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας (βλ. παραγράφο 4.7).

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του QUVIVIQ για ταυτόχρονη χορήγηση με φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του ΚΝΣ λόγω δυνητικά αθροιστικών επιδράσεων, και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης είτε του QUVIVIQ είτε των συγχωρηγούμενων κατασταλτικών του ΚΝΣ.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την κατανάλωση οινόπνευματών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με QUVIVIQ (βλ. παραγράφο 4.5).

Υπνική παράλυση, ψευδαισθήσεις και συμπτώματα παρόμοια με καταπληξία

Υπνική παράλυση, η ανικανότητα μετακίνησης ή ομιλίας για αρκετά λεπτά κατά τη διάρκεια της μετάβασης από τον ύπνο σε εγρήγορση και υπναγωγικές/υπνομορφικές ψευδαισθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της ζωηρής και διαταραγμένης αντίληψης, μπορούν να συμβούν με το daridorexant, κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας (βλ. παραγράφο 4.8).

Συμπτώματα παρόμοια με την ήπια καταπληξία έχουν αναφερθεί με τους διπλούς ανταγωνιστές του υποδοχέα της ορεξίνης.

Οι συνταγογράφοντες ιατροί θα πρέπει να εξηγήσουν τη φύση των συμβάντων στους ασθενείς κατά τη συνταγογράφηση του QUVIVIQ. Στην περίπτωση που εμφανιστούν τέτοια συμβάντα, οι ασθενείς πρέπει να αξιολογηθούν περαιτέρω και, ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα των συμβάντων, να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Επιδείνωση της κατάθλιψης και αυτοκτονικός ιδεασμός

Σε ασθενείς με πρωτοπαθή κατάθλιψη που λαμβάνουν θεραπεία με υπνωτικά, έχει αναφερθεί επιδείνωση της κατάθλιψης και αυτοκτονικές σκέψεις και ενέργειες. Όπως συμβαίνει με άλλα υπνωτικά, το QUVIVIQ θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα κατάθλιψης.

Μεμονωμένα περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες φάσης 3, σε συμμετέχοντες με προϋπάρχουσες ψυχιατρικές παθήσεις ή/και αγχωτικές συνθήκες διαβίωσης, σε όλες τις ομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς με κατάθλιψη μπορεί να εμφανίσουν αυτοκτονικές τάσεις και ενδέχεται να απαιτηθεί η λήψη προστατευτικών μέτρων.

Ασθενείς με ψυχιατρικές συννοσηρότητες

Το QUVIVIQ θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ψυχιατρικές συννοσηρότητες καθώς διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία

Το daridorexant δεν αύξησε τη συχνότητα των συμβάντων άπνοιας/υπόπνοιας ούτε προκάλεσε αποκορεσμό οξυγόνου σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια (5 έως < 30 συμβάντα ανά ώρα ύπνου) ή σοβαρή (≥ 30 συμβάντα ανά ώρα ύπνου) αποφρακτική υπνική άπνοια (OSA). Ούτε προκάλεσε αποκορεσμό οξυγόνου σε ασθενείς με μέτρια χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Το daridorexant δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ ($FEV_1 < 40\%$ του προβλεπόμενου).

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του QUVIVIQ σε ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ.

Κίνδυνος κατάχρησης και εξάρτησης

Δεν υπήρχαν αποδεικτικά στοιχεία κατάχρησης ή συμπτωμάτων στέρησης που υποδεικνύουν φυσική εξάρτηση κατά τη διακοπή της θεραπείας σε κλινικές μελέτες με daridorexant σε συμμετέχοντες με αϋπνία.

Σε μια μελέτη της ροής προς την κατάχρηση του daridorexant (50, 100 και 150 mg) που διενεργήθηκε σε χρήστες ψυχαγωγικών ναρκωτικών που δεν πάσχουν από αϋπνία ($n = 72$), το daridorexant (100 και 150 mg) οδήγησε σε παρόμοιες αξιολογήσεις «προτίμησης στο φάρμακο» με τη ζολπιδέμη (30 mg). Επειδή τα άτομα με ιστορικό κατάχρησης ή εθισμού σε οιοπονευματώδη ή άλλες ουσίες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάχρησης του QUVIVIQ, αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

Έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική του daridorexant

Αναστολείς του CYP3A4

Σε υγιείς συμμετέχοντες, η συγχορήγηση daridorexant των 25 mg με τον μέτριο αναστολέα του CYP3A4 διλτιαζέμη (240 mg άπαξ ημερησίως) αύξησε τις παραμέτρους έκθεσης σε daridorexant, AUC και C_{max} , κατά 2,4 φορές και 1,4 φορές, αντιστοίχως. Σε ασθενείς που λαμβάνουν μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ερυθρομυκίνη, σιπροφλοξασίνη, κυκλοσπορίνη), η συνιστώμενη δόση του QUVIVIQ είναι 25 mg.

Δεν πραγματοποιήθηκε καμία κλινική μελέτη με ισχυρό αναστολέα του CYP3A. Αντενδεικνύεται η ταυτόχρονη χρήση του QUVIVIQ με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ιτρακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, ριτοναβίρη) (βλ. παραγράφο 4.3).

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ ή χυμού γκρέιπφρουτ το βράδυ.

Επαγωγείς του CYP3A4

Σε υγιείς συμμετέχοντες, η συγχορήγηση με efavirenz (600 mg άπαξ ημερησίως), ενός μέτριου επαγωγέα του CYP3A4, μείωσε τις παραμέτρους έκθεσης σε daridorexant, AUC και C_{max} , κατά 61% και 35%, αντιστοίχως.

Βάσει αυτών των αποτελεσμάτων, η ταυτόχρονη χρήση με έναν μέτριο ή ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4 μειώνει σημαντικά την έκθεση σε daridorexant, γεγονός το οποίο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα.

Γαστρικοί τροποποιητές του pH

Η διαλυτότητα του daridorexant είναι εξαρτώμενη από το pH. Σε υγιείς συμμετέχοντες, η συγχορήγηση με φαμοτιδίνη (40 mg), έναν αναστολέα της έκκρισης γαστρικού οξέος, μείωσε τη C_{max} του daridorexant κατά 39% ενώ η AUC παρέμεινε αμετάβλητη.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης όταν το QUVIVIQ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπείες που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα.

Σιταλοπράμη

Σε υγιείς συμμετέχοντες, η συγχορήγηση 20 mg σιταλοπράμης, ενός εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), δεν είχε καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη ΦΚ 50 mg daridorexant.

Επίδραση του daridorexant στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Υποστρώματα του CYP3A4

Σε μια κλινική μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες που έλαβαν daridorexant και μιδαζολάμη, ένα ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A4, το daridorexant σε δόση των 25mg δεν επηρέασε τη ΦΚ της μιδαζολάμης, υποδεικνύοντας απουσία επαγωγής ή αναστολής του CYP3A4 σε αυτή τη δόση. Σε μια κλινική μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες που έλαβαν 50 mg daridorexant και μιδαζολάμη, η έκθεση (AUC) στη μιδαζολάμη αυξήθηκε κατά 42%, υποδεικνύοντας ήπια αναστολή του CYP3A4. Η ταυτόχρονη χορήγηση του QUVIVIQ 50 mg με ευαίσθητα υποστρώματα του CYP3A4 με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. σιμβαστατίνη υψηλής δόσης, tacrolimus) θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Στην ίδια μελέτη, η χορήγηση 50 mg daridorexant για διάρκεια 7 ημερών δεν οδήγησε σε επαγωγή του CYP3A4, ως εκ τούτου είναι δυνατή η συγχορήγηση αντισυλληπτικών με το QUVIVIQ.

Υποστρώματα του CYP2C9

Σε μια κλινική μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες που έλαβαν daridorexant και βαρφαρίνη, ένα ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP2C9, το daridorexant στη δόση των 50 mg δεν επηρέασε τη ΦΚ και τη ΦΔ της βαρφαρίνης, υποδεικνύοντας απουσία επίδρασης στο CYP2C9. Τα υποστρώματα του CYP2C9 μπορούν να χορηγηθούν με το QUVIVIQ χωρίς προσαρμογή της δόσης.

Υποστρώματα του BCRP ή μεταφορείς της P-gr

Σε κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε υγιείς συμμετέχοντες που έλαβαν daridorexant των 25 mg και 50 mg και ροσουβαστατίνη, ένα υπόστρωμα του BCRP, το daridorexant δεν επηρέασε τη ΦΚ της ροσουβαστατίνης, υποδεικνύοντας απουσία αναστολής του BCRP. Τα υποστρώματα του BCRP μπορούν να χορηγηθούν με το QUVIVIQ χωρίς προσαρμογή της δόσης.

Σε μια κλινική μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες που έλαβαν daridorexant των 50 mg και ετεξλική δαβιγατράνη, ένα ευαίσθητο υπόστρωμα της P-gr, η AUC και η C_{max} της δαβιγατράνης αυξήθηκαν κατά 42% και 29%, αντιστοίχως, υποδεικνύοντας ήπια αναστολή της P-gr. Η ταυτόχρονη χορήγηση του QUVIVIQ με υποστρώματα της P-gr με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. διγοξίνη) θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Οινοπνευματώδη

Σε υγιείς συμμετέχοντες, η ταυτόχρονη λήψη με οινοπνευματώδη οδήγησε σε παρατεταμένη απορρόφηση του daridorexant (άυξηση t_{max} κατά 1,25 h). Η έκθεση στο daridorexant (C_{max} και AUC) και ο $t_{1/2}$ δεν επηρεάστηκαν.

Σιταλοπράμη

Σε υγιείς συμμετέχοντες, η ΦΚ της σιταλοπράμης σε σταθερή κατάσταση δεν επηρεάστηκε από τη συγχορήγηση 50 mg daridorexant.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Οινοπνευματώδη

Η συγχορήγηση 50 mg daridorexant με οινοπνευματώδη οδήγησε σε πρόσθετες επιδράσεις στην ψυχοκινητική απόδοση.

Σιταλοπράμη

Δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε αλληλεπίδραση στην ψυχοκινητική απόδοση κατά τη συγχορήγηση 50 mg daridorexant με 20 mg σιταλοπράμης σε υγιείς συμμετέχοντες σταθερής κατάστασης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του daridorexant σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παραγράφο 5.3).

Ως εκ τούτου, το QUVIVIQ θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν η κλινική κατάσταση της εγκύου γυναίκας χρήζει θεραπείας με daridorexant.

Θηλασμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα από μία μελέτη για τον θηλασμό σε 10 υγιείς θηλάζουσες γυναίκες που έλαβαν 50 mg daridorexant, υποδεικνύουν ότι η παρουσία του daridorexant στο μητρικό γάλα είναι χαμηλή, με ένα ποσοστό της μητρικής δόσης του daridorexant που απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα της τάξης του 0,02%.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος υπερβολικής υπνηλίας στο θηλάζον βρέφος. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με QUVIVIQ, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα αναφορικά με την επίδραση της έκθεσης σε daridorexant στην ανθρώπινη γονιμότητα. Οι μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει επίδραση στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα (βλ. παραγράφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Τα υπνωτικά επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό και δραστικό φάρμακο, διασταυρούμενη μελέτη αξιολόγησε τις επιδράσεις της νυχτερινής χορήγησης daridorexant στις επιδόσεις οδήγησης το

επόμενο πρωί, χρησιμοποιώντας έναν προσομοιωτή οδήγησης, 9 ώρες μετά τη χορήγηση δόσης σε υγιείς συμμετέχοντες που δεν πάσχουν από αϋπνία, ηλικίας 50 έως 79 ετών. Ο έλεγχος διενεργήθηκε μετά από 1 βράδυ (αρχική χορήγηση δόσης) και μετά από 4 διαδοχικά βράδια θεραπείας με daridorexant των 50 mg. Το Zopiclone 7,5 mg χρησιμοποιήθηκε ως δραστικό φάρμακο σύγκρισης.

Το πρωί μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης, το daridorexant επιδείνωσε την προσομοιωμένη ικανότητα οδήγησης όπως υπολογίστηκε με την Τυπική Απόκλιση της Πλευρικής Θέσης (SDLP). Δεν εντοπίστηκε επίδραση στην ικανότητα οδήγησης μετά από 4 διαδοχικά βράδια χορήγησης. Το Zopiclone επιδείνωσε σημαντικά την προσομοιωμένη ικανότητα οδήγησης και στα δύο χρονικά σημεία.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν κατά την ενασχόλησή τους με δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, την οδήγηση ή τον χειρισμό βαρέων μηχανημάτων εκτός εάν νιώθουν σε πλήρη εγρήγορση, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες ημέρες θεραπείας (βλ. παραγράφο 4.4). Για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, συνιστάται μια περίοδος περίπου 9 ωρών μεταξύ της λήψης του QUVIVIQ και της οδήγησης ή του χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η κεφαλαλγία και η υπνηλία.

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης. Δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία για σχέση μεταξύ της δόσης και της συχνότητας ή της σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών. Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών στους ηλικιωμένους ήταν αντίστοιχο με εκείνο των νεότερων συμμετεχόντων.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 δείχνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν στη Μελέτη 1 και τη Μελέτη 2 ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη 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 ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Η ασφάλεια του daridorexant αξιολογήθηκε σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες Φάσης 3. Συνολικά 1847 συμμετέχοντες (συμπεριλαμβανομένου του 40% περίπου των ηλικιωμένων) [≥ 65 ετών]) έλαβαν daridorexant 50 mg (N = 308), 25 mg (N = 618), ή 10 mg (N = 306), ή εικονικό φάρμακο (N = 615). Συνολικά 576 συμμετέχοντες έλαβαν θεραπεία με daridorexant για τουλάχιστον 6 μήνες και 331 για τουλάχιστον 12 μήνες.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, κνίδωσης)	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψευδαίσθηση	Όχι συχνές
	Μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτες	Όχι συχνές
	Υπνοβασία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Υπνηλία	Συχνές
	Ζάλη	Συχνές

	Υπνική παράλυση	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Συχνές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Υπνηλία αναφέρθηκε σε 3% και 2% των συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία με daridorexant των 25 mg και 50 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με 2% των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Υπνική παράλυση και ψευδαισθήσεις

Υπνική παράλυση αναφέρθηκε σε 0,5% και 0,3% των συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία με daridorexant των 25 mg και 50 mg, αντίστοιχα, ενώ δεν υπήρχαν αναφορές για το εικονικό φάρμακο. Υπναγωγικές και υπνοπομπικές ψευδαισθήσεις αναφέρθηκαν σε 0,6% των συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία με daridorexant των 25 mg ενώ δεν αναφέρθηκαν περιστατικά με το daridorexant των 50 mg ή το εικονικό φάρμακο. Η υπνική παράλυση και οι ψευδαισθήσεις παρατηρούνται κυρίως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

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 μελέτες κλινικής φαρμακολογίας, οι υγιείς συμμετέχοντες έλαβαν εφάπαξ δόσεις έως 200 mg daridorexant (4 φορές η συνιστώμενη δόση). Σε υπερ-θεραπευτικές δόσεις, παρατηρήθηκαν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: υπνηλία, μυϊκή αδυναμία, διαταραχή της προσοχής, κόπωση, κεφαλαλγία και δυσκοιλιότητα.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη χορήγηση υπερβολικής δόσης daridorexant. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να παρέχεται γενική συμπτωματική και υποστηρικτική ιατρική περίθαλψη και οι ασθενείς να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η αιμοκάθαρση είναι απίθανο να είναι αποτελεσματική καθώς το daridorexant δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό σε πρωτεΐνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοτρόπα, Ανταγωνιστές των υποδοχέων της ορεξίνης, κωδικός ATC: N05CJ03

Μηχανισμός δράσης

Το daridorexant είναι ένας διπλός ανταγωνιστής του υποδοχέα της ορεξίνης, που δρα ισοδύναμα στους υποδοχείς της ορεξίνης 1 και 2. Τα νευροπεπτίδια της ορεξίνης (ορεξίνη Α και ορεξίνη Β) δρουν στους υποδοχείς της ορεξίνης προάγοντας την εγρήγορση. Το daridorexant ανταγωνίζεται την ενεργοποίηση των υποδοχέων της ορεξίνης από τα νευροπεπτίδια της ορεξίνης και στη συνέχεια μειώνει την πιθανότητα αφύπνισης, επιτρέποντας την επέλευση του ύπνου, χωρίς να αλλάζει η αναλογία των σταδίων του ύπνου (όπως εκτιμάται με ηλεκτροεγκεφαλογραφική καταγραφή σε τρωκτικά ή πολυ-υπνογραφία σε ασθενείς με αϋπνία).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του daridorexant αξιολογήθηκε σε δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων, μελέτες φάσης 3, τη Μελέτη 1 και Μελέτη 2, οι οποίες είχαν πανομοιότυπο σχεδιασμό.

Συνολικά 1854 συμμετέχοντες με διαταραχή αϋπνίας (δυσαρέσκεια με την ποσότητα ή ποιότητα του ύπνου, για τουλάχιστον 3 μήνες, με κλινικά σημαντική δυσφορία ή μείωση της λειτουργικότητας κατά τη διάρκεια της ημέρας) τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν daridorexant ή εικονικό φάρμακο άπαξ ημερησίως, το βράδυ, για 3 μήνες. Η Μελέτη 1 τυχαιοποίησε 930 συμμετέχοντες σε daridorexant 50 mg (N = 310), 25 mg (N = 310), ή εικονικό φάρμακο (N = 310). Η Μελέτη 2 τυχαιοποίησε 924 συμμετέχοντες σε daridorexant 25 mg (N = 309), 10 mg (N = 307), ή εικονικό φάρμακο (N = 308). Κατά την έναρξη, το ποσοστό των συμμετεχόντων με βαθμολογία του δείκτη σοβαρότητας αϋπνίας μεταξύ 8–14, 15–21, και 22–28, ήταν 12%, 58%, και 30%, αντίστοιχα.

Στο τέλος της περιόδου θεραπείας 3 μηνών, και οι δύο επιβεβαιωτικές μελέτες περιλάμβαναν μια περίοδο έκπλυσης με εικονικό φάρμακο διάρκειας 7 ημερών, μετά από την οποία οι συμμετέχοντες μπορούσαν να ενταχθούν σε μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη επέκτασης διάρκειας 9 μηνών (Μελέτη 3). Συνολικά 576 συμμετέχοντες έλαβαν συνολική θεραπεία με daridorexant για 6 μήνες, συμπεριλαμβανομένων 331 συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία για 12 μήνες.

Στη Μελέτη 1, οι συμμετέχοντες είχαν μέση ηλικία 55,4 έτη (εύρος 18 έως 88 έτη), 39,1% των συμμετεχόντων ήταν ≥ 65 ετών, συμπεριλαμβανομένου 5,8% ≥ 75 ετών. Η πλειοψηφία ήταν γυναίκες (67,1%).

Στη Μελέτη 2, οι συμμετέχοντες είχαν μέση ηλικία 56,7 έτη (εύρος 19 έως 85 έτη), 39,3% των συμμετεχόντων ήταν ≥ 65 ετών, συμπεριλαμβανομένου 6,1% ≥ 75 ετών. Η πλειοψηφία ήταν γυναίκες (69,0%).

Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία και για τις δύο μελέτες ήταν η μεταβολή από την έναρξη έως τον Μήνα 1 και Μήνα 3 στον Χρόνο έως τον Σταθερό Ύπνο (LPS) και την Αφύπνιση μετά την Έναρξη του Ύπνου (WASO), η οποία μετράται αντικειμενικά με πολυ-υπνογραφία σε ένα εργαστήριο μελέτης ύπνου. Το LPS είναι ένα μέτρο της πρόκλησης του ύπνου και το WASO είναι ένα μέτρο της διατήρησης του ύπνου.

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που περιλαμβάνονταν στην ιεραρχία του στατιστικού ελέγχου με έλεγχο σφαλμάτων τύπου 1 ήταν ο αναφερόμενος από τον ασθενή Συνολικός Χρόνος Ύπνου (sTST), που αξιολογείται κάθε πρωί στο σπίτι με τη χρήση ενός Ερωτηματολογίου Ημερολογίου Ύπνου (SDQ), και η αναφερόμενη από τον ασθενή λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας, η οποία αξιολογείται με τη χρήση της κλίμακας της υπνηλίας του Ερωτηματολογίου σχετικά με τα συμπτώματα και τις επιπτώσεις της αϋπνίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (IDSIQ), κάθε βράδυ στο σπίτι. Η συνολική βαθμολογία IDSIQ, οι βαθμολογίες της κλίμακας της εγρήγορσης/γνωστικής κατάστασης και της διάθεσης αξιολογήθηκαν επίσης για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της λειτουργικότητας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Επίδραση του daridorexant στον ύπνο και τη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας

Μεταξύ των δύο μελετών, η αποτελεσματικότητα του daridorexant αυξήθηκε με την αύξηση της δόσης ως προς τις αντικειμενικές (LPS, WASO) και υποκειμενικές (sTST) μεταβλητές του ύπνου καθώς και τη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας όπως αξιολογήθηκαν μέσω των βαθμολογιών IDSIQ, κατά τον Μήνα 1 και Μήνα 3.

Στη Μελέτη 1, η δόση των 50 mg παρουσίασε στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις ($p < 0,001$) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Για τη δόση των 25 mg, η στατιστική σημασία των μεταβλητών WASO και sTST ήταν σταθερή μεταξύ των δύο μελετών, καθώς και της μεταβλητής LPS στη Μελέτη 1. Η δόση των 10 mg δεν ήταν αποτελεσματική.

Η αποτελεσματικότητα του daridorexant ήταν παρόμοια μεταξύ των υποομάδων βάσει της ηλικίας, του φύλου, της φυλής και της περιοχής.

Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα στις μεταβλητές του ύπνου και τη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας – Μελέτη 1

		50 mg N = 310	25 mg N = 310	Εικονικό φάρμακο N = 310
WASO (αφύπνιση μετά από έναρξη του ύπνου, min): διατήρηση του ύπνου, που αξιολογείται αντικειμενικά μέσω PSG				
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	95 (38)	98 (39)	103 (41)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	65 (35)	77 (42)	92 (42)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-29 [-33, -25]	-18 [-22, -15]	-6 [-10, -2]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-23 [-28, -18]	-12 [-17, -7]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	65 (39)	73 (40)	87 (43)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-29 [-33, -25]	-23 [-27, -19]	-11 [-15, -7]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-18 [-24, -13]	-12 [-17, -6]	
LPS (χρόνος έως τον σταθερό ύπνο, min): έναρξη του ύπνου, που αξιολογείται αντικειμενικά μέσω PSG				
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	64 (37)	67 (39)	67 (40)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	34 (27)	38 (32)	46 (36)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-31 [-35, -28]	-28 [-32, -25]	-20 [-23, -17]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-11 [-16, -7]	-8 [-13, -4]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	30 (23)	36 (34)	43 (34)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-35 [-38, -31]	-31 [-34, -27]	-23 [-26, -20]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-12 [-16, -7]	-8 [-12, -3]	
sTST (υποκειμενικός συνολικός χρόνος ύπνου, min): αναφερόμενος από τον ασθενή				
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	313 (58)	310 (60)	316 (53)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	358 (74)	345 (66)	338 (65)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	44 [38, 49]	34 [29, 40]	22 [16, 27]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	22 [14, 30]	13 [5, 20]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	372 (79)	358 (72)	354 (73)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	58 [51, 64]	48 [41, 54]	38 [31, 44]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	20 [11, 29]	10 [1, 19]	
Βαθμολογία της κλίμακας της υπνηλίας IDSIQ (λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας): αναφερόμενη από τον ασθενή				
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	22,5 (7,2)	22,1 (6,9)	22,3 (6,9)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	18,6 (7,8)	19,4 (7,1)	20,3 (6,9)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-3,8 [-4,3, -3,2]	-2,8 [-3,3, -2,2]	-2,0 [-2,6, -1,5]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-1,8 [-2,5, -1,0]	-0,8 [-1,5, 0,0]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	16,5 (8,1)	17,3 (7,6)	18,5 (7,8)

Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-5,7 [-6,4, -5,0]	-4,8 [-5,5, -4,1]	-3,8 [-4,5, -3,1]
Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-1,9 [-2,9, -0,9]	-1,0 [-2,0, 0,0]	

CL = όρια εμπιστοσύνης, IDSIG = Ερωτηματολόγιο σχετικά με τα συμπτώματα και τις επιπτώσεις της αϋπνίας κατά τη διάρκεια της ημέρας, LSM = μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων, PSG = πολυ-υπνογραφία, SD = τυπική απόκλιση.

Πίνακας 3: Αποτελεσματικότητα στις μεταβλητές του ύπνου και τη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας - Μελέτη 2

		25 mg N = 309	Εικονικό φάρμακο N = 308
WASO (αφύπνιση μετά από έναρξη του ύπνου, min): διατήρηση του ύπνου, που αξιολογείται αντικειμενικά μέσω PSG			
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	106 (49)	108 (49)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	80 (44)	93 (50)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-24 [-28, -20]	-13 [-17, -8]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-12 [-18, -6]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	80 (49)	91 (47)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-24 [-29, -19]	-14 [-19, -9]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-10 [-17, -4]	
LPS (χρόνος έως τον σταθερό ύπνο, min): έναρξη του ύπνου, που αξιολογείται αντικειμενικά μέσω PSG			
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	69 (41)	72 (46)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	42 (39)	50 (40)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-26 [-31, -22]	-20 [-24, -16]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-6 [-12, -1]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	39 (37)	49 (46)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-29 [-33, -24]	-20 [-24, -15]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-9 [-15, -3]	
sTST (υποκειμενικός συνολικός χρόνος ύπνου, min): αναφερόμενος από τον ασθενή			
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	308 (53)	308 (52)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	353 (67)	336 (63)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	44 [38, 49]	28 [22, 33]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	16 [8, 24]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	365 (70)	347 (65)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	56 [50, 63]	37 [31, 43]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	19 [10, 28]	
Βαθμολογία της κλίμακας της υπνηλίας IDSIG (λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας): αναφερόμενη από τον ασθενή			
Έναρξη	Μέση τιμή (SD)	22,2 (6,2)	22,6 (5,8)
Μήνας 1	Μέση τιμή (SD)	18,7 (6,5)	19,8 (6,3)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-3,5 [-4,1, -2,9]	-2,8 [-3,3, -2,2]

	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-0,8 [-1,6, 0,1]	
Μήνας 3	Μέση τιμή (SD)	17,0 (7,0)	18,4 (6,6)
	Μεταβολή από την έναρξη LSM (95% CL)	-5,3 [-6,0, -4,6]	-4,0 [-4,7, -3,3]
	Διαφορά με εικονικό φάρμακο LSM (95% CL)	-1,3 [-2,2, -0,3]	

CL = όρια εμπιστοσύνης, IDSIQ = Ερωτηματολόγιο σχετικά με τα συμπτώματα και τις επιπτώσεις της αϋπνίας κατά τη διάρκεια της ημέρας, LSM = μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων, PSG = πολυ-υπνογραφία, SD = τυπική απόκλιση.

Αϋπνία εκ διακοπής

Η πιθανότητα εμφάνισης αϋπνίας εκ διακοπής αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου έκπλυσης με εικονικό φάρμακο μετά από 3 μήνες θεραπείας με daridorexant στη Μελέτη 1 και τη Μελέτη 2, λαμβάνοντας υπόψη τη μεταβολή των μεταβλητών LPS, WASO και sTST από την έναρξη έως την περίοδο έκπλυσης. Στη συνιστώμενη δόση των 50 mg, και για τα τρία καταληκτικά σημεία, οι μέσες τιμές κατά την περίοδο συμμετοχής βελτιώθηκαν σε σύγκριση με την έναρξη (-15, -3 και 43 min για τα LPS, WASO και sTST, αντίστοιχα), υποδεικνύοντας ότι δεν παρατηρήθηκε κανένα σημάδι αϋπνίας εκ διακοπής κατά τη διακοπή της θεραπείας.

Νυχτερινή ασφάλεια

Η επίδραση του daridorexant στη νυχτερινή ασφάλεια αξιολογήθηκε σε μια τυχαία, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή που διενεργήθηκε σε 18 υγιείς ενήλικες (< 65 ετών) και 18 υγιείς ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). Η σταθερότητα της στάσης που μετρήθηκε με την αξιολόγηση της ταλάντωσης του σώματος με τη χρήση ενός μετρητή ταλάντωσης του σώματος περίπου 5 λεπτά μετά την αφύπνιση αξιολογήθηκε μετά από προγραμματισμένη αφύπνιση 4 ώρες μετά τη χορήγηση 25 ή 50 mg daridorexant. Αξιολογήθηκε επίσης η ικανότητα αφύπνισης σε απόκριση σε ηχητικό ερέθισμα και η γνωστική λειτουργία (μνήμη).

Στην υποομάδα των υγιών ενηλίκων (< 65 ετών), η νυχτερινή χορήγηση daridorexant 25 mg και 50 mg οδήγησε σε αυξημένη ταλάντωση του σώματος, με διαφορές στη μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (95% CI) 64,8 mm (16,0, 113,7) και 97,3 mm (48,4, 146,1) αντίστοιχα, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το daridorexant σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην αϋπνία (βλέπε παραγράφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το daridorexant απορροφάται ταχέως μετά από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 1-2 ωρών. Σε από του στόματος δόση των 100 mg, το daridorexant έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 62%.

Η έκθεση του daridorexant στο πλάσμα είναι ανάλογη με τη δόση μεταξύ 25 και 50 mg.

Επίδραση του φαγητού

Σε υγιείς συμμετέχοντες, το φαγητό δεν επηρέασε τη συνολική έκθεση. Ο t_{max} του daridorexant των 50 mg ήταν μεγαλύτερος κατά 1,3 ώρες και η C_{max} ήταν μειωμένη κατά 16% ύστερα από τη χορήγηση ενός υπερθερμειδικού γεύματος υψηλού σε λιπαρά.

Κατανομή

Το daridorexant έχει όγκο κατανομής 31 l. Το daridorexant δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό (99,7%) σε πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως σε λευκωματίνη και σε χαμηλότερο βαθμό σε α-όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Η αναλογία αίματος προς πλάσμα είναι 0,64.

Βιομετασχηματισμός

Το daridorexant υφίσταται εκτενή μεταβολισμό και μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο από το CYP3A4 (89%). Τα άλλα ένζυμα CYP δεν έχουν κλινική σημασία και μεμονωμένα συνεισφέρουν σε λιγότερο από 3% μεταβολική κάθαρση. Κανένας από τους βασικούς ανθρώπινους μεταβολίτες (M1, M3 και M10) δεν συνεισφέρει στη φαρμακολογική επίδραση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το daridorexant αναστέλλει πολυάριθμα ένζυμα CYP *in vitro*. Ισχυρότερη αναστολή παρατηρήθηκε στο CYP3A4 με K_i ίση με 4,6–4,8 μM (βλ. παραγράφο 4.5). Η αναστολή των CYP2C8, CYP2C9 και CYP2C19 ήταν μικρότερη, με τιμές IC_{50} που κυμαίνονταν μεταξύ 8,12-19 μM . Το daridorexant επάγει την έκφραση του CYP3A4 mRNA σε ανθρώπινα ηπατικά κύτταρα με EC_{50} ίση με 2,3 μM και, σε μικρότερο βαθμό, τα CYP2C9 και CYP2B6. Η ενεργοποίηση όλων των ενζύμων CYP διαμεσολαβείται μέσω της ενεργοποίησης του υποδοχέα PXR με EC_{50} ίση με 3 μM . Το daridorexant δεν επάγει το CYP1A2.

Το daridorexant αναστέλλει διάφορους μεταφορείς *in vitro* και είχε την ισχυρότερη ανασταλτική επίδραση στο BCRP με IC_{50} ίση με 3,0 μM (βλ. παραγράφο 4.5). Η αναστολή άλλων μεταφορέων συμπεριλαμβανομένων των OATP, OAT3, OCT1, MATE-2K, MATE1 και P-gp/MDR1 ήταν μικρότερη, με τιμές IC_{50} που κυμαίνονταν μεταξύ 8,4-71 μM .

Αποβολή

Η κύρια οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων (περίπου 57%), και ακολουθείται από την απέκκριση μέσω των ούρων (περίπου 28%). Διαπιστώθηκαν μόνο ίχνη της αρχικής ένωσης στα ούρα και τα κόπρανα.

Ο τελικός χρόνος ημιζωής του daridorexant είναι περίπου 8 ώρες.

Το προφίλ ΦΚ του daridorexant ύστερα από χορήγηση πολλαπλών δόσεων επέδειξε παρόμοιες ΦΚ παραμέτρους σε σχέση με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Δεν ανιχνεύθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη ΦΚ του daridorexant βάσει ηλικίας, φύλου, φυλής ή μεγέθους σώματος. Διατίθενται περιορισμένα ΦΚ δεδομένα για ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Ύστερα από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 25 mg daridorexant, οι συμμετέχοντες με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία Child-Pugh 5-6) είχαν παρόμοια έκθεση στο μη δεσμευμένο daridorexant σε σχέση με τους υγιείς συμμετέχοντες. Σε συμμετέχοντες με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία Child-Pugh 7-9), η έκθεση στο μη δεσμευμένο daridorexant (AUC) και ο χρόνος ημιζωής αυξήθηκε κατά 1,6 φορές και 2,1 φορές, αντίστοιχα, σε σχέση με τους υγιείς συμμετέχοντες.

Βάσει αυτών των αποτελεσμάτων, συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφο 4.2).

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία Child-Pugh ≥ 10), το daridorexant δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Νεφρική δυσλειτουργία

Ύστερα από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 25 mg, οι ΦΚ παράμετροι του daridorexant ήταν παρόμοιες σε συμμετέχοντες με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία σε σχέση με τους υγιείς συμμετέχοντες.

Βάσει αυτών των αποτελεσμάτων, το daridorexant μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με οποιουδήποτε βαθμού νεφρική δυσλειτουργία χωρίς την ανάγκη προσαρμογής της δόσης.

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, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Επίσης, το daridorexant δεν παρουσίασε ενδείξεις που υποδηλώνουν ενδεχόμενη κατάχρηση ή φυσική εξάρτηση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και σκύλους σε εκθέσεις κατά 72 φορές και 14 φορές, αντίστοιχα, μεγαλύτερες από την έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 50 mg/ημέρα.

Σε σκύλους που βρίσκονται υπό θετική ενθάρρυνση μέσω του παιχνιδιού παρατηρήθηκαν επεισόδια ξαφνικής μυϊκής αδυναμίας, που θυμίζει καταπληξία, ως υπερβολικές φαρμακολογικές επιδράσεις του daridorexant, από την εβδομάδα 7 και εφεξής και δεν συνέβησαν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Καθιερώθηκε ένα συνολικό επίπεδο μη παρατηρούμενου αποτελέσματος σε έκθεση κατά 45 φορές (θηλυκά) και 78 φορές (αρσενικά) μεγαλύτερη της έκθεσης του ανθρώπου σε 50 mg/ημέρα για το ελεύθερο κλάσμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Μαννιτόλη (E421)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
Ποβιδόνη
Καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη
Πυριτίου διοξείδιο
Μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Υπρομελλόζη (E464)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
Γλυκερόλη
Τάλκης (E553)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172, δισκία 50 mg)
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172, δισκία 25 mg και 50 mg)
Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172, δισκία 25 mg και 50 mg)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) επικαλυμμένο με χλωριούχο πολυβινυλιδένιο (PVdC) και επικαλυμμένο με κυψέλη από μεμβράνη PVC, σφραγισμένη με μια κυψέλη από φύλλο αλουμινίου που συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας 10, 20 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

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

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1638/001
EU/1/22/1638/002
EU/1/22/1638/003
EU/1/22/1638/004
EU/1/22/1638/005
EU/1/22/1638/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Απριλίου 2022

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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Γερμανία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των 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.

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 παραγράφο 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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
daridorexant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg daridorexant (ως υδροχλωρίδιο)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

20 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

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1638/001
EU/1/22/1638/005
EU/1/22/1638/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

QUVIVIQ 25 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

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

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

QUVIVIQ 25 mg δισκία
daridorexant

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Idorsia

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
daridorexant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg daridorexant (ως υδροχλωρίδιο)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

20 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

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1638/003
EU/1/22/1638/006
EU/1/22/1638/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

QUVIVIQ 50 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

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

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

QUVIVIQ 50 mg δισκία
daridorexant

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Idorsia

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
daridorexant

▼ 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. τέλος της παραγράφου 4.8 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 QUVIVIQ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το QUVIVIQ
3. Πώς να πάρετε το QUVIVIQ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το QUVIVIQ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το QUVIVIQ περιέχει τη δραστική ουσία daridorexant, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές του υποδοχέα της ορεξίνης».

Το QUVIVIQ προορίζεται για την αντιμετώπιση της αϋπνίας στους ενήλικες.

Πως δουλεύει το QUVIVIQ

Η ορεξίνη είναι μια ουσία που παράγεται από τον εγκέφαλο και η οποία σας κρατάει ξύπνιους. Το QUVIVIQ παρεμποδίζει τη δράση της ορεξίνης και σας βοηθά να αποκοιμηθείτε πιο γρήγορα, να μείνετε κοιμισμένοι για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και βελτιώνει την ικανότητά σας να λειτουργείτε φυσιολογικά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το QUVIVIQ

Μην πάρετε το QUVIVIQ

- σε περίπτωση αλλεργίας στο daridorexant ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παραγραφο 6).
- εάν πάσχετε από ναρκοληψία, μια πάθηση που χαρακτηρίζεται από την ξαφνική εμφάνιση ακατανίκητης επιθυμίας για ύπνο ανά πάσα στιγμή.
- εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν το επίπεδο του QUVIVIQ στο αίμα σας όπως:
 - φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων όπως κετοконаζόλη, ποσαконаζόλη, βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη.

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων όπως τα αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη, γιοσαμυκίνη, τεληθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV όπως ριτοναβίρη, ελβιτεγκραβίρη, ινδιναβίρη, σακουίναβίρη, τελαπρεβίρη, ντανοπρεβίρη, λοπιναβίρη, νελφίναβίρη, μπόσεπρεβίρη.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου όπως σεριτινίμη, ιδελαλίσιμη, ριβοσικλίμη, τουκατινίμη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν το φάρμακο που παίρνετε δεν σας επιτρέπει να λάβετε QUVIVIQ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το QUVIVIQ εάν:

- έχετε κατάθλιψη ή είχατε αυτοκτονικές σκέψεις
- έχετε ψυχιατρική διαταραχή
- λαμβάνετε επί του παρόντος φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τον εγκέφαλό σας όπως θεραπείες για το άγχος ή την κατάθλιψη
- κάνετε τακτικά χρήση φαρμάκων (εκτός στα πλαίσια θεραπευτικής αγωγής) ή έχετε εθιστεί στα φάρμακα ή τα οινόπνευματώδη
- έχετε ηπατικά προβλήματα: ανάλογα με τη σοβαρότητά τους, το QUVIVIQ ενδέχεται να μη συνιστάται, ή να απαιτηθεί χαμηλότερη δόση.
- έχετε αναπνευστικά προβλήματα (όπως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια)
- έχετε ιστορικό πτώσεων και είστε άνω των 65 ετών (επειδή ο κίνδυνος πτώσεων είναι γενικά υψηλότερος σε ασθενείς >65).

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να παρακολουθήσει με ποιο τρόπο σας επηρεάζει το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παρενέργειες κατά τη λήψη του QUVIVIQ:

- υπνική παράλυση: η προσωρινή αδυναμία μετακίνησης ή ομιλίας για αρκετά λεπτά κατά τη έγερση ή την κατάκλιση
- ψευδαισθήσεις: βλέπετε ή ακούτε πράγματα ζωντανά ή με διαταραγμένη αντίληψη κατά την έγερση ή την κατάκλιση

Εάν έχετε κατάθλιψη και παρουσιάζετε επιδείνωση ή σκέφτεστε να προκαλέσετε βλάβη στον εαυτό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς το QUVIVIQ δεν έχει ελεγχθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και QUVIVIQ

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

- ορισμένα αντιβιοτικά (ερυθρομυκίνη, σιπροφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη, ριφαμικίνη), τα ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη), οι αντιμυκητιασικοί παράγοντες (ιτρακοναζόλη), αντικαρκινικές θεραπείες (σεριτινίμη) ή οι θεραπείες HIV (ριτοναβίρη, εφραβιρένζη) μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν το επίπεδο του QUVIVIQ στο αίμα. Ορισμένα από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αντενδείκνυνται με το QUVIVIQ (βλ. ενότητα «Μην πάρετε το QUVIVIQ»). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για αυτό.
- ορισμένα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας (π.χ. διαζεπάμη, αλπραζολάμη) θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το QUVIVIQ. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για αυτό.

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της διαταραχής πήξης του αίματος όπως η δαβιγατράνη θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το QUVIVIQ, γεγονός το οποίο θα απαιτούσε τη λήψη προληπτικών μέτρων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για αυτό.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της καρδιακής δυσλειτουργίας όπως η διγοξίνη θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το QUVIVIQ, γεγονός το οποίο θα απαιτούσε τη λήψη προληπτικών μέτρων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για αυτό.

Το QUVIVIQ με τροφή, ποτό και οίνο/πνευματώδη

Η κατανάλωση οινοπνευματωδών με το QUVIVIQ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μείωσης της ισορροπίας και του συντονισμού.

Αποφύγετε την κατανάλωση γκρέιπφρουτ ή χυμού γκρέιπφρουτ το βράδυ καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο του QUVIVIQ στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Δεν είναι γνωστό εάν το QUVIVIQ μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας.

Μία μικρή ποσότητα από το QUVIVIQ περνάει στο μητρικό γάλα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο τρόπο σίτισης του μωρού σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με QUVIVIQ.

Δεν είναι γνωστό εάν το QUVIVIQ επηρεάζει την ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Συνιστάται μια περίοδος περίπου 9 ωρών μεταξύ της λήψης του QUVIVIQ και της οδήγησης ή του χειρισμού μηχανημάτων. Να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων το πρωί μετά τη λήψη του QUVIVIQ. Μην ενασχοληθείτε με δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες εάν δεν είστε βέβαιοι ότι είστε σε πλήρη εγρήγορση, ιδιαίτερα αμέσως μετά την έγερση κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας.

Το QUVIVIQ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το QUVIVIQ

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

Πόσο QUVIVIQ πρέπει να πάρετε

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τη δόση του QUVIVIQ που πρέπει να πάρετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 50 mg QUVIVIQ κάθε βράδυ.

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση ενός δισκίου των 25 mg QUVIVIQ κάθε βράδυ.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Η καταλληλότητα της συνεχιζόμενης θεραπείας θα πρέπει να αξιολογηθεί εντός 3 μηνών από τον γιατρό σας και κατόπιν ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

- Να παίρνετε το QUVIVIQ, μία φορά κάθε βράδυ, από το στόμα, μισή ώρα πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση.

- Μπορείτε να πάρετε το QUVIVIQ με ή χωρίς φαγητό, ωστόσο μπορεί να καθυστερήσει να δράσει εάν το πάρετε μαζί ή αμέσως μετά από ένα μεγάλο γεύμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση QUVIVIQ από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση QUVIVIQ από την κανονική, μπορεί να παρουσιάσετε υπερβολική υπνηλία και μυϊκή αδυναμία. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το QUVIVIQ

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το QUVIVIQ πριν από την ώρα του ύπνου, τότε δεν θα πρέπει να το πάρετε αργότερα κατά τη διάρκεια της νύχτας, διαφορετικά μπορεί να αισθάνεστε υπνηλία το πρωί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το QUVIVIQ

Η θεραπεία με QUVIVIQ μπορεί να διακοπεί χωρίς να χρειαστεί σταδιακή μείωση της δόσης, και χωρίς επιβλαβείς επιδράσεις.

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. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

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

- κεφαλαλγία
- υπερβολική υπνηλία
- ζάλη
- κούραση
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Όχι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 στα 100 άτομα):

- προσωρινή αδυναμία μετακίνησης ή ομιλίας (υπνική παράλυση) για αρκετά λεπτά κατά την κατάκλιση ή την έγερση (βλ. παραγράφο 2).
- βλέπετε ή ακούτε πράγματα ζωντανά ή με διαταραγμένη αντίληψη (ψευδαισθήσεις, βλ. παραγράφο 2)
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, κνίδωσης)
- μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτες
- υπνοβασία

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές.

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 QUVIVIQ

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 την κυψέλη μετά την EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το QUVIVIQ

Η δραστική ουσία είναι το daridorexant.

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει daridorexant hydrochloride που αντιστοιχεί σε 25 mg daridorexant.

QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει daridorexant hydrochloride που αντιστοιχεί σε 50 mg daridorexant.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μαννιτόλη (E421), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), ποβιδόνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (βλ. παραγράφο 2, «το QUVIVIQ περιέχει νάτριο»), διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Υπρομελλόζη (E464), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), γλυκερόλη, τάλκη (E553), διοξείδιο του τιτανίου (E171), ερυθρό του οξειδίου του σιδήρου (E172), μαύρο του οξειδίου του σιδήρου (E172), κίτρινο του οξειδίου του σιδήρου (E172, μόνο δισκία 50 mg).

Εμφάνιση του QUVIVIQ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)

QUVIVIQ 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτού πορφυρού χρώματος, τριγωνικό δισκίο που φέρει στην μία πλευρά την ένδειξη «25» και στην άλλη πλευρά την ένδειξη «i» (λογότυπο Idorsia).

QUVIVIQ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτού πορτοκαλί χρώματος, τριγωνικό δισκίο που φέρει στην μία πλευρά την ένδειξη «50» και στην άλλη πλευρά την ένδειξη «i» (λογότυπο Idorsia).

Το QUVIVIQ είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες με κυψέλες των 10, 20 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Γερμανία

Παρασκευαστής

Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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