

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mycopssa 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra oktreotido acetato, atitinkančio 20 mg oktreotido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri kietoji kapsulė (skrandyje neiri kapsulė)

Baltos, 0 dydžio skrandžio rūgštims atsparia danga padengtos kietosios želatinos kapsulės

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Mycopssa skirtas palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems akromegalija ir kurie reagavo į gydymą somatostatino analogais ir jį toleravo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Gydymą galima pradėti bet kuriuo metu po paskutinės somatostatino analogo injekcijos ir prieš kitą injekciją. Injekcinio somatostatino analogo vartojimą reikia nutraukti. Gydymą reikia pradėti 40 mg per parą doze, vartojant po 20 mg du kartus per parą. Dozės titravimo metu insulino tipo augimo faktoriaus 1 (IGF-1) koncentracija ir paciento požymiai bei simptomai turi būti tikrinami kas 2 savaites arba gydytojo nuožiūra, pagal tai, į kokius dozės koregavimus reikia atsižvelgti. Norint užtikrinti tinkamą kontrolę, dozę reikia didinti po 20 mg per parą.

60 mg per parą dozes reikia vartoti kaip 40 mg ryte ir 20 mg vakare. 80 mg per parą dozes reikia vartoti kaip 40 mg ryte ir 40 mg vakare.

Didžiausia rekomenduojama dozė yra 80 mg per parą.

Pacientams, vartojantiems stabilią Mycapssa dozę, reikia periodiškai stebėti IGF-1 ir įvertinti simptomus gydytojo nuožiūra.

Jei po gydymo maksimalia rekomenduojama 80 mg per parą doze IGF-1 koncentracija neišlaikoma arba pacientas negali toleruoti gydymo Mycapssa, reikia apsvarstyti Mycapssa vartojimo nutraukimą ir paciento gydymo pakeitimą kitu somatostatino analogu.

Praleista dozė

Praleidus Mycapssa dozę, ją reikia suvartoti kiek įmanoma greičiau ir likus ne mažiau kaip 6 valandoms iki kitos dozės vartojimo, priešingu atveju praleistos dozės vartoti negalima.

Specialios populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams, gydomiems oktreotidu, nėra jokių sumažėjusio toleravimo įrodymų ar dozės keitimo reikalavimų.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra A ar B klasės pagal *Child Pugh* sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Pacientai, kuriems yra C klasės pagal *Child Pugh* sutrikimas, nebuvo tirti; pradėdant gydymą Mycapssa rekomenduojama atidžiai stebėti šiuos pacientus.

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, vaistinio preparato pusinės eliminacijos laikas gali pailgėti, todėl reikia koreguoti palaikomąją dozę.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia.

Pacientų, sergančių galutinės stadijos inkstų liga (GSIL), oktreatido ekspozicija reikšmingai padidėja. Pacientai, sergantys GSIL, turi pradėti vartoti 20 mg Mycapssa per parą. Palaikomąją dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į IGF-1 koncentraciją, pacientui pasireiškiančius požymius ir simptomus bei toleravimą.

Vaikų populiacija

Mycapssa saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Mycapssa kapsules reikia nuryti sveikas, užgeriant stikline vandens, likus ne mažiau kaip 1 valandai iki valgio arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms po valgio. Siekiant sumažinti kintamumą konkrečiam pacientui, rekomenduojama reguliariai vartoti Mycapssa kapsules pagal dienos valgius (pvz., Mycapssa reikia reguliariai vartoti ne mažiau kaip 1 valandą prieš pusryčius ir ne mažiau kaip 2 valandas po vakarienės) (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji įspėjimai

Kadangi augimo hormoną (AH) išskiriantys hipofizės navikai kartais gali didėti, sukeldami rimtų komplikacijų (pvz., regėjimo lauko defektus), labai svarbu, kad visi pacientai būtų atidžiai stebimi. Jeigu atsiranda naviko didėjimą rodančių požymių, gali būti patariama taikyti alternatyvias procedūras.

Sumažėjus augimo hormono (AH) koncentracijai ir normalizavusis IGF-1 koncentracijai, akromegalija sergančioms moterims terapinė nauda gali pasireikšti atsinaujinusių vaisingumu. Jeigu reikia, vaisingoms moterims reikia patarti gydymo oktreatidu metu naudoti tinkamą kontracepciją (žr. 4.6 skyrių).

Pacientams, ilgai gydomiems oktreatidu, reikia stebėti skydliaukės funkciją.

Gydymo oktreatidu metu reikia stebėti kepenų funkciją.

Su širdies ir kraujagyslių sistema susiję reiškiniai

Gauta pranešimų apie bradikardiją ir nodalinę aritmiją (žr. 4.8 skyrių). Gali prireikti koreguoti vaistinių preparatų, pvz., beta adrenoblokatorių, kalcio kanalų blokatorių arba skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą reguliuojančių vaistinių preparatų, dozę (žr. 4.5 skyrių).

Tulžies pūslės ir susiję reiškiniai

Gydymo oktreetidu metu gauta pranešimų apie cholelitiazę, kuri gali būti susijusi su cholecistitu (žr. 4.8 skyrių). Be to, po vaistinio preparato pateikimo rinkai buvo gauta pranešimų apie cholangito kaip cholelitiazės komplikacijos atvejus pacientams, kuriems buvo atliktos oktreetido injekcijos.

Gydymo Mycapssa metu maždaug kas 6-12 mėnesių rekomenduojama atlikti ultragarsinį tulžies pūslės tyrimą.

Gliukozės metabolizmas

Dėl slopinamojo poveikio AH, gliukagonui ir insulinui oktreetidas gali turėti įtakos gliukozės reguliavimui. Gali sutrikti gliukozės tolerancija po valgio. Kaip pranešta pacientams, gydytiems po oda leidžiamu oktreetidu, kai kuriais atvejais dėl ilgalaikio vartojimo gali pasireikšti nuolatinė hiperglikemija. Taip pat buvo pranešta apie hipoglikemijos atvejus.

Pacientams, sergantiems I tipo cukriniu diabetu, vartojant oktreetido gali būti sumažintas insulino poreikis. Cukriniu diabetu nesergantiems asmenims arba 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurių insulino rezervas iš dalies nepakitęs, vartojant oktreetido, gali padidėti glikemija po valgio. Todėl rekomenduojama stebėti gliukozės toleravimą ir gydymą nuo diabeto.

Mityba

Oktreetidas kai kuriems pacientams gali pakeisti maisto riebalų absorbciją.

Kai kuriems pacientams, gydomiems oktreetidu, buvo nustatytas vitamino B12 koncentracijos sumažėjimas ir pakitę Šilingo testų rezultatai. Pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs vitamino B12 trūkumas, gydymo Mycapssa metu rekomenduojama stebėti vitamino B12 koncentraciją.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų poveikis Mycapssa

Nustatyta, kad Mycapssa vartojimas kartu su ezomeprazolu mažina Mycapssa biologinį prieinamumą. Vaistiniai preparatai, kurie keičia viršutinės virškinimo trakto dalies pH (pvz., kiti protonų siurblio inhibitoriai, H₂ receptorių antagonistai ir antacidiniai vaistiniai preparatai), gali pakeisti Mycapssa absorbciją ir sumažinti biologinį prieinamumą. Vartojant Mycapssa kartu su protonų siurblio inhibitoriais, H₂ receptorių antagonistais ar antacidiniais vaistiniais preparatais, gali reikėti padidinti Mycapssa dozę.

Vartojant Mycapssa kartu su metoklopramidu, oktreetido C_{max} ir AUC vidutiniškai sumažėjo atitinkamai maždaug 5 % ir 11 %. Mycapssa dozę reikia titruoti kaip nurodyta, kad būtų pasiektas kliniškinis / biocheminis poveikis.

Vartojant Mycapssa kartu su loperamidu, oktreetido C_{max} ir AUC vidutiniškai sumažėjo atitinkamai 9 % ir 3 %. Mycapssa dozę reikia titruoti kaip nurodyta, kad būtų pasiektas kliniškinis / biocheminis poveikis.

Mycapssa poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Dalyvauja keli mechanizmai, tokie kaip citochromo P450 fermentų slopinimas dėl augimo hormono slopinimo, uždelstas skrandžio ištuštinimas arba kai kuriais atvejais galimai padidėjęs pralaidumas, galintys sukelti vaistinių preparatų sąveiką. Todėl skirtingų vaistinių preparatų sąveika gali skirtis. Dėl to kitus vaistinius preparatus, kurių terapinis indeksas yra siauras, reikia vartoti atsargiai ir prireikus koreguoti jų dozes.

Klinikinio tyrimo metu naudojant laktuliozės ir manitolio santykio testą buvo įrodyta, kad vaistinio preparato sudėtyje esančios trumpalaikiu pralaidumo stiprikliu (angl. *transient permeability enhancer*, TPE®) vadinamos pagalbinės medžiagos padidina oktreotido absorbciją žarnyne vykstant tarpląstelinei pernašai (žr. 5.1 skyrių). Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais, kurie pernešami tarpląsteliniu būdu (pvz., alendronatu arba desmopresinu), tyrimų neatlikta.

Jei Mycapssa vartojamas kartu su vaistiniais preparatais, pvz., beta adrenoblokatoriais, kalcio kanalų blokatoriais ar vaistiniais preparatais, reguliuojančiais skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą, gali reikėti koreguoti jų dozę (žr. 4.4 skyrių).

Kartu vartojant hidrochlorotiazido (HCTZ) ir Mycapssa, HCTZ C_{\max} sumažėjo 9 %, o $AUC_{(0-5)}$ sumažėjo 19 %. Gali prireikti koreguoti HCTZ dozę.

Gali reikėti koreguoti insulino ir vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę, kai kartu vartojama Mycapssa (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant metformino kartu su Mycapssa, reikšmingų ankstyvos metformino ekspozicijos pokyčių nepastebėta.

Nustatyta, kad oktreotidas sumažina ciklosporino absorbciją žarnyne (C_{\max} sumažėjo 71 %, o $AUC_{(\text{inf})}$ – 63 %). Gali prireikti koreguoti ciklosporino dozę.

Nustatyta, kad oktreotido injekcijos sulėtina cimetidino absorbciją žarnyne. Gali prireikti koreguoti cimetidino dozę.

Kartu vartojant leidžiamo oktreotido ir bromokriptino, padidėja bromokriptino biologinis prieinamumas. Gali prireikti koreguoti bromokriptino dozę.

Kartu vartojant lizinoprilio ir Mycapssa, padidėja lizinoprilio biologinis prieinamumas (C_{\max} padidėjo 50 %, o $AUC_{(0-12)}$ – 40 %). Kartu vartojant Mycapssa, gali prireikti koreguoti lizinoprilio dozę.

Nustatyta, kad kartu vartojant digoksino ir Mycapssa sumažėja digoksino absorbcijos greitis.

Kartu vartojant levonorgestrelio ir Mycapssa, sumažėja levonorgestrelio biologinis prieinamumas (C_{\max} sumažėja 38 %, o $AUC_{(0-5)}$ – 24 %), o tai gali sumažinti geriamųjų kontraceptikų, kurių sudėtyje yra progestogenų, veiksmingumą (žr. 4.6 skyrių).

Kartu vartojant varfarino ir Mycapssa, reikšmingų ankstyvos varfarino ekspozicijos pokyčių nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Jeigu reikia, vaisingoms pacientėms reikia patarti gydymo oktreotidu metu naudoti tinkamą kontracepciją (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant Mycapssa kartu su levonorgestreliu, sumažėja levonorgestrelio biologinis prieinamumas (žr. 4.5 skyrių). Sumažėjęs biologinis prieinamumas gali sumažinti geriamųjų kontraceptikų, kurių

sudėtyje yra progestogenų, veiksmingumą. Kai Mycapssa vartojamas kartu su geriamaisiais kontraceptikais, reikia patarti moterims naudoti alternatyvų nehormoninės kontracepcijos metodą arba papildomą metodą.

Nėštumas

Duomenų apie oktreetido vartojimą nėštumo metu yra nedaug (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumo baigčių), o maždaug trečdaliu atvejų nėštumo baigtys nėra žinomos. Dauguma pranešimų buvo gauta po oktreetido pateikimo į rinką ir daugiau kaip 50 % atvejų vaistinio preparato nėštumo metu vartojo akromegalija sergančios pacientės. Dauguma moterų vartojo oktreetidą pirmąjį nėštumo trimestrą, dozėmis nuo 100-1 200 mikrogramų per parą po oda leidžiamo oktreetido arba 10-40 mg/mėn. ilgalaikio veikimo oktreetido. Apie įgimtas anomalijas buvo pranešta apie 4 % nėštumo atvejų, kurių baigtis yra žinoma. Šiais atvejais nebuvo įtartas priežastinis ryšys su oktreetido vartojimu.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu Mycapssa geriau nevartoti (žr. 4.4 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar oktreetido išsiskiria į motinos pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad oktreetidas išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti pavojaus naujagimiams. Mycapssa neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Nežinoma, ar oktreetidas turi įtakos žmonių vaisingumui. Patelių, gydytų nėštumo ir žindymo laikotarpiu, vyriškos lyties palikuoniams buvo nustatytas vėlyvas sėklidžių nusileidimas. Tačiau oktreetidas nepakenkė žiurkių patinų ir patelių vaisingumui, skiriant iki 1 mg/kg kūno svorio per parą dozėmis (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mycapssa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia patarti būti atsargiems vairuojant ar valdant mechanizmus, jei gydymo Mycapssa metu pasireiškia svaigulys, astenija / nuovargis ar galvos skausmas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta gydymo Mycapssa metu, yra lengvi arba vidutinio sunkumo virškinimo trakto sutrikimai, kurių dažniausi buvo pilvo skausmas, viduriavimas ir pykinimas. Nustatyta, kad tęsiant gydymą bendras virškinimo trakto nepageidaujamų reakcijų dažnis laikui bėgant mažėja.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos (NR) į vaistinį preparatą buvo sukauptos klinikinių tyrimų metu ir oktreetido saugumo stebėjimo po vaistinio preparato pateikimo į rinką laikotarpiu.

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą išvardytos pagal organų sistemų klases pagal šią klasifikaciją: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotos pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

| Organų sistemų klasė | Labai dažnas | Dažnas | Nedažnas | Saugumo patirtis po vaistinio preparato pateikimo į rinką (dažnis nežinomas) |
|--|---------------------|---|---|---|
| Infekcijos ir infestacijos | | | Divertikulitas, gastroenteritas, virusinis gastroenteritas, burnos herpes viruso infekcija | |
| Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (įskaitant cistas ir polipus) | | | Kepenų hemangioma | |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | | | Leukopenija | Trombocitopenija* |
| Imuninės sistemos sutrikimai | | | | Anafilaksija*, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos* |
| Endokrininiai sutrikimai | | Hipotiroidizmas*, skydliaukės sutrikimas (pvz., sumažėjusi skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentracija, sumažėjusi bendro T4 koncentracija ir sumažėjusi laisvo T4 koncentracija)* | | |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | Hiperglikemija** | Hipoglikemija*, gliukozės koncentracijos nevalgius sumažėjimas**, anoreksija* | Sumažėjęs apetitas, cukrinis diabetas, hipertrigliceridemija, dehidratacija* | |
| Psichikos sutrikimai | | | Susijaudinimas, nerimas, depresija, dezorientacija, klausos haliucinacija, regėjimo haliucinacija, nemiga, nuotaikos pokyčiai, nuotaikos svyravimai | |

| Organų sistemų klasė | Labai dažnas | Dažnas | Nedažnas | Saugumo patirtis po vaistinio preparato pateikimo į rinką (dažnis nežinomas) |
|--|--|---|---|--|
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas** | Svaigulys | Deginimo pojūtis, riešo kanalo sindromas, dėmesio sutrikimas, disgeusija, hipoestezija, atminties sutrikimas, parestezija, presinkopė, sinusinis galvos skausmas, mieguistumas, drebulys | |
| Akių sutrikimai | | | Padidėjęs ašarojimas | |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | | | Svaigimas (<i>vertigo</i>) | |
| Širdies sutrikimai | | Bradikardija** | Nodalinė aritmija, tachikardija* | Širdies sutrikimas, aritmijos* |
| Kraujagyslių sutrikimai | | | Paraudimas, hipotenzija | |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | | Dispėja* | Nosies gleivinės sutrikimas, gerklės dirginimas | |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas**, pilvo pūtimas** | Dispepsija, vėmimas, pilvo pūtimas*, steatorėja*, minkštos išmatos**, pakitusi išmatų spalva**, diskomfortas pilve, pilvo tempimas, gastritas, gastroezofaginio reflukso liga | Ūminis pankreatitas, tuštėjimas, burnos džiovimas, išmatų nelaikymas, padidėjęs išmatų tūris, dažnas tuštėjimas, virškinimo trakto sutrikimas, virškinimo trakto judrumo sutrikimas, kraujavimas iš hemoroidinių mazgų, odinofagija, stemplės achalazija, paausinių seilių liaukų padidėjimas, tiesiosios žarnos tenezmas | |
| Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai | Cholelitiazė** | Cholecistitas**, nuosėdos tulžies pūslėje*, hiperbilirubinemia* | Tulžies latakų obstrukcija, gelta, postcholecistektomijos sindromas, tulžies pūslės diegliai, tulžies pūslės sutrikimas, kepenų steatozė | Ūminis hepatitas be cholestazės*, cholestazinis hepatitas*, cholestazė*, cholestazinė gelta* |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | | Niežėjimas**, išbėrimas**, alopecija* | Alerginis dermatitas, hiperhidrozė, hipertrichozė | Dilgėlinė* |

| Organų sistemų klasė | Labai dažnas | Dažnas | Nedažnas | Saugumo patirtis po vaistinio preparato pateikimo į rinką (dažnis nežinomas) |
|--|--------------|---|--|--|
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | | Artralgija | Nugaros skausmas, kaulų skausmas, šono skausmas, kirkšnies skausmas, sąnarių patinimas, raumenų spazmai, raumenų ir kaulų diskomfortas, raumenų ir kaulų skausmas, mialgija, galūnių skausmas, minkštųjų audinių patinimas | |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai ¹ | | Astenija, nuovargis, periferinis patinimas | Nenormali savijauta, juntami kūno temperatūros pokyčiai, negalavimas, skausmas, jautrumas, troškulys | |
| Tyrimai | | Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rodikliai ² | Padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje, padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje, padidėjęs laktatdehidrogenazės aktyvumas kraujyje, padidėjusi karbamido koncentracija kraujyje, širdies užesys, nereguliarus širdies ritmas, padidėjusi insulino tipo augimo faktoriaus koncentracija, padidėjęs lipazės aktyvumas, padidėjusi tiroksino koncentracija, sumažėjęs svoris, padidėjęs svoris | Padidėjusi augimo hormono koncentracija kraujyje |

* Šių nepageidaujamų reakcijų su Mycapssa nepastebėta. Jų dažniai nustatyti remiantis injekcinio oktreotido duomenimis

** Labai dažnos arba dažnos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos dažniau, vartojant injekcinį oktreotidą, palyginti su Mycapssa

¹ Apie injekcijos vietos reakcijas pranešta kaip apie labai dažnas NR, pasireiškusias vartojant injekcinį oktreotidą. Kadangi Mycapssa yra skirtas tik vartoti per burną, ši NR nėra įtraukta į lentelę

² Injekcinio oktreotido vartojimo atveju apie padidėjusį transaminazių aktyvumą buvo pranešta kaip apie dažną NR, o po vaistinio preparato pateikimo į rinką buvo pranešta apie padidėjusį šarminės fosfatazės ir gama gliutamilttransferazės aktyvumą (dažnis nežinomas)

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Tulžies pūslės ir susijusios reakcijos

Nustatyta, kad somatostatino analogai slopina tulžies pūslės kontraktiškumą ir mažina tulžies išsiskyrimą, dėl ko gali atsirasti tulžies pūslės anomalijų ar nuosėdų. Jei atsiranda tulžies akmenų, jie

paprastai būna besimptomiai; simptominius akmenis reikia gydyti ištirpinant tulžies rūgštimis arba chirurginiu būdu.

Širdies sutrikimai

Bradikardija yra nepageidaujama reakcija, būdinga somatostatino analogams. Vartojant oktreetidą pastebėti EKG pokyčiai apima QT pailgėjimą, ašies poslinkius, ankstyvą repoliarizaciją, žemą įtampą, R/S perėjimą, ankstyvą R dantelio progresiją ir nespacificinius ST-T segmento pokyčius. Šių reiškinų ryšys su oktreetidu nenustatytas, nes daugelis šių pacientų serga gretutinėmis širdies ligomis (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Gauta nedaug pranešimų apie netyčinį oktreetido perdozavimą suaugusiesiems ir vaikams. Suaugusiesiems dozės svyravo nuo 2 400–6 000 mikrogramų per parą, skiriant kaip nuolatinę infuziją (100–250 mikrogramų per valandą) arba suleidžiant po oda (1 500 mikrogramų tris kartus per parą). Nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta, buvo aritmija, hipotenzija, širdies sustojimas, smegenų hipoksija, pankreatitas, kepenų steatozė, viduriavimas, silpnumas, letargija, svorio netekimas, hepatomegalija ir pieno rūgšties acidozė.

Vaikams dozės svyravo nuo 50–3 000 mikrogramų per parą, skiriant kaip nuolatinę infuziją (2,1–500 mikrogramų per valandą) arba suleidžiant po oda (50–100 mikrogramų). Vienintelis nepageidaujamas reiškinys, apie kurį pranešta, buvo lengva hiperglikemija.

Vėžiu sergantiems pacientams, vartojantiems po oda leidžiamo oktreetido 3 000–30 000 mikrogramų per parą padalytomis dozėmis, nenustatyta jokių netikėtų nepageidaujamų reiškinų.

Perdozavimo gydymas yra simptominis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – hipofizės ir pagumburio hormonai ir jų analogai, somatostatinas ir jo analogai, ATC kodas: H01CB02.

Veikimo mechanizmas

Oktreetidas yra sintetinis oktapeptidas, natūralaus somatostatino darinys, turintis panašų farmakologinį poveikį, tačiau jo veikimo trukmė yra žymiai ilgesnė. Jis slopina patologiškai padidėjusią AH ir peptidų bei serotonino, gaminamų skrandžio, žarnų ir kasos endokrininėje sistemoje, sekreciją.

Gyvūnams oktreetidas yra stipresnis AH, gliukagono ir insulino išsiskyrimo inhibitorius nei somatostatinas, jis selektyviau slopina AH ir gliukagono sekreciją.

Nustatyta, kad sveikų žmonių organizme oktreetidas slopina:

- arginino, fizinio krūvio ir insulino sukeltos hipoglikemijos skatinamą AH išsiskyrimą,
- insulino, gliukagono, gastrino, kitų GEP endokrininės sistemos peptidų išsiskyrimą pavalgis bei arginino skatinamo insulino ir gliukagono išsiskyrimą,

- tirotropiną atpalaiduojančio hormono (TRH) skatinamą skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) išsiskyrimą.

Oktreotidas, skirtingai negu somatostatinas, AH sekreciją slopina labiau negu insulino, po jo vartojimo nebūna atoveiksmio sukkelto hormonų (t. y. AH akromegalija sergantiems pacientams) sekrecijos padidėjimo.

Farmakodinaminis poveikis

Vienkartinės dozės tyrimo, atlikto su sveikais savanoriais, metu visiems Mycapssa vartojusiems tiriamiesiems buvo pastebėtas AH slopinimas, palyginti su jų AH lygiu prieš Mycapssa vartojimą.

Tyrimo, kurio tikslas buvo įvertinti Mycapssa sukkelto padidėjusio žarnyno pralaidumo trukmę, tarpląstelinio pralaidumo padidėjimas buvo pastebėtas praėjus 2 valandoms po Mycapssa vartojimo ir grįžo į pradinį lygį praėjus 5,5 valandoms po Mycapssa vartojimo. Per šį laikotarpį Mycapssa sukeltas pralaidumas yra visiškai grįžtamas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Mycapssa veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems akromegalija, buvo nustatytas 3 fazės 3 klinikiniuose tyrimuose: 9 mėnesių trukmės atsitiktinių imčių, atvirame, aktyviai kontroliuojamame tyrimo, prieš kurį buvo taikyta 6 mėnesių trukmės įvadinė fazė (OOC-ACM-302), 9 mėnesių trukmės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame tyrimo (OOC-ACM-303) ir 7 mėnesių trukmės atvirame pradiniu įvertinimu kontroliuojamame tyrimo (CH-ACM-01). Visi 3 tyrimai buvo gydymo keitimo tyrimai akromegalija sergantiems pacientams, kurie reagavo į gydymą injekciniais somatostatino analogais. Visi 3 tyrimai turėjo neprivalomas atviras tęstines fazes. Visuose 3 tyrimuose pradinė Mycapssa dozė buvo 40 mg (20 mg ryte ir 20 mg vakare). Mycapssa dozė buvo leidžiama didinti dozės titravimo metu iki 60 mg (40 mg ryte ir 20 mg vakare) ir iki didžiausios 80 mg paros dozės (40 mg ryte ir 40 mg vakare), kol bus nuspręsta, kad pacientų būklė tinkamai kontroliuojama atsižvelgiant į biocheminius rezultatus ir (arba) klinikinį vertinimą. Tuomet pacientams buvo išlaikyta tikslinė dozė iki gydymo pabaigos.

OOC-ACM-302 tyrimas

Aktyviai kontroliuojamame tyrimo (OOC-ACM-302) 146 pacientai pradėjo įvadinį gydymą Mycapssa esant įprastiniam dozavimo intervalui nuo paskutinės somatostatino analogo injekcijos. Vidutinė pradinė IGF-1 koncentracija buvo 0,9 karto didesnė už viršutinę normos ribą (VNR). 116 pacientų (79,5 %) užbaigė 6 mėn. trukmės įvadinę fazę; 30 pacientų (20,5 %) nutraukė gydymą. Dažniausios gydymo nutraukimo įvadinės fazės metu priežastys buvo nesėkmingas gydymas (5,5 %) ir nepageidaujami reiškiniai (9,6 %; dažniausiai lengvi ar vidutinio sunkumo virškinimo trakto reiškiniai).

Iš 146 įtrauktų pacientų 92 pacientai (63,0 %) užbaigė įvadinę fazę ir buvo kontroliuojami jų biocheminiai rodikliai (apibrėžiama kaip IGF-1 koncentracija \leq 1,3 karto didesnė už VNR, o AH $<$ 2,5 ng/ml). Šie pacientai atsitiktine tvarka buvo atrinkti tęsti gydymą Mycapssa arba grįžti prie ankstesnio gydymo injekciniais somatostatino analogais.

Pirminė OOC-ACM-302 tyrimo veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pacientų, kurių biocheminiai rodikliai buvo kontroliuojami per 9 mėnesių atsitiktinių imčių kontroliuojamą gydymo fazę, dalis. Laikoma, kad paciento biocheminiai rodikliai kontroliuojami, jei IGF-1 laiko svertinis visų IGF-1 vertinimų vidurkis RCT fazės metu buvo $<$ 1,3 karto didesnis už VNR.

90,9 % pacientų, gydytų Mycapssa, palyginti su 100 % pacientų, gydytų injekciniais somatostatino analogais, biocheminiai rodikliai buvo kontroliuojami per visą RCT fazę. Pirminė vertinamoji baigtis atitiko iš anksto nustatytą -20 % ne mažesnio veiksmingumo kriterijų (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Tyrimo OOC-ACM-302 pirminės vertinamosios baigties rezultatai

| | Mycapssa (n = 55) | Injekciniai somatostatino analogai (n = 37) |
|--|-----------------------------|---|
| Pirminė analizė | | |
| Kontroliuojami biocheminiai rodikliai ¹ , n (%) | 50 (90,9) | 37 (100) |
| Pakoreguotų proporcijų skirtumas ² | -9,1 | |
| 95 % PI | (-19,9; 0,5) | |

¹ Apibrėžta kaip IGF-1 laiko svertinis visų IGF-1 vertinimų vidurkis RCT fazės metu < 1,3 karto didesnis už VNR

² Pakoreguotas skirtumas ir PI buvo gauti naudojant stratifikuotą M&N metodą
PI = pasikliautinis intervalas; IGF-1 = insulino tipo augimo faktorius 1; M&N = *Miettinen & Nurminen*; RCT = atsitiktinių imčių kontroliuojamas gydymas; VNR = viršutinė normos riba

3 lentelėje pateikiami duomenys apie aktyvios akromegalijos simptomus, pastebėtus OOC-ACM-302 tyrimo įvadinės ir RCT fazių metu.

3 lentelė. Pacientų, kuriems pasireiškė aktyvios akromegalijos simptomai ir kurie buvo įtraukti į atsitiktinių imčių kontroliuojamą tyrimo OOC-ACM-302 gydymo fazę, dalis

| | Įvadinė fazė | | RCT fazė | |
|-------------------|--|---|--|--|
| | Injekciniai somatostatino analogai įvadinės fazės pradžioje % (n = 92) | Įvadinės fazės pabaiga Mycapssa % (n = 92) | RCT pabaiga Injekciniai somatostatino analogai % (n = 37) | RCT pabaiga Mycapssa % (n = 55) |
| Simptomas | | | | |
| Šanarių skausmas | 71 | 62 | 70 | 60 |
| Galūnių patinimas | 47 | 33 | 41 | 42 |
| Prakaitavimas | 50 | 42 | 54 | 38 |
| Nuovargis | 75 | 64 | 65 | 64 |
| Galvos skausmas | 50 | 48 | 43 | 53 |

RCT = atsitiktinių imčių kontroliuojamas gydymas

OOO-ACM-303 tyrimas

Placebu kontroliuojamame tyrime OOC-ACM-303 dalyvavo 56 pacientai. Vidutinis pradinis IGF-1 buvo 0,8 karto didesnis už VNR. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo somatostatino doze pakoreguota pacientų, kuriems išliko biocheminis atsakas, apibrėžtas panašiai kaip ir įtraukimo kriterijus, kai IGF-1 lygis 9 mėnesių gydymo laikotarpio pabaigoje buvo mažesnis arba lygus VNR. 58,2 % pacientų, gydytų Mycapssa, palyginti su 19,4 % pacientų, gydytų placebu, biocheminis atsakas išliko (p = 0,0079; žr. 4 lentelę).

4 lentelė. Tyrimo OOC-ACM-303 pirminės vertinamosios baigties rezultatai

| | Mycapssa (n = 28) | Placebas (n = 28) |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Išlaikytas biocheminis atsakas ¹ , pakoreguotos proporcijos ² | 58,16 | 19,42 |
| Pakoreguotų proporcijų skirtumas ² | 38,74 | |
| 95 % PI | (10,68; 59,90) | |
| p vertė | 0,0079 | |

¹ Apibrėžta kaip vidutinis IGF-1 $\leq 1 \times$ VNR po 9 mėnesių gydymo. Ankstyvas nutraukimas buvo laikomas atsako nebuvimu.

² Pakoreguota gydymo grupei, pradinė SRL dozė ir pradinis IGF-1 lygis
PI = pasikliautinis intervalas; IGF-1 = insulino tipo augimo faktorius 1; SRL = somatostatino receptorių ligandas; VNR = viršutinė normos riba

CH-ACM-01 tyrimas

Pradiniu įvertinimu kontroliuojamame tyrime CH-ACM-01 dalyvavo 151 pacientas. Vidutinis pradinis IGF-1 buvo 0,9 karto didesnis už VNR. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo į gydymą reagavusiųjų dalis 7 mėnesių pagrindinio gydymo fazės pabaigoje. Atsakas buvo apibrėžtas panašiai kaip įtraukimo kriterijus, kai IGF-1 lygis buvo mažesnis nei 1,3 karto daugiau už VNR, o AH lygis mažesnis nei 2,5 ng/ml. Iš viso 64,9 % pacientų pagrindinio gydymo fazės pabaigoje reagavo į gydymą (žr. 5 lentelę).

5 lentelė. Tyrimo CH-ACM-01 pirminės vertinamosios baigties rezultatai

| | Mycapssa (n = 151) |
|---|------------------------------|
| Reagavusieji į gydymą ¹ , n (%) | 98 (64,9) |
| Tikslus 95 % PI, esant % ² | (58,4; 74,2) |

¹ Apibrėžta kaip IGF-1 < 1,3 karto didesnis už VNR (koreguota pagal amžių ir lytį) ir 2 valandų integruoto AH koncentracija < 2,5 ng/ml po 7 mėnesių gydymo (LOCF analizė)

² Gautas naudojant *Clopper-Pearson* (tikslųjį) metodą
PI = pasikliautinis intervalas; AH = augimo hormonas; IGF-1 = insulino tipo augimo faktorius 1; LOCF = paskutinis stebėjimas, atliktas į priekį; VNR = viršutinė normos riba

Gydant Mycapssa, individualūs galūnių patinimo ir sąnarių skausmo simptomų balai parodė statistiškai reikšmingą pagerėjimą pagrindinio gydymo laikotarpio pabaigoje, palyginti su pradiniu įvertinimu, kai buvo gydoma injekciniais somatostatino analogais (atitinkamai $p = 0,0165$ ir $p = 0,0382$).

Vaikų populiacija

Informacija apie vartojimą vaikams pateikta 4.2 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės**Absorbcija**

Per burną vartotas oktreotidas absorbuojamas žarnyne tarpląstelinio būdu. Vaistinio preparato sudėtyje esančios trumpalaikiu pralaidumo stiprikliu (angl. *transient permeability enhancer*, TPE®) vadinamos pagalbinės medžiagos palengvina oktreotido absorbciją. Klinikinio tyrimo metu, naudojant laktuliozės ir manitolio santykio testą, buvo įrodyta, kad TPE pagalbinės medžiagos padidina oktreotido absorbciją žarnyne tarpląstelinio būdu (žr. 4.5 skyrių). Nustatyta, kad padidėjęs pralaidumas yra laikinas ir grįžtamas (žr. 5.1 skyrių).

Sveikiems tiriamiesiems vienkartinės per burną vartotos Mycapssa dozės (20 mg oktreetido acetato) sisteminė ekspozicija pagal išmatuotą AUC sudarė 95-100 % vienkartinės po oda leidžiamo oktreetido acetato dozės (0,1 mg oktreetido acetato) ekspozicijos, ir tai rodo panašią ekspoziciją. Vartojus per burną, didžiausia oktreetido koncentracija (C_{max}) buvo 22-33 % mažesnė, palyginti su leidimu po oda. Absorbcijos laikas vartojus per burną buvo ilgesnis nei leidus po oda; laiko, per kurį susidarė didžiausia koncentracija, mediana buvo 1,67-2,5 val. vartojus per burną ir 0,5 val. leidus po oda.

Sveikiems tiriamiesiems, vartojusiems vienkartinę Mycapssa dozę, sisteminė oktreetido ekspozicija didėjo proporcingai dozei, kai dozė buvo nuo 3 iki 40 mg. Akromegalija sergantiems pacientams, ilgą laiką vartojusiems Mycapssa 40 mg (20 mg du kartus per parą), 60 mg (40 mg ryte ir 20 mg vakare) ir 80 mg (40 mg du kartus per parą) dozėmis, buvo nuo dozės priklausomas vidutinės oktreetido koncentracijos plazmoje padidėjimas.

Maisto poveikis absorbcijai vartojant per burną

Su sveikais savanoriais atlikto tyrimo metu, vartojant 20 mg Mycapssa kartu su maistu, absorbcijos apimtis sumažėjo maždaug 90 %. Pilnas labai riebaus maisto davinytis, patiektas 1 valanda prieš dozę arba 2 valandos po jos, reikšmingai sumažino Mycapssa absorbciją (žr. 4.2 skyrių).

Visuose 3 fazės tyrimuose Mycapssa kapsulės buvo vartojamos likus ne mažiau kaip 1 valandai iki arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms po bet kokio valgio.

Pasiskirstymas

Suleidus po oda, pasiskirstymo tūris yra 0,27 l/kg, o bendras organizmo klirensas – 160 ml/min. Su plazmos baltymais jungiasi 65 %. Oktreetido, sujungto su kraujo ląstelėmis, kiekis yra nereikšmingas.

Eliminacija

Suleidus po oda, pusinės eliminacijos laikas yra 100 minučių. Dauguma peptidų pašalinami su išmatomis, o maždaug 32 % išsiskiria nepakitę su šlapimu.

Pusinės eliminacijos laikas, per burną vartojus vienkartinę Mycapssa dozę, buvo panašus kaip ir suleidus po oda (atitinkamai 2,66 val. ir 2,27 val.).

Akromegalija sergančių pacientų organizme eliminacija po ilgalaikio vartojimo buvo šiek tiek lėtesnė nei sveikų savanorių, vidutinis akivaizdus pusinės eliminacijos laikas esant pusiausvyrinei apykaitai buvo nuo 3,2 iki 4,5 val. skirtingoms dozėms (20 mg, 40 mg, 60 mg ir 80 mg). Pacientų, kuriems buvo pasiekta pastovi koncentracija plazmoje, organizme eliminacija baigiasi praėjus maždaug 48 valandoms po paskutinės dozės suvartojimo.

Ypatingos pacientų populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Ekspozicija tiriamiesiems su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (apskaičiuotas glomerulų filtracijos greitis [eGFR] 15-29 ml/min./1,73 m²) iš esmės nesiskyrė nuo ekspozicijos atitinkamiems sveikiems kontrolinės grupės asmenims. Tiriamiesiems, kuriems buvo galutinės stadijos inkstų liga (GSIL), reikalaujanti dializės, vidutinė koncentracija plazmoje buvo didesnė nei tų, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ir kurių vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje, ekspozicija (AUC) ir pusinės eliminacijos laikas buvo didesni, tai atitiko inkstų funkcijos sutrikimo poveikį oktreetido ekspozicijai (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, eliminacijos pajėgumas gali būti mažesnis, bet ne pacientams, sergantiems kepenų suriebėjimo liga.

Oktreetido farmakokinetika, skiriant 10 mg arba 20 mg Mycapssa pacientams, sergantiems stabilia ciroze ir portine hipertenzija (A arba B klasės pagal *Child-Pugh*), buvo panaši į sveikų savanorių

farmakokinetiką (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, kuriems yra A ar B klasės pagal *Child-Pugh* sutrikimas, dozės koreguoti nereikia.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Oktreotido acetato ūminio ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais rezultatai specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Oktreotido acetato reprodukcijos tyrimų su gyvūnais metu nenustatyta jokių teratogeninio poveikio, poveikio embrionui ar vaisiui arba kito poveikio reprodukcijai, kurį sukelia oktreotidas, įrodymų esant iki 1 mg/kg per parą tėvinėms dozėms. Žiurkių palikuoniams pastebėtas tam tikras fiziologinio augimo sulėtėjimas, kuris buvo trumpalaikis ir priskirtinas AH slopinimui, kurį sukėlė per didelis farmakodinaminis aktyvumas (žr. 4.6 skyrių).

Specifinių tyrimų su žiurkių jaunikliais neatlikta. Prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimų metu patelių, kurioms visą vaikingumo ir žindymo laikotarpį buvo skiriama oktreotido, pirmosios kartos (F1) palikuoniams buvo nustatytas sulėtėjęs augimas ir brendimas. F1 vyriškos lyties palikuoniams buvo nustatytas vėlyvas sėklidžių nusileidimas, tačiau paveiktų F1 patinų vaisingumas išliko normalus. Taigi anksčiau minėti pastebėjimai buvo trumpalaikiai ir laikomi AH slopinimo pasekmėmis.

Kancerogeniškumas / lėtinis toksiškumas

Žiurkėms, kurioms kasdien po oda buvo leidžiama iki 1,25 mg/kg kūno svorio oktreotido acetato, buvo nustatytos fibrosarkomos, daugiausia patinams injekcijos po oda vietoje po 52, 104 ir 113 / 116 savaičių. Kontrolinės grupės žiurkėms taip pat atsirado vietinių navikų, tačiau šių navikų atsiradimas buvo susijęs su sutrikusia fibroplazija, kurią sukėlė ilgalaikis dirginantis poveikis injekcijos vietose, sustiprintas rūgštinių pieno rūgšties / manitolio nešiklių. Ši nespecifinė audinių reakcija buvo būdinga žiurkėms. Neoplazminių pažeidimų nepastebėta nei pelėms, kurioms kasdien po oda buvo leidžiama oktreotido iki 2 mg/kg dozėmis 98 savaites, nei šunims, kasdien gydytiems po oda leidžiamo oktreotido dozėmis 52 savaites, arba cynomolgus beždžionėms, gydytoms per burną vartojamo oktreotido 20 mg per parą dozėmis (oktreotido kapsulėmis) 9 mėnesius.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas
Natrio kaprilatas
Magnio chloridas
Polisorbatas 80
Glicerolio monokaprilatas
Glicerolio trikaprilatas
Želatina
Titano dioksidas (E171)
Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras
Talkas
Trietilo citratas
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Natrio-vandenilio karbonatas
Natrio laurilsulfatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Mycopssa galima laikyti ne šaldytuve iki 1 mėnesio ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, po to vaistinį preparatą reikia išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Polichlorotrifluoretieno [PCTFE]/polietileno [PE]/polivinilchlorido [PVC]-aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuotėje yra 28 skrandyje neirios kietosios kapsulės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pacientus reikia įspėti, kad atsargiai išimtų kapsules iš lizdinės plokštelės. Pacientai turi švelniai spausti kapsulės viršų arba apačią, o nespauti kapsulės vidurio, nes tai gali ją sugadinti. Jei kapsulė įskeliama arba sulaužoma, pacientams reikia patarti ją išmesti ir išsiimti naują kapsulę.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1690/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mycapssa 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės
oktreotidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra oktreotido acetato, atitinkančio 20 mg oktreotido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

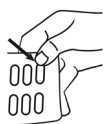
skrandyje neiros kietosios kapsulės
28 skrandyje neiros kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Kaip išimti kapsulę:



ŠVELNIAI paspauskite kapsulės viršų arba apačią.



NESPAUSKITE kapsulės vidurio.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu Mycapssa galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 mėnesį.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1690/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Mycapssa

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mycopssa 20 mg skrandyje neirios kapsulės
oktreotidas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amryt Pharmaceuticals DAC

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mycapssa 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės oktreotidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mycapssa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mycapssa
3. Kaip vartoti Mycapssa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mycapssa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mycapssa ir kam jis vartojamas

Mycapssa sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktreotido. Oktreotidas yra sintetinė somatostatino, natūralios medžiagos, kontroliuojančios žmogaus augimo hormono išsiskyrimą, forma. Oktreotidas veikia taip pat, kaip ir somatostatinas, tačiau jo veikimas trunka ilgiau, todėl jo nereikia vartoti taip dažnai.

Mycapssa vartojamas palaikomajam gydymui suaugusiesiems, sergantiems akromegalija, būkle, kai organizmas gamina per daug augimo hormono. Jis vartojamas pacientams, kuriems jau įrodyta, kad tokie vaistai kaip somatostatinas yra naudingi.

Paprastai augimo hormonas reguliuoja audinių, organų ir kaulų augimą. Esant akromegalijai padidėjusi augimo hormono gamyba (paprastai sukeliama nevēžinio auglio hipofizėje) sukelia kaulų ir tam tikrų audinių padidėjimą, taip pat tokius simptomus kaip galvos skausmas, pernelyg didelis prakaitavimas, rankų ir kojų tirpimas, nuovargis ir sąnarių skausmas. Gydymas Mycapssa gali padėti palengvinti šiuos simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mycapssa

Mycapssa vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija oktreotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mycapssa arba gydymo metu, jeigu Jums yra:

- **širdies ar kraujotakos sutrikimų**, nes vaistas gali paveikti širdies plakimo greitį ir reguliarumą;
- **tulžies pūslės sutrikimų**. Oktreotidas gali sukelti tulžies akmenų susidarymą, ir gydytojas rekomenduos tai patikrinti atliekant ultragarsinį tyrimą, paprastai kas 6-12 mėnesių, kol esate gydomi šiuo vaistu;

- **cukrinis diabetas**, nes Mycapssa gali paveikti cukraus kiekį kraujyje. Ilgalaikio vartojimo metu gali padidėti cukraus kiekis kraujyje. Taip pat buvo pranešta apie mažą cukraus kiekį kraujyje. Todėl gydytojas gali rekomenduoti stebėti cukraus kiekį kraujyje ir cukrinio diabeto gydymą. Jei sergate I tipo cukriniu diabetu ir esate gydomi insulinu, gydymo Mycapssa metu gali tecti sumažinti Jūsų vartojamas dozes;
- kada nors trūko **vitamino B12**. Jei anksčiau Jums trūko vitamino B12, gydytojas gali norėti reguliariai tikrinti vitamino B12 kiekį gydymo Mycapssa metu, nes šis vaistas gali sumažinti vitamino B12 kiekį kraujyje.

Stebėjimas gydymo metu

Hipofizės navikai, kurie gamina perteklinį augimo hormono kiekį ir sukelia akromegaliją, kartais plečiasi, sukeldami rimtų komplikacijų, tokių kaip regėjimo sutrikimai. Labai svarbu, kad Mycapssa vartojimo metu būtumėte stebimas, ar auglys nedidėja. Jeigu atsiranda auglio išsiplėtimo požymių, gydytojas gali paskirti kitokį gydymą.

Kai gydymas Mycapssa bus tęsiamas ilgą laiką, gydymo metu gydytojas reguliariai tikrins Jūsų kepenų funkciją, taip pat Jūsų skyd liaukės funkciją.

Vaikams ir paaugliams

Mycapssa nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes nežinoma, ar jis yra saugus ir veiksmingas šiai amžiaus grupei.

Kiti vaistai ir Mycapssa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų, nes jie gali pakeisti Mycapssa veikimą:

- vaistų, kurie kontroliuoja skrandžio rūgštį arba mažina jos kiekį;
- metoklopramido – vaisto nuo pykinimo ir vėmimo;
- loperamido – vaisto nuo viduriavimo.

Taip pat pasakykite gydytojui, jei vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, kurie gali būti paveikti vartojant kartu su Mycapssa. Jei vartojate šių vaistų, gydytojui gali tecti koreguoti šių vaistų dozes:

- vaistus, vadinamus beta adrenoreceptorių blokatoriais, vartojamus aukštam kraujospūdžiui, širdies ligoms ar kitoms ligoms gydyti;
 - vaistus, vadinamus kalcio kanalų blokatoriais, vartojamus aukštam kraujospūdžiui ar širdies ligoms gydyti;
 - hidrochlorotiazidą – vaistą, skirtą aukštam kraujospūdžiui ir audinių patinimui, kurį sukelia skysčių perteklius, gydyti;
 - chinidiną – vaistą, skirtą nereguliariam širdies ritmui gydyti;
 - lizinoprilį – vaistą, skirtą aukštam kraujospūdžiui ir kitoms širdies bei specifinėms inkstų ligoms gydyti;
 - digoksinas – vaistas, skirtas širdies nepakankamumui ir nereguliariam širdies ritmui gydyti;
 - vaistus, skirtus skysčių ir elektrolitų pusiausvyrai gydyti;
 - insuliną ar kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti;
 - ciklosporiną – vaistą, slopinantį transplantato atmetimą, gydantį sunkias odos ligas, stiprų akių ir sąnarių uždegimą;
 - bromokriptiną – vaistą Parkinsono ir kitoms ligoms (pvz., hipofizės navikams) gydyti bei padėti atjunkyti;
 - geriamuosius kontraceptikus, pvz., kontraceptines tabletes – vaistus, apsaugančius nuo nėštumo arba stipriam menstruaciniam kraujavimui gydyti.
- Mycapssa gali sumažinti geriamųjų hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra progestogenų, veiksmingumą.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Venkite vartoti Mycapssa nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Tai yra atsargumo priemonė, nes yra mažai informacijos apie Mycapssa vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Moterys, kurios gali pastoti, gydymo Mycapssa metu turėtų naudoti veiksmingą kontracepciją. Pasitarkite su gydytoju dėl tinkamų metodų, nes Mycapssa gali sumažinti geriamųjų kontraceptikų, kurių sudėtyje yra progesteronų, veiksmingumą. Jei vartojate tokius kontraceptikus, patariama vartoti kitus nehormoninius kontracepcijos metodus arba naudoti papildomą metodą, kol vartojama Mycapssa.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mycapssa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto venkite vairuoti ar valdyti mechanizmus, jei Jūsų gebėjimas reaguoti yra sumažėjęs dėl šalutinio poveikio reiškinių, tokių kaip svaigulys, silpnumas / nuovargis ar galvos skausmas.

Mycapssa sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mycapssa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama **pradinė dozė yra 1 kapsulė du kartus per parą.**

Gydytojas palaipsniui didins dozę po 1 kapsulę per dieną, kad tinkamai kontroliuotumėte ligą, iki **didžiausios** rekomenduojamos **4 kapsulių** per parą dozės. Po kiekvieno padidavimo gydytojas maždaug kas 2 savaites tikrins Jūsų simptomus ir medžiagos, vadinamos insulino augimo faktoriumi, lygį, kad patikrintų, kaip Jūsų organizmas reaguoja į naują dozę, ir nustatytų Jums tinkamą dozę.

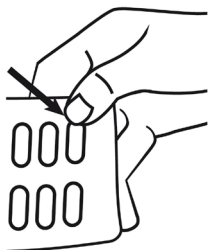
Kai vartosite įprastą paros dozę, gydytojas Jūsų simptomus tikrins rečiau. Šių patikrinimų metu gydytojas pasirūpins, kad vaistas vis dar gerai veiktų.

Vartojimo metodas

Visada vartokite šį vaistą kaip nurodė gydytojas. Nurykite visą kapsulę užgerdami stikline vandens bent 1 valandą prieš valgį arba 2 valandas po valgio. Rekomenduojama turėti įprastinį Mycapssa vartojimo pagal dienos valgius grafiką (pavyzdžiui, reguliariai vartokite Mycapssa bent 1 valandą prieš pusryčius ir bent 2 valandas po vakarienės).

Kaip išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės:

ŠVELNIAI paspauskite kapsulės viršų arba apačią.



NESPAUSKITE kapsulės vidurio. Tai gali ją sugadinti.

Jeigu kapsulė įtrūkusi arba sulūžusi, ją išmeskite ir išimkite kitą kapsulę.



Ką daryti pavartojus per didelę Mycapssa dozę?

Jei netyčia suvartojote daugiau Mycapssa, nei turėjote, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami pasakykite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Mycapssa

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vieną dozę reikia suvartoti iš karto prisiminus, jei ji suvartojama likus ne mažiau kaip 6 valandoms iki kitos suplanuotos dozės. Kitu atveju pamirštąją dozę praleiskite ir kitą dozę vartokite įprastu laiku.

Nustojus vartoti Mycapssa

Nenustokite vartoti šio vaisto, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Nustojus vartoti Mycapssa, akromegalijos simptomai gali sugrįžti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti toliau nurodytais dažniais:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- pilvo skausmas;
- viduriavimas;
- pykinimas;
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- galvos skausmas;
- vidurių užkietėjimas;
- vėjavimas;
- tulžies akmenys.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- svaigulys;
- diskomfortas pilve ar pilvo pūtimas arba patinimas;
- nevirškinimas;
- skrandžio gleivinės uždegimas;
- liga, kurią sukelia skrandžio sulčių refluksas;
- vėmimas;
- sąnarių skausmas;
- silpnumas, nuovargis;
- rankų ir (arba) kojų patinimas;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- mažas cukraus kiekis kraujyje;
- išmatų spalvos pasikeitimas, minkštos išmatos;
- apetito praradimas;
- lėtas širdies plakimas;
- sunkumas kvėpuoti;
- riebalų perteklius išmatose;
- ūminis tulžies pūslės uždegimas;

- tulžies sutirštėjimas;
- padidėjęs bilirubino, raudonųjų kraujo ląstelių skilimo atliekos, kiekis kraujyje;
- niežėjimas, išbėrimas;
- plaukų slinkimas;
- skydliaukės problemos.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- nenormalių maišelių storosios žarnos sienelėje uždegimas;
- skrandžio ir žarnyno gleivinės uždegimas;
- burnos gleivinės herpes viruso infekcija (pūslelinė);
- neagresyvus kepenų kraujagyslių navikas;
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius;
- sumažėjęs apetitas;
- cukrinis diabetas;
- dehidratacija;
- didelis trigliceridų kiekis kraujyje;
- neramumas;
- nerimas;
- depresija, dezorientacija, pakitusi nuotaika, nuotaikos svyravimai;
- klausos haliucinacija, regos haliucinacija;
- miego sutrikimai;
- riešo ar rankos skausmas, tirpimas ir dilgčiojimas;
- sutrikęs dėmesys;
- skonio sutrikimas;
- suprastėjusi atmintis;
- nenormalūs pojūčiai, tokie kaip sumažėjęs lietimui pojūtis, deginimas, diegimas, dilgčiojimas ir niežėjimas;
- alpimas
- galvos skausmas dėl užblokuotų sinusų;
- mieguistumas;
- drebulys;
- padidėjęs ašarojimas;
- nereguliarus širdies plakimas, greitas širdies plakimas;
- staigus odos paraudimas ir karščio pylimo pojūtis;
- žemas kraujospūdis;
- nosies gleivinės sutrikimas, gerklės dirginimas;
- ūminis kasos uždegimas;
- tuštinimosi įpročių pokytis;
- burnos džiūvimas;
- išmatų nelaikymas, padidėjęs išmatų tūris;
- dažnas tuštinimasis;
- skrandžio ir žarnyno sutrikimas, pvz., judrumo sutrikimas;
- kraujavimas iš hemorojaus mazgų;
- skausmas ryjant;
- sutrikimas, vadinamas achalazija, dėl kurio apatinis stemplės sfinkteris gali likti uždarytas, todėl sunku nuryti;
- paausinių seilių liaukų padidėjimas;
- nevisiško išituštinimo pojūtis;
- tulžies latakų obstrukcija;
- pageltusi oda, vidaus organai ir (arba) akių baltymai;
- skundai po chirurginio tulžies pūslės pašalinimo, vadinami choledochektominiu sindromu;
- tulžies pūslės priepuolis, tulžies pūslės sutrikimas;
- kepenų suriebėjimas;
- alerginis odos uždegimas;
- padidėjęs prakaitavimas;
- padidėjęs kūno plaukuotumas;
- skausmas, pavyzdžiui, nugaros skausmas, kaulų skausmas, šono skausmas, kirkšnies skausmas;

- sąnarių patinimas;
- raumenų spazmai;
- raumenų ir skeleto diskomfortas ar skausmas;
- rankų ir kojų skausmas;
- minkštųjų audinių patinimas;
- nenormali ar bloga savijauta;
- kūno temperatūros pokyčių jausmas;
- jautrumas;
- troškulys;
- širdies užesys;
- padidėjęs arba sumažėjęs svoris;
- padidėjusi koncentracija kraujyje:
 - kreatinfosfokinazės;
 - kreatinino;
 - laktatdehidrogenazės;
 - karbamido;
 - insulino tipo augimo faktoriaus;
 - lipazės;
 - tiroksino.

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- širdies sutrikimas;
- padidėjęs augimo hormono kiekis kraujyje;
- mažas trombocitų skaičius, galintis sukelti kraujosruvas ar kraujavimą;
- sunkios alerginės reakcijos arba kitos alerginės reakcijos;
- nenormalus širdies ritmas;
- kepenų uždegimas;
- sumažėjęs tulžies nutekėjimas;
- gelta;
- dilgėlinė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mycapssa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Mycapssa galima laikyti ne šaldytuve iki 1 mėnesio, tačiau jo negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, po to vaistą reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mycopssa sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra oktreotidas. Vienoje kapsulėje yra oktreotido acetato, atitinkančio 20 mg oktreotido.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas, natrio kaprilatas, magnio chloridas, polisorbatas 80, glicerolio monokaprilatas, glicerolio trikaprilatas, želatina, titano dioksidas (E171), metakrilo rūgšties ir etilakrilato (1:1) kopolimeras, talkas, trietilo citratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio-vandenilio karbonatas, natrio laurilsulfatas (žr. 2 skyrių „Mycopssa sudėtyje yra natrio“).

Mycopssa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mycopssa yra baltos, skrandyje neiros kietosios kapsulės (skrandyje neiri kapsulė). Jos supakuotos į plastiko / aliuminio lizdines plokšteles kartono dėžutėje.

Pakuotės dydis: 28 skrandyje neiros kietosios kapsulės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

Gamintojas

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.