

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

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg δανικοπάνης.

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο των 50 mg περιέχει 57,5 mg λακτόζης με τη μορφή λακτόζης μονοϋδρικής.

Κάθε δισκίο των 100 mg περιέχει 115 mg λακτόζης με τη μορφή λακτόζης μονοϋδρικής.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «DCN» πάνω από το «50» στη μία πλευρά και χωρίς χάραξη στην άλλη πλευρά. Κάθε δισκίο είναι περίπου 8 mm.

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «DCN» πάνω από το «100» στη μία πλευρά και χωρίς χάραξη στην άλλη πλευρά. Κάθε δισκίο είναι περίπου 10,3 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Voydeya ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη για τη θεραπεία των ενηλίκων ασθενών με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ) οι οποίοι έχουν υπολειπόμενη αιμολυτική αναιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με αιματολογικές διαταραχές.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 150 mg τρεις φορές την ημέρα, χορηγούμενα από στόματος, με διαφορά περίπου 8 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων (± 2 ώρες). Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 mg τρεις φορές την ημέρα μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες θεραπείας, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Παράλειψη δόσεων

Εάν μια δόση παραλειφθεί, θα πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να τη λάβουν αμέσως μόλις το θυμηθούν, εκτός εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, οπότε οι ασθενείς θα πρέπει να αγνοήσουν τη δόση που παραλείφθηκε και να λάβουν το φαρμακευτικό προϊόν την ώρα της επόμενης, κανονικά προγραμματισμένης δόσης. Θα πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να μη λαμβάνουν 2 ή περισσότερες δόσεις την ίδια χρονική στιγμή.

Διακοπή

Λόγω της πιθανότητας αυξήσεων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4), εάν η θεραπεία διακοπεί, η δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 6 ημερών, μέχρι την πλήρη διακοπή, ως εξής:

- Σχήμα 100 mg: 100 mg δύο φορές την ημέρα για 3 ημέρες, ακολουθούμενα από 100 mg μία φορά την ημέρα για 3 ημέρες.
- Σχήμα 150 mg: 100 mg τρεις φορές την ημέρα για 3 ημέρες, ακολουθούμενα από 50 mg τρεις φορές την ημέρα για 3 ημέρες.
- Σχήμα 200 mg: 100 mg τρεις φορές την ημέρα για 3 ημέρες, ακολουθούμενα από 100 mg δύο φορές την ημέρα για 3 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο, η εμπειρία από τη δανικοπάνη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης [eGFR] ≥ 60 έως < 90 ml/λεπτό/1,73 m²) ή μέτρια (eGFR ≥ 30 έως < 60 ml/λεπτό/1,73 m²) νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²), η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg τρεις φορές την ημέρα, χορηγούμενα από στόματος, με διαφορά περίπου 8 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων (± 2 ώρες). Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 150 mg τρεις φορές την ημέρα μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες θεραπείας, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (κατηγορία A κατά Child-Pugh) έως μέτρια (κατηγορία B κατά Child-Pugh) ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή (κατηγορία C κατά Child-Pugh) ηπατική δυσλειτουργία. Συνεπώς η δανικοπάνη δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Voydeya σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή (γεύμα ή σνακ) (βλ. παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με μη υποχωρούσα λοίμωξη από *Neisseria meningitidis* κατά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4)
- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι τη δεδομένη στιγμή εμβολιασμένοι κατά του *Neisseria meningitidis*, εκτός εάν λάβουν προφυλακτική αγωγή με κατάλληλα αντιβιοτικά μέχρι και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Η δανικοπάνη δεν πρέπει να χορηγείται ως μονοθεραπεία, καθώς η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί. Η δανικοπάνη θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή την εκουλιζουμάμπη.

Σοβαρές λοιμώξεις

Μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολέα του συμπληρώματος μπορεί να έχουν αυξημένη ευαισθησία σε μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις (*Neisseria meningitidis*). Πριν λάβουν την πρώτη δόση της δανικοπάνης, οι ασθενείς πρέπει να έχουν υποβληθεί σε εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ο οποίος να καλύπτει τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη χρήση εμβολίων.

Οι ασθενείς που ξεκινούν τη θεραπεία σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με κατάλληλα προφυλακτικά αντιβιοτικά έως και για 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Για την πρόληψη των συχνά παθογόνων οροομάδων του μηνιγγιτιδόκοκκου, οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται έναντι των οροομάδων A, C, Y και W135. Όπου διατίθεται, συνιστάται και το εμβόλιο έναντι της οροομάδας B. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την ορθή χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με τη δανικοπάνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για πρώιμα σημεία μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και σηψαιμίας από μηνιγγιτιδόκοκκο, να αξιολογούνται αμέσως εάν πιθανολογείται λοίμωξη και να λαμβάνουν θεραπεία με τα κατάλληλα αντιβιοτικά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτά τα σημεία και τα συμπτώματα και θα πρέπει να φροντίζουν να ζητούν αμέσως ιατρική βοήθεια.

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις

Η δανικοπάνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις. Η δανικοπάνη εμποδίζει εκλεκτικά την ενεργοποίηση της εναλλακτικής οδού του συμπληρώματος. Συνεπώς, οι ασθενείς μπορεί να έχουν αυξημένη ευαισθησία σε σοβαρές λοιμώξεις (εκτός των λοιμώξεων από το *Neisseria meningitidis*). Πριν από την έναρξη της δανικοπάνης ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή την εκουλιζουμάμπη, συνιστάται οι ασθενείς να ξεκινούν την ανοσοποίησή τους σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία στους οποίους η δόση κλιμακώνεται στα 150 mg τρεις φορές την ημέρα θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δανικοπάνη, λόγω της υψηλότερης έκθεσης που αναμένεται σε αυτούς τους ασθενείς.

Χαμηλό σωματικό βάρος

Οι ασθενείς με σωματικό βάρος < 60 kg θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δανικοπάνη, λόγω της υψηλότερης έκθεσης που αναμένεται σε αυτούς τους ασθενείς.

Αύξηση ηπατικών ενζύμων

Σε κλινικές δοκιμές, έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται να πραγματοποιούνται εξετάσεις ηπατικών ενζύμων πριν ξεκινήσει η θεραπεία. Μετά την έναρξη της θεραπείας, συνιστάται η συνήθης παρακολούθηση με βιοχημικές εξετάσεις σύμφωνα με τη διαχείριση της ΠΝΑ. Εάν οι αυξήσεις είναι κλινικά σημαντικές ή οι ασθενείς γίνουν συμπτωματικοί, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής ή οριστικής διακοπής της θεραπείας. Η δανικοπάνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Διακοπή

Σε δόσεις υψηλότερες από 200 mg τρεις φορές την ημέρα, αυξήσεις της ALT σημειώθηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας χωρίς σταδιακή μείωση της δόσης σε υγιή άτομα (βλ. παράγραφο 4.9). Σε περίπτωση διακοπής, η δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 6 ημερών (βλ. παράγραφο 4.2).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Λακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Νάτριο

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

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις της δανικοπάνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Υποστρώματα της P-gr

Η συγχορήγηση μιας εφάπαξ από στόματος δόσης 180 mg φεξοφenaδίνης, ενός υποστρώματος της P-gr, με δόσεις 150 mg δανικοπάνης τρεις φορές την ημέρα οδήγησε σε αυξημένη C_{max} και AUC_{0-inf} της φεξοφenaδίνης κατά 1,42 φορές και 1,62 φορές, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η δανικοπάνη είναι ένας ήπιος αναστολέας της P-gr. Ενδέχεται να χρειάζεται προσοχή κατά τη συγχορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστά υποστρώματα της P-gr (όπως η δαβιγατράνη, η διγοξίνη, η εδοξαμπάνη, η φεξοφenaδίνη, το τακρόλιμους).

Υποστρώματα της BCRP

Η συγχορήγηση μιας εφάπαξ από στόματος δόσης 20 mg ροσουβαστατίνης, ενός υποστρώματος της BCRP, με δόσεις 200 mg δανικοπάνης τρεις φορές την ημέρα οδήγησε σε αυξημένη C_{max} και AUC_{0-inf} της ροσουβαστατίνης κατά 3,29 φορές και 2,25 φορές, αντίστοιχα. Αυτό το αποτέλεσμα δείχνει ότι η δανικοπάνη είναι αναστολέας της BCRP. Ενδέχεται να χρειάζεται προσοχή κατά τη συγχορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστά υποστρώματα της BCRP (όπως η ροσουβαστατίνη και η σουλφασαλαζίνη).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της δανικοπάνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε θεραπευτικά σχετική δόση (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Voydeya κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της/των δανικοπάνης/μεταβολιτών στο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Voydeya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού και ο θηλασμός δεν πρέπει να ξεκινά παρά μόνο 3 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση της δανικοπάνης στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει δυνητικές επιδράσεις στη γονιμότητα και την αναπαραγωγική απόδοση των αρσενικών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η πυρεξία (28,1%), η κεφαλαλγία (25,0%) και τα αυξημένα ηπατικά ένζυμα (11,5%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 1 περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές με τη δανικοπάνη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και κατά προτιμώμενο όρο σύμφωνα με τη σύμβαση συχνότητας κατά MedDRA πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) και όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση
Γαστρεντερικές διαταραχές		Έμετος
Ηπατοχολικές διαταραχές	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ^α	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Άλγος σε άκρο
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία	

^α Ο όρος «αυξημένα ηπατικά ένζυμα» περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους: αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αυξημένα ηπατικά ένζυμα και αυξημένες τρανσαμινάσες.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αύξηση ηπατικών ενζύμων

Κατά τη διάρκεια της τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης περιόδου 12 εβδομάδων της μελέτης ALXN2040-PNH-301, παρατηρήθηκαν μη φυσιολογικές τιμές στις εργαστηριακές εξετάσεις σχετιζόμενες με αυξήσεις στα επίπεδα της ALT στο 14,0% των ασθενών που λάμβαναν δανικοπάνη. Σε ασθενείς που λάμβαναν δανικοπάνη, παρουσιάστηκαν αυξήσεις της ALT > 3 × το ανώτατο όριο του φυσιολογικού (ULN) και ≤ 5 × ULN στο 8,8% των ασθενών και > 5 × ULN και ≤ 10 × ULN στο 5,3% των ασθενών. Όλοι οι ασθενείς ήταν ασυμπτωματικοί και όλες οι αυξήσεις ήταν παροδικές. Κάποιες αυξήσεις σημειώθηκαν στο πλαίσιο αιμόλυσης.

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

Από υγιείς εθελοντές έχουν ληφθεί εφάπαξ δόσεις έως και 1.200 mg και πολλαπλές δόσεις έως και 800 mg δύο φορές την ημέρα. Οι αυξήσεις της ALT παρουσιάστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας χωρίς σταδιακή μείωση σε 2 άτομα που λάμβαναν 500 mg και 800 mg δύο φορές την ημέρα για 14 ημέρες. Όλα τα μη φυσιολογικά ευρήματα της ALT ήταν παροδικά, χωρίς στοιχεία μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και απέδραμαν από μόνα τους.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστούν αυξήσεις στην αμινοτρανσφεράση και σε άλλες ηπατικές παραμέτρους. Συνιστώνται γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Δεν είναι γνωστό εάν η δανικοπάνη μπορεί να απομακρυνθεί μέσω αιμοκάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, Αναστολείς του συμπληρώματος, κωδικός ATC: L04AJ09

Μηχανισμός δράσης

Η δανικοπάνη συνδέεται αναστρέψιμα με τον παράγοντα D του συμπληρώματος (FD) και δρα ως εκλεκτικός αναστολέας της λειτουργίας του FD. Μέσω της αναστολής του FD, η δανικοπάνη εμποδίζει εκλεκτικά την ενεργοποίηση της εναλλακτικής οδού (AP) του συμπληρώματος, οδηγώντας στην αποτροπή της παραγωγής πολλαπλών δραστικών κυττάρων, που περιλαμβάνουν κλάσματα του C3, μετά την ενεργοποίηση της AP. Οι 2 άλλες οδοί του συμπληρώματος (η κλασική οδός και η οδός της λεκτίνης) παραμένουν ενεργές. Η ανασταλτική επίδραση της δανικοπάνης στην ενεργοποίηση της AP αναστέλλει την εναπόθεση κλασμάτων του C3 στα ερυθρά αιμοσφαίρια της ΠΝΑ. Αυτή η εναπόθεση αποτελεί βασική αιτία της EVH, η οποία μπορεί να καταστεί κλινικά σημαντική σε ένα μικρό υποσύνολο των ασθενών με ΠΝΑ που λαμβάνουν αναστολέα του C5. Η διατήρηση της αναστολής του C5 θέτει υπό έλεγχο τις απειλητικές για τη ζωή παθοφυσιολογικές επιπτώσεις της ενεργοποίησης του τελικού συμπληρώματος που αποτελεί τη βάση για την ΠΝΑ.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς με ΠΝΑ που είχαν κλινικά σημαντική EVH και λάμβαναν θεραπεία με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη, η δανικοπάνη επέδειξε την αναμενόμενη αναστολή της δραστηριότητας της AP, μείωση του επιπέδου του κλάσματος Bb στο πλάσμα (ενός προϊόντος διάσπασης του παράγοντα B του συμπληρώματος από τον FD), καθώς και μειωμένη εναπόθεση κλασμάτων του C3 στα κυκλοφορούντα ερυθρά αιμοσφαίρια της ΠΝΑ.

Ηλεκτροφυσιολογία της καρδιάς

Οι εφάπαξ από στόματος δόσεις δανικοπάνης που χορηγήθηκαν στα 400 mg, 800 mg ή 1.200 mg δεν παρέτειναν το διάστημα QTc. Δεν υπήρξαν κατηγορηματικές προειδοποιητικές ενδείξεις που να προβλημάτισαν όσον αφορά τα διαστήματα του ηλεκτροκαρδιογραφήματος ή ανωμαλίες των κυματομορφών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της δανικοπάνης σε ενήλικες ασθενείς με ΠΝΑ που έχουν κλινικά σημαντική EVH αξιολογήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη πολλαπλών περιοχών, φάσης 3 (ALXN2040-PNH-301). Στη μελέτη εγγράφηκαν 86 ασθενείς με ΠΝΑ που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με σταθερή δόση ραβουλιζουμάμπης ή εκουλιζουμάμπης για τουλάχιστον τους τελευταίους 6 μήνες και είχαν αναιμία (αιμοσφαιρίνη [Hgb] $\leq 9,5$ g/dl [$5,9$ mmol/l]) με απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων $\geq 120 \times 10^9/l$, με ή χωρίς υποστήριξη με μετάγγιση.

Η δανικοπάνη χορηγήθηκε σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία που περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 (150 mg τρεις φορές την ημέρα και έως μέγιστη δόση 200 mg τρεις φορές την ημέρα, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση).

Οι ασθενείς είχαν αξιολογηθεί ως προς το ιστορικό εμβολιασμού τους και έπρεπε να είχαν εμβολιαστεί κατά της μηνιγγοτιδοκοκκικής λοίμωξης πριν από την έναρξη ή κατά την έναρξη της θεραπείας με δανικοπάνη εάν η κατάσταση εμβολιασμού τους κατά τα τελευταία 3 έτη δεν ήταν δυνατόν να επαληθευτεί.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 να λαμβάνουν δανικοπάνη ή εικονικό φάρμακο τρεις φορές την ημέρα για 12 εβδομάδες, μαζί με τη βασική θεραπεία ραβουλιζουμάμπης ή εκουλιζουμάμπης και στις δύο ομάδες. Μετά την εβδομάδα 12, όλοι οι ασθενείς λάμβαναν δανικοπάνη ως συμπληρωματική αγωγή στη βασική τους θεραπεία με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη, έως την εβδομάδα 24. Στο τέλος των περιόδων θεραπείας (εβδομάδα 24), προτάθηκε στους ασθενείς να μεταβούν σε μια περίοδο μακροχρόνιας επέκτασης (LTE) και να

συνεχίσουν να λαμβάνουν δανικοπάνη μαζί με τη βασική θεραπεία ραβουλιζουμάμπης ή εκουλιζουμάμπης.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ή χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν γενικά ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Το ιατρικό ιστορικό της ΠΝΑ ήταν παρόμοιο μεταξύ των ομάδων θεραπείας και εικονικού φαρμάκου. Η μέση ηλικία κατά την έναρξη ήταν τα 52,8 έτη και η πλειονότητα των ασθενών ήταν γυναίκες (62,8%). Το μέσο επίπεδο αιμοσφαιρίνης κατά την έναρξη ήταν 7,75 g/dl [4,81 mmol/l] και ο μέσος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων ήταν $239,40 \times 10^9/l$. Εντός 24 εβδομάδων πριν την πρώτη δόση, 76 ασθενείς (88,4%) είχαν υποβληθεί σε μεταγγίσεις pRBC/ολικού αίματος και ο μέσος αριθμός συνεδριών μετάγγισης ήταν 2,6. Τα μέσα επίπεδα της LDH ήταν 298,13 U/l και η μέση βαθμολογία της κλίμακας Λειτουργικής αξιολόγησης θεραπείας χρόνιας νόσου-Κόπωσης (FACIT-Fatigue) ήταν 33,24. Στη μελέτη είχαν εγγραφεί 51 ασθενείς (59,3%) που λάμβαναν ραβουλιζουμάμπη και 35 ασθενείς (40,7%) που λάμβαναν εκουλιζουμάμπη.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή στο επίπεδο της Hgb από την έναρξη έως την εβδομάδα 12. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών με αύξηση της $Hgb \geq 2$ g/dl [1,2 mmol/l] την εβδομάδα 12 απουσία μεταγγίσεων, το ποσοστό των ασθενών με αποφυγή μετάγγισης έως την εβδομάδα 12, η μεταβολή από την έναρξη στις βαθμολογίες της κλίμακας FACIT-Fatigue την εβδομάδα 12 και η μεταβολή από την έναρξη στον απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων την εβδομάδα 12. Η αποφυγή της μετάγγισης θεωρούνταν ότι είχε επιτευχθεί μόνο από ασθενείς που δεν υποβλήθηκαν σε μετάγγιση και δεν πληρούσαν τις καθοριζόμενες στο πρωτόκολλο κατευθυντήριες οδηγίες για τη μετάγγιση από την έναρξη έως το τέλος της περιόδου θεραπείας 1 12 εβδομάδων.

Τα κύρια στοιχεία για ανάλυση αποτελεσματικότητας βασίζονται σε μια προκαθορισμένη ανάλυση που πραγματοποιήθηκε όταν οι πρώτοι 63 τυχαιοποιημένοι συμμετέχοντες έφτασαν στο τέλος (είτε ολοκλήρωσαν είτε διέκοψαν) της περιόδου θεραπείας 1 12 εβδομάδων.

Η δανικοπάνη ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή την εκουλιζουμάμπη ήταν ανώτερη από το εικονικό φάρμακο ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή την εκουλιζουμάμπη για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και οδήγησε σε στατιστικά σημαντική αύξηση στην Hgb από την έναρξη έως την εβδομάδα 12. Η μέση LS μεταβολή στην Hgb από την έναρξη ήταν 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] στην ομάδα της δανικοπάνης σε σύγκριση με 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (ΔE 95%: 1,69 [1,05], 3,20 [1,99]), $p < 0,0001$). Η δανικοπάνη πέτυχε επίσης στατιστικά σημαντική βελτίωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και για τα 4 δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: ποσοστό των ασθενών με αύξηση της $Hgb \geq 2$ g/dl [1,2 mmol/l] απουσία μετάγγισης (59,5% έναντι 0%, διαφορά θεραπείας: 46,9 [ΔE 95%: 29,2, 64,7], $p < 0,0001$), ποσοστό των ασθενών με αποφυγή μετάγγισης (83,3% έναντι 38,1%, διαφορά θεραπείας: 41,7 [ΔE 95%: 22,7, 60,8], $p = 0,0004$), μεταβολή στη βαθμολογία της κλίμακας FACIT-Fatigue (7,97 έναντι 1,85, διαφορά θεραπείας: 6,12 [ΔE 95%: 2,33, 9,91], $p = 0,0021$) και μεταβολή στον απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων (-83,8 έναντι 3,5, διαφορά θεραπείας: -87,2 [ΔE 95%: -117,7, -56,7], $p < 0,0001$).

Τα συμπληρωματικά στοιχεία την εβδομάδα 12 με βάση όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς ($N = 86$) είναι συνεπή με εκείνα από την κύρια ανάλυση αποτελεσματικότητας ($N = 63$). Η δανικοπάνη ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή την εκουλιζουμάμπη ήταν ανώτερη από το εικονικό φάρμακο ως συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή την εκουλιζουμάμπη για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και οδήγησε σε στατιστικά σημαντική αύξηση στην Hgb από την έναρξη έως την εβδομάδα 12 (βλ. Πίνακα 2 και Εικόνα 1). Η δανικοπάνη πέτυχε επίσης στατιστικά σημαντική βελτίωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και για τα 4 δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία (βλ. Πίνακα 2).

Κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της περιόδου θεραπείας 1, η δόση κλιμακώθηκε σε 14 από τους 57 (24,6%) ασθενείς της ομάδας της συμπληρωματικής αγωγής με δανικοπάνη από τα 150 mg στα 200 mg τρεις φορές την ημέρα. Τέσσερις ασθενείς (2 τυχαιοποιημένοι στη δανικοπάνη και

2 τυχαιοποιημένοι στο εικονικό φάρμακο) διέκοψαν τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 1. Δεν υπήρχαν διακοπές της θεραπείας λόγω αιμόλυσης.

Πίνακας 2: Ανάλυση πρωτεύοντος και δευτερευόντων καταληκτικών σημείων την εβδομάδα 12 (όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς)

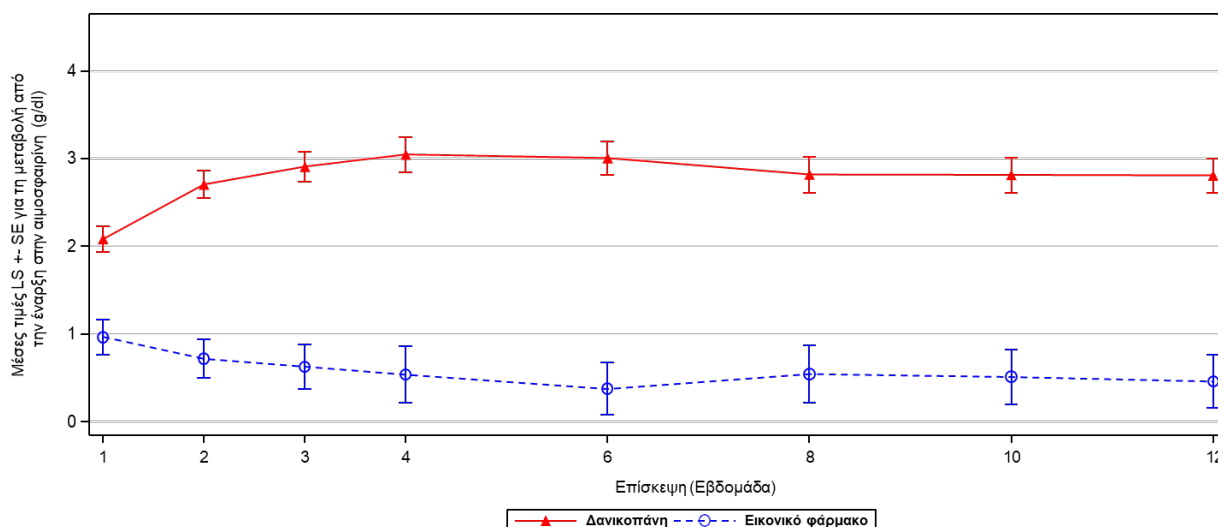
	Δανικοπάνη (συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη) N = 57	Εικονικό φάρμακο (συμπληρωματική αγωγή στη ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη) N = 29
Μεταβολή στο επίπεδο αιμοσφαιρίνης (πρωτεύον καταληκτικό σημείο)		
Μέση μεταβολή από την έναρξη έως την εβδομάδα 12 (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Διαφορά θεραπείας* (ΔΕ 95%)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01], 3,06 [1,90])	
Ποσοστό ασθενών με αύξηση της αιμοσφαιρίνης ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] απουσία μετάγγισης		
Στην εβδομάδα 12 (%)	54,4	0
Διαφορά θεραπείας** (ΔΕ 95%)	47,5 (32,6, 62,4)	
Ποσοστό ασθενών με αποφυγή μετάγγισης		
Έως το τέλος της περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων (%)	78,9	27,6
Διαφορά θεραπείας** (ΔΕ 95%)	48,4 (31,8, 64,9)	
Μεταβολή στην κλίμακα FACIT-Fatigue		
Μέση μεταβολή από την έναρξη έως την εβδομάδα 12	8,10	2,38
Διαφορά θεραπείας* (ΔΕ 95%)	5,72 (2,62, 8,83)	
Μεταβολή στον απόλυτο αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων		
Μέση μεταβολή από την έναρξη έως την εβδομάδα 12 (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Διαφορά θεραπείας* (ΔΕ 95%)	-91,7 (-120,1, -63,4)	

* Βάσει μοντέλου μεικτών επιδράσεων για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις.

** Η διαφορά στα ποσοστά και το αντίστοιχο ΔΕ 95% υπολογίζονται με τη μέθοδο Miettinen και Nurminen με προσαρμογή ως προς τους παράγοντες στρωματοποίησης.

Συντομογραφίες: ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, FACIT= Λειτουργική αξιολόγηση θεραπείας χρόνιας νόσου

Εικόνα 1: Μέση μεταβολή στο επίπεδο αιμοσφαιρίνης από την έναρξη έως την εβδομάδα 12 (όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς)



Τα αποτελέσματα την εβδομάδα 24 ήταν συνεπή με εκείνα την εβδομάδα 12 και υποστηρίζουν τη διατήρηση της επίδρασης. Μεταξύ των 55 ασθενών με ΠΝΑ οι οποίοι έλαβαν δανικοπάνη για 24 εβδομάδες, η μέση LS μεταβολή στην Hgb από την έναρξη έως την εβδομάδα 24 ήταν 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (ΔΕ 95%: 2,42 [1,50], 3,48 [2,16]), το 69,1% διατήρησε την αποφυγή μετάγγισης έως και την εβδομάδα 24 και το 41,8% είχε αύξηση της Hgb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] απουσία μετάγγισης την εβδομάδα 24. Αυτοί οι ασθενείς είχαν επίσης σταθερή βελτίωση στις βαθμολογίες της κλίμακας FACIT-Fatigue που διατηρήθηκε έως τις 24 εβδομάδες, η μέση μεταβολή από την έναρξη ήταν 6,19 (ΔΕ 95%: 4,10, 8,29).

Ένα σύνολο 80 ασθενών εισήλθε στην LTE, κατά τη διάρκεια της οποίας όλοι οι ασθενείς λάμβαναν δανικοπάνη. Τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα έως την εβδομάδα 72 συνάδουν με εκείνα την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 24. Σε ασθενείς που λάμβαναν δανικοπάνη για 72 εβδομάδες (N = 38), η μέση μεταβολή στην Hgb από την έναρξη έως την εβδομάδα 72 ήταν 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η δανικοπάνη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση με μέσο χρόνο έως τη μέγιστη παρατηρούμενη συγκέντρωση περίπου τις 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Στο εύρος δόσεων των 200 mg έως 800 mg, η C_{max} αυξήθηκε με τρόπο λιγότερο από ανάλογο της δόσης, πιθανώς λόγω περιορισμένης, για λόγους διαλυτότητας, απορρόφησης.

Όταν η δανικοπάνη χορηγήθηκε με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά, η AUC και η C_{max} ήταν υψηλότερες κατά περίπου 25% και 93%, αντίστοιχα, σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας. Ο διάμεσος T_{max} ήταν συγκρίσιμος όταν η δανικοπάνη χορηγήθηκε σε κατάσταση μη νηστείας ή νηστείας, φτάνοντας περίπου τις 3,0 και 2,5 ώρες, αντίστοιχα (βλ. παράγραφο 4.2).

Η δανικοπάνη διαπερνά με μεγάλη ευκολία τη μεμβράνη και είναι υπόστρωμα της P-gr *in vitro* αλλά με χαμηλό λόγο εκροής. Η από στόματος έκθεση στη δανικοπάνη δεν φαίνεται να επηρεάζεται από

την εκροή μέσω της P-gr στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η δανικοπάνη δεν είναι υπόστρωμα της BCRP, του OATP1B1 ή του OATP1B3.

Κατανομή

Η δανικοπάνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του ανθρώπου (91,5% έως 94,3%) και κατανέμεται κατά κύριο λόγο στο πλάσμα με μέση $AUC_{0-\infty}$ του λόγου ολικού αίματος προς πλάσμα 0,545. Οι συγκεντρώσεις της δανικοπάνης στο πλάσμα φάνηκε να μειώνονται με διφασικό τρόπο μετά τον T_{max} . Ο εκτιμώμενος φαινόμενος όγκος κατανομής της από στόματος χορήγησης για άτομο 75 kg, με βάση το πληθυσμιακό ΦΚ μοντέλο, ήταν 168 l για τον V_c/F και 234 l για τον V_p/F (συνολικά 402 l), υποδηλώνοντας μια μέτρια κατανομή της δανικοπάνης στον περιφερικό ιστό.

Βιομετασχηματισμός

Η δανικοπάνη μεταβολίζεται εκτενώς (96%) μετά την από στόματος χορήγηση, μέσω των οδών οξείδωσης, αναγωγής και υδρόλυσης, με την υδρόλυση των αμιδίων να αναγνωρίζεται ως η μείζων οδός αποβολής. Ο μεταβολισμός από μηχανισμούς διαμεσολαβούμενους από τα CYP είναι ελάχιστος.

Αποβολή

Μετά την από στόματος χορήγηση, η κύρια οδός αποβολής είναι με τα κόπρανα (περίπου 69% της χορηγούμενης δόσης, σε σύγκριση με περίπου 25% της χορηγούμενης δόσης στα ούρα). Στην πληθυσμιακή φαρμακοκινητική (ΦΚ) ανάλυση σε ασθενείς με ΠΝΑ που έχουν κλινικά σημαντική ΕΝΗ, ο $t_{1/2}$ έχει εκτιμώμενη μέση τιμή 7,91 ωρών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Μη κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της δανικοπάνης παρατηρήθηκαν με βάση το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή, βάσει πληθυσμιακής ΦΚ αξιολόγησης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Μετά την από στόματος χορήγηση 200 mg δανικοπάνης σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR < 30$ ml/λεπτό/1,73 m²), ο βαθμός της έκθεσης στη δανικοπάνη (AUC) αυξήθηκε κατά περίπου 50% σε σύγκριση με τα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η νεφρική απέκκριση δεν είναι η κύρια οδός για την κάθαρση της δανικοπάνης από τον οργανισμό, ακόμη και σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στην έκθεση στη δανικοπάνη σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία B κατά Child-Pugh) σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Στη μελέτη τοξικότητας διάρκειας 6 μηνών σε αρουραίους (είδος μη φαρμακολογικά ευαίσθητο στη δανικοπάνη), παρατηρήθηκε υπερτροφία στο ήπαρ, τον θυρεοειδή και τα επινεφρίδια, στις δόσεις των 1.000 mg/kg/ημέρα (~26 φορές πάνω από την έκθεση του ανθρώπου στα 200 mg τρεις φορές την ημέρα με βάση την AUC).

Στη μελέτη τοξικότητας διάρκειας 9 μηνών σε σκύλους, η δόση των 150 mg/kg/ημέρα δεν ήταν ανεκτή. Παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε όργανα-στόχους στο ήπαρ οι οποίες συνάδουν με ηπατοχολική χολόσταση και περιλάμβαναν υπετροφία/υπερπλασία των χοληφόρων πόρων και συσσώρευση χρωστικής στα κύτταρα Kupffer και τα ηπατοκύτταρα, που αντιστοιχεί σε χολική χρωστική. Οι αυξήσεις στις AST, ALT, ALP, GGT και TBIL συσχετίστηκαν με ιστολογικά ευρήματα στο ήπαρ. Υπερτροφία/υπερπλασία των χοληφόρων παρατηρήθηκε στα αρσενικά σε δόσεις

μεγαλύτερες από ή ίσες με 75 mg/kg/ημέρα (~5 φορές πάνω από την έκθεση του ανθρώπου στα 200 mg τρεις φορές την ημέρα με βάση την AUC). Ωστόσο, τα ευρήματα στη δόση των 75 mg/kg/ημέρα ήταν μικρότερης βαρύτητας και σημασίας και δεν υπήρχαν συσχετιζόμενα ευρήματα κλινικής παθολογίας.

Γονοτοξικότητα/Καρκινογένεση

Η δανικοπάνη δεν ήταν γονοτοξική στη δοκιμασία βακτηριακής αναστροφής μετάλλαξης Ames, στην *in vitro* δοκιμασία μικροπυρήνων ανθρώπινων λεμφοκυττάρων περιφερικού αίματος και στην *in vivo* δοκιμασία μικροπυρήνων σε αρουραίους.

Η δανικοπάνη δεν ήταν καρκινογόνος στην 6μηνη μελέτη καρκινογένεσης σε ποντικούς TgRasH2 και στη 2ετή μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους. Ωστόσο, στη μελέτη σε αρουραίους παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση νεοπλασιών του επιθηλίου του ενδομητρίου στην ανώτατη δόση των 500 mg/kg/ημέρα σε σύγκριση με τα ζώα-μάρτυρες, παρότι το γένος των αρουραίων μπορεί να έχει ιστορικό υψηλής επίπτωσης καρκινωμάτων του ενδομητρίου. Η κλινική συνάφεια αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

Αναπαραγωγική/αναπτυξιακή τοξικότητα

Στη μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε κουνέλια, παρατηρήθηκε μειωμένη αναπαραγωγική απόδοση των αρσενικών και των θηλυκών στη δόση των 500 mg/kg/ημέρα, μια δόση που συσχετίζεται με φτωχή ανεκτικότητα. Το NOAEL για την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών θεωρήθηκε ότι ήταν 250 mg/kg/ημέρα (7,2 και 8,8 φορές πάνω από την έκθεση του ανθρώπου).

Σε μια μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε κουνέλια, στα αρσενικά F1 παρατηρήθηκε μια μείωση (19, 20 και 18%) στη συγκέντρωση σπέρματος στην ουρά της επιδιδυμίδας σε σχέση με τους μάρτυρες, σε όλες τις ομάδες δόσης (50, 125 και 250 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα), η οποία ήταν στατιστικά σημαντική μόνο στις ομάδες χαμηλής και μεσαίας δόσης. Αυτό δεν επηρέασε την αναπαραγωγική ικανότητα της γενιάς F1.

Δεν υπήρχαν επιδράσεις στην πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη και ανάπτυξη των κυημάτων σε κουνέλια έως μέση συστηματική έκθεση των μητέρων ~20 φορές πάνω από την έκθεση του ανθρώπου ή κατά τη διάρκεια της μεταγεννητικής ανάπτυξης. Στους αρουραίους, δεν υπήρχαν επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου έως έκθεση των μητέρων ~30 φορές πάνω από την έκθεση του ανθρώπου στα 200 mg τρεις φορές την ημέρα.

Απέκκριση στο γάλα

Η δανικοπάνη απεκκρινόταν στο γάλα κουνελιών που θήλαζαν μετά την από στόματος χορήγηση, από την ημέρα γαλουχίας 4 έως την ημέρα γαλουχίας 10, με συγκεντρώσεις στο γάλα περίπου 5 και 3,5 φορές υψηλότερες σε σύγκριση με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα των μητέρων, στα 50 και 250 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Λακτόζη μονοϋδρική
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
Καρμελλόζη διασταυρούμενη νατριούχος
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Μαγνήσιο στεατικό

Πυρίτιο, υδρόφοβο κολλοειδές
Υπρομελλόζη οξική ηλεκτρική

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Πολυβινυλική αλκοόλη
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
Τάλκης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες σε φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 48 ημέρες

2 χρόνια σε κυψέλες από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)/πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο (PCTFE) / PVC

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη

Φιάλες από HDPE που περιέχουν 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ξηραντικό και σφράγιση ασφαλείας για παιδιά. Κάθε συσκευασία περιέχει 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη των 90×50 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και 1 φιάλη των 90×100 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.
- Συσκευασίες που περιέχουν 2 φιάλες των 90×100 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Κυψέλη

Κυψέλη από PVC/PCTFE/PVC. Κάθε συσκευασία περιέχει 168 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Συσκευασία που περιέχει 4 καρτέλες κυψέλης (ασφαλείας για παιδιά), καθεμία από τις οποίες περιέχει 21×50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 21×100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Συσκευασία που περιέχει 4 καρτέλες κυψέλης (ασφαλείας για παιδιά), καθεμία από τις οποίες περιέχει 42×100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Απριλίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

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

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

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

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

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 50 MG ΚΑΙ ΤΩΝ 100 MG (ΚΥΨΕΛΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg περιέχει 50 mg δανικοπάνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 καρτέλες κυψέλης, καθεμία από τις οποίες περιέχει 21 × 50 mg δισκία και 21 × 100 mg δισκία
Για μια δόση των 150 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1792/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 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

ΚΑΡΤΕΛΑ ΚΥΨΕΛΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 50 MG ΚΑΙ ΤΩΝ 100 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg περιέχει 50 mg δανικοπάνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

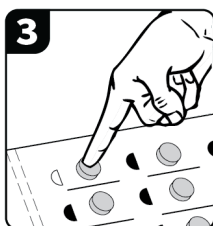
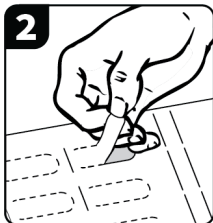
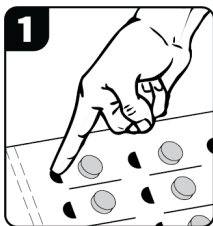
Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

21 × 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 21 × 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Για μια δόση των 150 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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



ΠΙΕΣΤΕ: Πιέστε για να διαπεράσετε το μαύρο ημικόκλιο.

ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ: Γυρίστε την καρτέλα από την άλλη πλευρά και αποκολλήστε το κάλυμμα για να εμφανιστεί το αλουμινόφυλλο.

ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ: Πιέστε την πλαστική κυψέλη για να αφαιρέσετε τα δισκία.

Ημέρα 1

Ημέρα 2

Ημέρα 3

Ημέρα 4

Ημέρα 5

Ημέρα 6

Ημέρα 7

Δόση 1

Δόση 2

Δόση 3

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1792/002

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

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

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alexion Europe SAS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 100 MG (ΚΥΨΕΛΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 καρτέλες κυψέλης, καθεμία από τις οποίες περιέχει 42×100 mg δισκία
Για μια δόση των 200 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1792/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Voydeya 100 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
ΚΑΡΤΕΛΑ ΚΥΨΕΛΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ
100 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

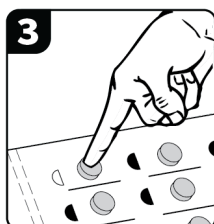
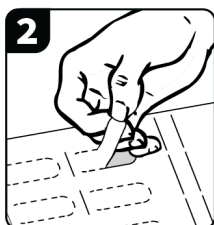
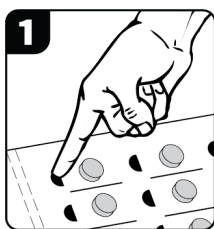
Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Για μια δόση των 200 mg

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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



ΠΙΕΣΤΕ: Πιέστε για να διαπεράσετε το μαύρο ημικύκλιο.

ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ: Γυρίστε την καρτέλα από την άλλη πλευρά και αποκολλήστε το κάλυμμα για να εμφανιστεί το αλουμινόφυλλο.

ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ: Πιέστε την πλαστική κυψέλη για να αφαιρέσετε τα δισκία.

Ημέρα 1

Ημέρα 2

Ημέρα 3

Ημέρα 4

Ημέρα 5

Ημέρα 6

Ημέρα 7

Δόση 1

Δόση 2

Δόση 3

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1792/004

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

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

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alexion Europe SAS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 50 MG ΚΑΙ ΤΩΝ 100 MG (ΦΙΑΛΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg περιέχει 50 mg δανικοπάνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
1 φιάλη των 90 × 50 mg δισκίων και 1 φιάλη των 90 × 100 mg δισκίων

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)

Μην καταπίνετε το ξηραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, χρησιμοποιήστε εντός 48 ημερών.

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1792/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 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

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 50 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη
Από στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

90 δισκία

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 100 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη
Από στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

90 δισκία

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 100 MG (ΦΙΑΛΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg δανικοπάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
2 φιάλες των 90 × 100 mg δισκίων

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)

Μην καταπίνετε το ξηραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, χρησιμοποιήστε εντός 48 ημερών.

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1792/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Voydeya 100 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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δανικοπάνη

▼ 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Τι είναι το Voydeya

Το Voydeya περιέχει τη δραστική ουσία δανικοπάνη. Η δανικοπάνη μπλοκάρει μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται παράγοντας D και αποτελεί μέρος του αμυντικού συστήματος του οργανισμού που ονομάζεται «σύστημα του συμπληρώματος». Μπλοκάροντας τον παράγοντα D, η δανικοπάνη εμποδίζει το σύστημα του συμπληρώματος να δώσει στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας την οδηγία να καταστρέψει τα ερυθρά σας αιμοσφαίρια (αιμόλυση).

Ποια είναι η χρήση του Voydeya

Το Voydeya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ) οι οποίοι ακολουθούν θεραπεία με έναν άλλον τύπο φαρμάκου για την ΠΝΑ που ονομάζεται αναστολέας του C5 (ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη) και έχουν υπολειπόμενη αιμολυτική αναιμία (χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω της καταστροφής τους από το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού). Το Voydeya χορηγείται μαζί με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voydeya

Μην πάρετε το Voydeya

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δανικοπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν δεν έχετε εμβολιαστεί κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
- Εάν έχετε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σοβαρές λοιμώξεις

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Voydeya, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε λοιμώξεις.

Μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις

Επειδή το φάρμακο στοχεύει το σύστημα του συμπληρώματος, το οποίο είναι μέρος της άμυνας του οργανισμού κατά των λοιμώξεων, η χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να παρουσιάσετε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη προκαλούμενη από το βακτήριο *Neisseria meningitidis*. Αυτές είναι σοβαρές λοιμώξεις οι οποίες προσβάλλουν τις μεμβράνες που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονή στον εγκέφαλο (εγκεφαλίτιδα) και να εξασπλωθούν στο αίμα και σε όλον τον οργανισμό (σηψαιμία).

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για να βεβαιωθείτε ότι τα εμβόλια που έχετε κάνει σας καλύπτουν απέναντι στο *Neisseria meningitidis* τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε 2 εβδομάδες νωρίτερα, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά μέχρι και για 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης. Εάν κάνατε αυτά τα εμβόλια στο παρελθόν, ίσως να χρειάζεστε και πρόσθετο εμβολιασμό (ενισχυτική δόση) πριν αρχίσετε να παίρνετε το Voydeya. Θα πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι ο εμβολιασμός ίσως να μην αποτρέπει πάντα τον συγκεκριμένο τύπο λοίμωξης.

Τα ακόλουθα είναι συμπτώματα μιας μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας:

- πονοκέφαλος με ναυτία (τάση για εμετό) ή εμετός
- πονοκέφαλος και πυρετός
- πονοκέφαλος με δυσκαμψία στον αυχένα ή την πλάτη
- πυρετός
- πυρετός και εξάνθημα
- σύγχυση
- πόνοι στους μύες με συμπτώματα τύπου γρίπης
- μάτια ευαίσθητα στο φως

Θεραπεία για μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη κατά τη διάρκεια ταξιδιού

Εάν ταξιδεύετε σε μια περιοχή από όπου δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή όπου προσωρινά δεν θα μπορείτε να λάβετε θεραπεία, ο γιατρός σας ίσως να σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό κατά του *Neisseria meningitidis* για να το έχετε μαζί σας. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, θα πρέπει να πάρετε τον κύκλο της αντιβιοτικής αγωγής όπως έχει συνταγογραφηθεί. Θα πρέπει να έχετε υπόψη ότι και πάλι θα χρειάζεται να επισκεφθείτε γιατρό το συντομότερο δυνατόν, ακόμη κι αν νιώσετε καλύτερα αφού πάρετε την αντιβιοτική αγωγή.

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις

Σύμφωνα με τις εθνικές συστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να κρίνει ότι χρειάζεστε συμπληρωματικά μέτρα για την πρόληψη άλλων λοιμώξεων.

Νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας ίσως να αλλάξει τη δόση σας και να σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Voydeya λόγω του υψηλότερου επιπέδου δανικοπάνης στο αίμα.

Χαμηλό σωματικό βάρος

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος, κάτω από τα 60 kg. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Voydeya λόγω του υψηλότερου επιπέδου δανικοπάνης στο αίμα.

Εξετάσεις αίματος

Το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την ποσότητα κάποιων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας κάνει μερικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το ήπαρ σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το Voydeya δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Voydeya

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

Συγκεκριμένα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, έτσι ώστε ο γιατρός να μπορεί να αποφασίσει το εάν η θεραπεία σας χρειάζεται να αλλάξει:

- Δαβιγατράνη και εδοξαμπάνη, φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος
- Διγοξίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού
- Φεξοφεναδίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων αλλεργίας
- Τακρόλιμους, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος
- Ροσουβαστατίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα
- Σουλφασαλαζίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή της ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Κύηση και θηλασμός

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

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε ένα αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Ως προληπτικό μέτρο, δεν πρέπει να πάρετε το Voydeya εάν είστε έγκυος.

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να περνάει στο μητρικό γάλα. Μη χρησιμοποιείτε το Voydeya για όσο καιρό θηλάζετε. Ο θηλασμός δεν πρέπει να ξεκινήσει παρά μόνο 3 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του Voydeya.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Voydeya περιέχει λακτόζη μονοϋδρική

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Voydeya περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Voydeya

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.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Voydeya είναι 150 mg τρεις φορές την ημέρα, με διαφορά περίπου 8 ωρών (συν/πλην 2 ώρες) μεταξύ των λήψεων. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 200 mg τρεις φορές την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Voydeya είναι 100 mg τρεις φορές την ημέρα, με διαφορά περίπου 8 ωρών μεταξύ των λήψεων (συν ή πλην 2 ώρες). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σε 150 mg τρεις φορές την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Ανάλογα με τη συνταγογραφούμενη δόση, ο αριθμός των δισκίων ανά δόση έχει ως εξής:

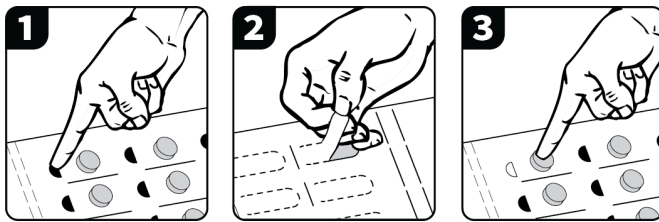
- 100 mg: ένα δισκίο των 100 mg
- 150 mg: ένα δισκίο των 50 mg και ένα δισκίο των 100 mg
- 200 mg: δύο δισκία των 100 mg

Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

Θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας μαζί με τροφή (γεύμα ή σνακ).

Εάν το Voydeya σας έχει δοθεί σε συσκευασία κυψέλης, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να βγάξετε τα δισκία από τη συσκευασία:

1. Πιέστε για να διαπεράσετε το μαύρο ημικύκλιο.
2. Γυρίστε την καρτέλα από την άλλη πλευρά και αποκολλήστε το κάλυμμα για να εμφανιστεί το αλουμινόφυλλο.
3. Πιέστε την πλαστική κυψέλη για να αφαιρέσετε τα δισκία.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Voydeya από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Voydeya από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου για να μπορέσετε να περιγράψετε εύκολα τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Voydeya

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Εάν έχει φτάσει σχεδόν η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη σας ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Voydeya

Μη σταματήσετε τη θεραπεία με το Voydeya, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, τα συμπτώματα της υπολειπόμενης αιμολυτικής αναιμίας μπορεί να επανεμφανιστούν. Εάν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας μειώσει τη δόση σταδιακά.

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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης (βλ. παράγραφο 2 Συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης), θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας:

- πονοκέφαλος με ναυτία (τάση για εμετό) ή εμετός
- πονοκέφαλος και πυρετός
- πονοκέφαλος με δυσκαμψία στον αυχένα ή την πλάτη
- πυρετός
- πυρετός και εξάνθημα
- σύγχυση
- πόνοι στους μύες με συμπτώματα τύπου γρίπης
- μάτια ευαίσθητα στο φως

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πυρετός ή υψηλή θερμοκρασία (πυρεξία)
- Πονοκέφαλος
- Εξέταση αίματος που δείχνει αυξημένο επίπεδο ηπατικών ενζύμων

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος στα χέρια και τα πόδια (πόνος στα άκρα)
- Εμετός
- Υψηλή αρτηριακή πίεση

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 Voydeya

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη ή την καρτέλα κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, χρησιμοποιήστε το φάρμακο εντός 48 ημερών.

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 Voydeya

Η δραστική ουσία είναι η δανικοπάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ή 100 mg δανικοπάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας του δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη διασταυρούμενη νατριούχος, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, πυρίτιο, υδρόφοβο κολλοειδές, υπρομελλόζη οξική ηλεκτρική. Βλέπε παράγραφο 2 Το Voydeya περιέχει λακτόζη μονοϋδρική και νάτριο.
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλική αλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τάλκης.

Εμφάνιση του Voydeya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «DCN» πάνω από το «50» στη μία πλευρά και χωρίς χάραξη στην άλλη πλευρά.

Τα Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «DCN» πάνω από το «100» στη μία πλευρά και χωρίς χάραξη στην άλλη πλευρά.

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

Φιάλη

- Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία + 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε συσκευασία περιέχει 180 δισκία (1 φιάλη των 90 × 50 mg δισκίων και 1 φιάλη των 90 × 100 mg δισκίων).
- Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε συσκευασία περιέχει 180 δισκία (2 φιάλες των 90 × 100 mg δισκίων).

Κυψέλη

- Voydeya 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία + 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε συσκευασία περιέχει 168 δισκία (4 καρτέλες κυψέλης, καθεμία από τις οποίες περιέχει 21 × 50 mg δισκία και 21 × 100 mg δισκία).
- Voydeya 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε συσκευασία περιέχει 168 δισκία (4 καρτέλες κυψέλης, καθεμία από τις οποίες περιέχει 42 × 100 mg δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 0 8 557 727 50

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

España

Alexion Pharma Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 272 30 05

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Portugal

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Κύπρος
Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Sverige
Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

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