

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 25 mg kõvakapslid

Ongentys 50 mg kõvakapslid

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

### Ongentys 25 mg kõvakapslid

Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg opikapooni.

### Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks kõvakapsel sisaldab 171,9 mg laktoosi (monohüdraadina).

### Ongentys 50 mg kõvakapslid

Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg opikapooni.

### Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks kõvakapsel sisaldab 148,2 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Kõvakapsel (kapsel)

### Ongentys 25 mg kõvakapslid

Helesinised kapslid suurusega "1", pikkusega ligikaudu 19 mm ning märgistusega "OPC 25" kapsli kaanel ja "Bial" kapsli kehal.

### Ongentys 50 mg kõvakapslid

Tumesinised kapslid suurusega "1", pikkusega ligikaudu 19 mm ning märgistusega "OPC 50" kapsli kaanel ja "Bial" kapsli kehal.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Ongentys on näidustatud täiendava ravimina levodopa/ DOPA dekarboksülaasi inhibiitorite kombinatsiooni sisaldavatele preparaatidele parkinsonismi ning toimetõpu motoorsete fluktuatsioonidega täiskasvanud patsientidele, kelle haigusseisundit need kombinatsioonid ei stabiliseeri.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

#### Annustamine

Soovitav annus on 50 mg opikapooni.

Ongentys tuleb sisse võtta kord ööpäevas enne magamaminekut, vähemalt tund enne või pärast levodopa kombinatsiooni manustamist.

#### *Parkinsonismiravimi annuste korrigeerimine*

Ongentys't tuleb manustada täiendava ravimina levodopale ja see võimendab levodopa mõju. Seetõttu tuleb levodopa annust opikapooniga ravi esimestel päevadel või nädalatel korrigeerida lähtuvalt patsiendi kliinilisest seisundist, pikendades manustamisvahemikke ja/või vähendades levodopa annust (vt lõik 4.4).

#### *Vahelejäänud annus*

Kui vahele jääb üks annus, tuleb järgmine võtta plaanipärasel ajal. Patsient ei tohi võtta kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### Patsientide erirühmad

##### *Eakad*

Eakatel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Patsientidega vanuses  $\geq 85$  eluaastat tuleb olla ettevaatlik, kuna kogemused selle vanuserühmaga on piiratud.

##### *Neerufunktsiooni kahjustus*

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik, kuna opikapoon ei eritu neerude kaudu (vt lõik 5.2).

##### *Maksafunktsiooni kahjustus*

Kerge maksafunktsiooni kahjustusega (Child-Pugh' klass A) patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Kliiniline kogemus raske maksapuudulikkusega patsientidel (Child-Pugh' klass B) on piiratud. Nende patsientidega tuleb olla ettevaatlik, vajalik võib olla annuse kohandamine (vt lõik 5.2).

Puuduvate kliiniliste kogemuste tõttu ei soovitata opikapooni kasutada raske maksafunktsiooni kahjustusega (Child-Pugh' klass C) patsientidel (vt lõik 5.2).

##### *Lapsed*

Ongentys'el puudub asjakohane kasutus parkinsonismiga ja motoorsete fluktuatsioonidega lastel.

#### Manustamisviis

Suukaudne.

Kapslid neelatakse tervelt koos veega.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Feokromotsütoom, paraganglioom või muud katehhoolamiine eritavad kasvaja.

Anamneesis pahaloomuline neuroleptiline sündroom ja/või mittetraumaatiline rabdomüolüüs.

Samaaegne monoamiini oksüdaasi (MAO-A ja MAO-B) inhibiitorite (nt fenelsiin, tranüültsüpromiin või moklobemiid) kasutamine, v.a juhul, kui neid kasutatakse parkinsonismi raviks (vt lõik 4.5).

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

##### Parkinsonismiravimi annuste korrigeerimine

Ongentys't manustatakse lisaks levodoparavile. Seega tuleb levodopa kohta kehtivaid hoiatusi arvestada ka Ongentys'e puhul. Opikapoon võimendab levodopa mõju. Levodopaga seotud dopamiinergiliste kõrvaltoimete (nt düskineesia, hallutsinatsioonid, iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) vähendamiseks tuleb levodopa päevaannust Ongentys-ravi esimestel päevadel või nädalatel sageli korrigeerida, pikendades annustevahelist aega ja/või vähendades levodopa annust vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile (vt lõik 4.2).

Ongentys-ravi katkestamisel tuleb sümptomite piisavaks kontrollimiseks korrigeerida teiste parkinsonismiravimite, eriti levodopa annuseid.

##### Psühhiaatrilised häired

Patsiente ja hooldajaid tuleb teavitada, et dopamiiniagoniste ja/või muud dopamiinergilist ravi saavatel patsientidel võib esineda probleeme impulsikontrolliga, sh patoloogiline hasartmängurlus, suurenenud libiido, hüperseksuaalsus, kompulsiivne rahakulutamine või ostlemine, söömishood ja kompulsiivne söömine. Patsiente tuleb impulsikontrolliprobleemide tekke suhtes plaanipäraselt jälgida ja selliste sümptomite ilmnemisel ravi üle vaadata.

##### Muud

Uuringutes katehhool-O-metüültransferaasi (COMT) nitrokatehhoolinhibiitoritega on kirjeldatud maksaensüümide aktiivsuse tõusu. Patsientidel, kellel ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul süvenev isutus, lihasnõrkus ja kaalukaotus, tuleb kaaluda üldist meditsiinilist ülevaatuset koos maksafunktsiooni kontrollimisega.

##### Abiained

Ongentys sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ongentys sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid

Opikapooni ja MAO inhibiitorite kombinatsioon võib inhibeerida enamikku katehhoolamiinide ainevahetusradadest. Seepärast on opikapooni samaaegne kasutamine koos MAO inhibiitoritega (nt fenelsiin, tranüülsüpromiin või moklobemiid) vastunäidustatud, v.a juhul, kui neid kasutatakse parkinsonismi raviks (vt lõik 4.3).

Lubatud on opikapooni samaaegne kasutamine koos parkinsonismi raviks mõeldud MAO inhibiitorite, nt rasagiliini (kuni 1 mg/ööpäevas) ja selegiliiniga (suukaudses ravimvormis kuni 10 mg/ööpäevas, bukaalses ravimvormis kuni 1,25 mg/ööpäevas).

Opikapooni kasutamise kohta koos MAO-B inhibiitori safinamiidiga kogemused puuduvad. Seega tuleb nende kooskasutamist kaaluda asjakohase ettevaatusega.

##### COMT-i metaboliseeritavad ravimid

Opikapoon võib häirida COMT-i metaboliseeritavate katehhoolrühma sisaldavate ravimite, nt rimiterooli, isoprenaliini, adrenaliini, noradrenaliini, dopamiini, dopeksamiini ja dobutamiini

ainevahetust, võimendades sellega nende mõju. Neid ravimeid saavaid patsiente tuleb opikapooni kasutamisel hoolikalt jälgida.

#### Tritsüklilised antidepressandid ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid

Opikapooni kasutamise kohta koos tritsükliliste antidepressantide ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoritega (nt venlafaksiin, maprotiliin ja desipramiin) kogemused puuduvad. Seega tuleb nende kooskasutamist kaaluda asjakohase ettevaatusega.

#### Kinidiin

Tervete vabatahtlikega tehtud uuringus selgus, et kui opikapooni ühekordne 50 mg annus manustati koos (1 tunni jooksul) kinidiini ühekordse annusega (600 mg), vähenes opikapooni kontsentratsioon plasmas 37% võrra ( $AUC_{0-tlast}$ ). Seega tuleb erilist tähelepanu pöörata juhtudele, kus kinidiini tuleb manustada koos opikapooniga, kuna nende koosmanustamist tuleb vältida.

#### CYP2C8 ja OATP1B1 substraadid

Opikapoon on CYP2C8 ja OATP1B1 nõrk inhibiitor *in vitro*, samas kui repagliniid on CYP2C8 ja OATP1B1 tundlik substraat. Tervete uuritavatega tehtud uuringus selgus, et kui repagliniidi manustati pärast opikapooni 50 mg annuse korduvat manustamist (sagedusega üks kord ööpäevas), repagliniidi kontsentratsioon ei muutunud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Opikapooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Rottidel läbis opikapoon platsentaarbarjääri. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ongentys't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

#### Imetamine

Opikapooni kontsentratsioon lakteerivate rottide piimas oli samaväärne ravimi kontsentratsiooniga plasmas. Ei ole teada, kas opikapoon või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmine tuleb lõpetada ravi ajal Ongentys'ega.

#### Fertiilsus

Opikapooni mõju inimese viljakusele ei ole uuritud. Loomkatsed opikapooniga ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Opikapoon koos levodopaga võib tugevalt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Opikapoon koos levodopaga võib põhjustada peeringlust, sümptomaatilist ortostatismi ja unisust. Seetõttu tuleb autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel olla ettevaatlik.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kirjeldatud kõrvaltoimed olid närvisüsteemi häired. Kõige sagedasem kirjeldatud ravi käigus ilmnenud kõrvaltoime oli düskineesia (17,7%).

## Kõrvaltoimete tabel

Allolevas tabelis (tabel 1) on loetletud kirjeldatud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja sageduse järgi.

Esinemissageduse kategooriad on järgmised: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1 - Kõrvaltoimete (MedDRA) esinemissagedus platseebokontrolliga 3. faasi uuringus**

| <b>Organsüsteemi klass</b>                              | <b>Väga sage</b> | <b>Sage</b>                                                                      | <b>Aeg-ajalt</b>                                                                        |
|---------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>                   |                  |                                                                                  | isulangus, hüpertriglütserideemia                                                       |
| <b>Psühhiaatrilised häired</b>                          |                  | ebataavalised unenäod, hallutsinatsioonid, visuaalsed hallutsinatsioonid, unetus | ärevus, depressioon, kuulmis-hallutsinatsioonid, segasusseisund, luupainajad, unehäired |
| <b>Närvisüsteemi häired</b>                             | düskineesia      | pearinglus, peavalu, unisus                                                      | maitsehäired, hüperkineesia, minestus                                                   |
| <b>Silma kahjustused</b>                                |                  |                                                                                  | silmade kuivus                                                                          |
| <b>Kõrva ja labürindi kahjustused</b>                   |                  |                                                                                  | kõrvakinnisus                                                                           |
| <b>Südame häired</b>                                    |                  |                                                                                  | südamepekslemine                                                                        |
| <b>Veresoonkonna häired</b>                             |                  | ortostaatiline hüpotensioon                                                      | hüpertensioon, hüpotensioon,                                                            |
| <b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b> |                  |                                                                                  | hingeldus                                                                               |
| <b>Seedetrakti häired</b>                               |                  | kõhukinnisus, suukuivus, iiveldus, oksendamine                                   | pingetunne kõhus, kõhuvalu, kõhuvalu kõhu ülaosas, seedehäire                           |
| <b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>         |                  | lihasspasmid                                                                     | lihastõmbus, lihas-skeleti kangus, lihasvalu, jäsemevalu                                |
| <b>Neerude ja kuseteede häired</b>                      |                  |                                                                                  | kromatuuria, öine urineerimine                                                          |
| <b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>    |                  |                                                                                  | väsimus                                                                                 |
| <b>Uuringud</b>                                         |                  | kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine veres                                 | kaalulangus                                                                             |
| <b>Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused</b>    |                  |                                                                                  | kukkumine                                                                               |

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Teadaolev spetsiifiline vastumürk puudub. Rakendada tuleb asjakohast sümptomaatilist ja toetavat ravi. Kaaluda tuleb opikapooni elimineerimist maoloputuse abil ja/või inaktiveerimist aktiivsõe manustamise abil.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parkinsonismivastased ained, teised dopaminergilised ained, ATC-kood: N04BX04

##### Toimemehhanism

Opikapoon on perifeerne, selektiivne ja pöörduv katehool-*O*-metüültransferaasi (COMT) inhibiitor kõrge sidumisafiinsusega (sub-pikomolaarne), mistõttu kompleksi lagunemise kiiruskonstant on madal ja *in vivo* toime kestus pikk (> 24 h).

DOPA dekarboksülaasi inhibiitorite (*DOPA decarboxylase inhibitor*, DDCI) juuresolekul muutub peamiseks levodopat metaboliseerivaks ensüümiks COMT, mis katalüüsib ajus ja perifeerias levodopa muundamist 3-*O*-metüüldopaks (3-OMD). Levodopat ja perifeerset DDCI-d, näiteks karbidopat või benserasiidi võtvatel patsientidel tõstab opikapoon levodopa plasmakontsentratsiooni, parandades sellega ravivastust levodopale.

##### Farmakodünaamilised toimed

50 mg opikapooni manustamise järel inhibeeris opikapoon COMT-i tervetel uuringus osalejatel märgatavalt (> 90%) ja pikaajaliselt (> 24 h).

100/25 mg levodopa/karbidopa või 100/25 mg levodopa/benserasiidi ühekordse suukaudse annuse manustamisel 12 h pärast opikapooni annust suurendas 50 mg opikapooni tasakaalukontsentratsioonil levodopa süsteemset ekspositsiooni võrreldes platseeboga statistiliselt olulisel määral – ligikaudu 2 korda.

##### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Opikapooni efektiivsust ja ohutust on näidatud kahes topeltpimedas, platseebo- ja (ainult 1 uuring) võrdlusravimi-kontrolliga 3. faasi uuringus osalenud 1027-l randomiseeritud täiskasvanud, parkinsonismi põdeval patsiendil, keda raviti levodopa/DDCI-ga (eraldi või koos teiste parkinsonismivastaste ravimitega) ja kellel olid toimelepu motoorsed fluktuatsioonid kuni 15 nädala kestel. Skriinimisel oli kõigi ravirühmade patsientide keskmine vanus mõlemas uuringus sarnane, jäädes vahemikku 61.5...65.3 aastat. Patsientide haiguse raskusaste ON-faasis oli 1 kuni 3 (muudetud Hoehn & Yahri skaala), patsiendid said 3...8 korda päevas levodopa/DDCI ravi ja nende ööpäevane OFF-faasi kestus oli keskmiselt vähemalt 1,5 h. Mõlemas uuringus said 783 patsienti 25 mg või 50 mg opikapooni või platseebot. 1. uuringus said 122 patsienti 5 mg opikapooni ja 122 patsienti said 200 mg entakapooni (võrdlusravim). Mõlemas otsustavas uuringus said enamik katsealuseid toimeainet kiiresti vabastavat levodopa/DDCI ravimvormi. 3. faasi uuringutes oli kokku 60 osalejat, kes said peamiselt (st >50% oma levodopa/DDCI ravimitest) toimeainet kontrollitult vabastavat levodopa ravimvormi, 48 neist sai ainult toimeainet kontrollitult vabastavat levodopa ravimvormi. Ehkki puuduvad andmed selle

kohta, et toimeainet kontrollitult vabastavad ravimvormid mõjutaks opikapooni efektiivsust või ohutust, on kogemus selliste preparaatidega piiratud.

Opikapooni kliiniline efektiivsus oli topeltpimesdas uuringufaasis parem kui platseebo nii mõlemas otsustavas uuringus kasutatud esmase tulemusnäitaja (OFF-aja lühendamise) osas (vt tabel 2) kui ka OFF-aja ravivastusega osalejate osakaalu (uuringu lähtenäitajatest lõpp-punktini vähemalt 1-tunnise OFF-aja lühenemisega katsealuste osakaal, vt tabel 3) ja enamiku pävikupõhiste teiseste tulemusnäitajate osas.

Absoluutse OFF-aja vähimruutkeskmise lühenemine võrreldes ravieelsega oli entakapooni rühmas -78,7 minutit. Entakapooni ja platseebo OFF-aja vähimruutkeskmise muutuse vahe 1. uuringus oli - 30,5 minutit. 50 mg opikapooni ja entakapooni OFF-aja vähimruutkeskmise muutuse vahe oli - 24,8 minutit (95% usaldusvahemik: - 61,4; 11,8), näidates 50 mg opikapooni samaväärsust entakapooniga.

**Tabel 2 – Absoluutse OFF- ja ON-aja muutus ravieelsetest näitajatest lõpp-punktini**

| Ravi                                                             | N   | LS mean | 95% CI       | p-väärtus |
|------------------------------------------------------------------|-----|---------|--------------|-----------|
| <b>Uuring 1</b>                                                  |     |         |              |           |
| <b>OFF-aja muutus</b>                                            |     |         |              |           |
| Platseebo                                                        | 121 | -48,3   | --           | --        |
| OPC 5 mg                                                         | 122 | -77,6   | --           | --        |
| OPC 25 mg                                                        | 119 | -73,2   | --           | --        |
| OPC 50 mg                                                        | 115 | -103,6  | --           | --        |
| OPC 5 mg – platseebo                                             | --  | -29,3   | -65,5, 6,8   | 0,0558    |
| OPC 25 mg – platseebo                                            | --  | -25,0   | -61,5, 11,6  | 0,0902    |
| OPC 50 mg – platseebo                                            | --  | -55,3   | -92,0, -18,6 | 0,0016    |
| <b>Häiriva düskineesiata summaarse ON-aja muutus<sup>a</sup></b> |     |         |              |           |
| Platseebo                                                        | 121 | 40,0    | --           | --        |
| OPC 5 mg                                                         | 122 | 75,6    | --           | --        |
| OPC 25 mg                                                        | 119 | 78,6    | --           | --        |
| OPC 50 mg                                                        | 115 | 100,8   | --           | --        |
| OPC 5 mg – platseebo                                             | --  | 35,6    | -2,5, 73,7   | 0,0670    |
| OPC 25 mg – platseebo                                            | --  | 38,6    | 0,2, 77,0    | 0,0489    |
| OPC 50 mg – platseebo                                            | --  | 60,8    | 22,1, 99,6   | 0,0021    |
| <b>Uuring 2</b>                                                  |     |         |              |           |
| <b>OFF-aja muutus</b>                                            |     |         |              |           |
| Platseebo                                                        | 136 | -54,6   | --           | --        |
| OPC 25 mg                                                        | 125 | -93,2   | --           | --        |
| OPC 50 mg                                                        | 150 | -107,0  | --           | --        |
| OPC 25 mg – platseebo                                            | --  | -38,5   | -77,0, -0,1  | 0,0900    |
| OPC 50 mg – platseebo                                            | --  | -52,4   | -89,1, -15,7 | 0,0101    |
| <b>Häiriva düskineesiata summaarse ON-aja muutus<sup>a</sup></b> |     |         |              |           |
| Platseebo                                                        | 136 | 37,9    | --           | --        |
| OPC 25 mg                                                        | 125 | 79,7    | --           | --        |
| OPC 50 mg                                                        | 150 | 77,6    | --           | --        |
| OPC 25 mg – platseebo                                            | --  | 41,8    | 0,7, 82,9    | 0,0839    |
| OPC 50 mg – platseebo                                            | --  | 39,7    | 0,5, 78,8    | 0,0852    |

CI = usaldusvahemik; LS mean = vähimruutkeskmise; N = mittepuduvate väärtuste arv; OPC = opikapoon

a. Häiriva düskineesiata ON-aeg = mittehäiriva düskineesiaga ON-aeg + düskineesiata ON-aeg

**Tabel 3 – OFF-aja ravivastusega katsealuste osakaal lõpp-punktis**

| Ravivastuse tüüp          | Platseebo<br>(N=121) | Entakapoon<br>(N=122) | OPC 5 mg<br>(N=122) | OPC 25 mg<br>(N=119) | OPC 50 mg<br>(N=115) |
|---------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Uuring 1</b>           |                      |                       |                     |                      |                      |
| <b>OFF-aja lühenemine</b> |                      |                       |                     |                      |                      |



| Ravivastuse tüüp              | Platseebo<br>(N=121) | Entakapoon<br>(N=122) | OPC 5 mg<br>(N=122) | OPC 25 mg<br>(N=119) | OPC 50 mg<br>(N=115) |
|-------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| Ravivastusega osalejad, n (%) | 55 (45,5)            | 66 (54,1)             | 64 (52,5)           | 66 (55,5)            | 75 (65,2)            |
| <b>Vahe platseeboga</b>       |                      |                       |                     |                      |                      |
| p-väärtus                     | --                   | 0,1845                | 0,2851              | 0,1176               | 0,0036               |
| (95% CI)                      |                      | (-0,039; 0,209)       | (-0,056; 0,193)     | (-0,025; 0,229)      | (0,065; 0,316)       |
| <b>Uuring 2</b>               |                      |                       |                     |                      |                      |
| <b>OFF-aja lühenemine</b>     |                      |                       |                     |                      |                      |
| Ravivastusega osalejad, n (%) | 65 (47,8)            | NA                    | NA                  | 74 (59,2)            | 89 (59,3)            |
| <b>Vahe platseeboga</b>       |                      |                       |                     |                      |                      |
| p-väärtus                     | --                   | --                    | --                  | 0,0506               | 0,0470               |
| (95% CI)                      |                      |                       |                     | (0,001; 0,242)       | (0,003; 0,232)       |

CI = usaldusvahemik; N = katsealuste koguarv; n = olemasolevate andmetega katsealuste koguarv; NA = ei kohaldata; OPC = opikapoon;

Märkus. Ravivastusega oli katsealune, kelle absoluutne OFF-aeg lühenes ravi algusest lõpp-punktini vähemalt 1 tunni võrra (OFF-aja ravivastusega osaleja)

Tulemused 1-aastastest avatud (*open-label*, OL) jätku-uuringutest (uuringud 1-OL ja 2-OL) 862 osalejaga, kes jätkasid oma ravi pärast topeltipimedaid uuringuid, näitasid opikapooni topeltipimedal uuringuperioodil saavutatud ravitoime püsimist. Avatud uuringutes alustasid kõik patsiendid esimesel nädalal (7 päeva jooksul) 25 mg opikapooniga, sõltumata nende eelnevast ravikuurist topeltipimedas uuringufaasis. Kui toimetõpu motoorsete fluktuatsioonide kontroll ei olnud piisav ja taluvus seda võimaldas, võidi opikapooni annust suurendada 50 mg-ni. Vastuvõetamatute dopamiinergiliste kõrvalmõjude ilmnemisel muudeti levodopa annust. Kui see ei olnud kõrvalmõjude kontrollimiseks piisav, võidi seejärel alla tiitrida opikapooni annust. Muude kõrvalmõjude reguleerimiseks sai samuti vastavalt kohandada levodopa ja opikapooni annuseid.

## Lapsed

Euroopa Raviamet ei kohusta esitama opikapooniga läbi viidud uuringute tulemusi parkinsonismiga ja motoorsete fluktuatsioonidega laste kõikide alarühmade kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Opikapoon imendub vähesel määral (~20%). Farmakokineetika uuringud näitavad, et opikapoon imendub kiiresti,  $t_{max}$  on kord ööpäevas mitmekordse annuse (kuni 50 mg opikapooni) manustamise järel 1,0 h...2,5 h.

### Jaotumine

*In vitro* uuringutes opikapooni kontsentratsioonivahemikus 0,3...30 mcg/ml ilmnes, et  $^{14}C$ -opikapoon seondub ulatuslikult (99,9%) ja kontsentratsioonist sõltuvalt inimese plasmavalkudega.

$^{14}C$ -opikapooni seondumine plasmavalkudega ei sõltunud varfariini, diasepaami, digoksiini ega tolbutamiidi juuresolekust ning  $^{14}C$ -varfariini, 2- $^{14}C$ -diassepaami,  $^3H$ -digoksiini ja  $^{14}C$ -tolbutamiidi seondumine ei sõltunud opikapooni ega inimese peamise ainevahetussaaduse opikapoonsulfaadi juuresolekust.

Pärast suukaudset manustamist oli opikapooni näiline jaotusruumala 50 mg annuse puhul 29 l, kusjuures uuringus osalejate vaheline varieeruvus oli 36%.

### Biotransformatsioon

Inimesel paistab opikapooni peamine ainevahetusrada olevat sulfaatimine, reaktsioonil tekib mitteaktiivne metaboliit opikapoonsulfaat. Teised ainevahetusradad on glükuroonimine, metüülimine ja redutseerimine.

Peamised piigid plasmas andsid pärast ühekordset 100 mg  $^{14}\text{C}$ -opikapooni annust ainevahetussaadused BIA 9-1103 (sulfaat) and BIA 9-1104 (metüülvorm), andes vastavalt 67,1 ja 20,5% radioaktiivsuse kõveraalusest pindalast. Muid ainevahetussaadusi enamikust kliinilises massitasakaalu uuringus võetud proovidest kvantitatiivselt määratavates kontsentratsioonides ei leitud.

Opikapooni redutseeritud metaboliit (mis oli mittekliinilistes uuringutes aktiivne) on inimplasmas väheoluline metaboliit ja selle osakaal opikapooni süsteemsest ekspositsioonist oli alla 10%.

*In vitro* uuringutes inimese maksa mikrosoomidega täheldati ensüümide CYP1A2 ja CYP2B6 kerget inhibitsiooni. Praktiliselt kõik ensüümiaktiivsuse vähenemised ilmnemid opikapooni kõrgeimal kontsentratsioonil (10 mcg/ml).

*In vitro* uuringus selgus, et opikapoon inhibeerib CYO2C8 aktiivsust. Opikapooni ühekordse 25 mg annusega tehtud uuringus selgus, et ehkki repagliniidi (CYO2C8 substraat) ekspositsiooni määr suurenes kahe ravimi koosmanustamisel keskmiselt 30% võrra, ekspositsiooni ulatus ei muutunud. Teises uuringus selgus, et püsikontsentratsiooni olekus puudub 50 mg opikapoonil toime repagliniidi süsteemsele ekspositsioonile.

Opikapoon vähendas CYP2C9 aktiivsust konkureeriva / segatüüpi inhibitsiooni kaudu. Kliinilises koostoimeuuringus varfariiniga ei täheldatud aga opikapoonil mingit mõju CYP2C9 substraadi varfariini farmakodünaamikale.

### Eritumine

Tervetel uuringus osalejatel oli opikapooni eritumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) kord ööpäevas korduvannusena (kuni 50 mg opikapooni) manustamise järel 0,7 h...3,2 h. Kord ööpäevas korduvannusena (5...50 mg opikapooni) manustamise järel ilmnemid opikapoonsulfaadil pikk lõplik eritumisfaas eritumise poolväärtusaegadega vahemikus 94 h...122 h; selle pika lõpliku poolväärtusaja tõttu oli opikapoonsulfaadi akumulatsioon suhe plasmas kõrge, väärtustega kuni ligikaudu 6,6.

Pärast suukaudset manustamist oli opikapooni näiline kogukliirens 50 mg annuse puhul 22 l/h, kusjuures uuringus osalejate vaheline varieeruvus oli 45%.

$^{14}\text{C}$ -opikapooni ühekordse suukaudse annuse manustamise järel eritusid opikapoon ja selle metaboliidid peamiselt roojaga, millega eritus 58,5%...76,8% manustatud radioaktiivsusest (keskmiselt 67,2%). Ülejäänud radioaktiivsus eritus uriiniga (keskmiselt 12,8%) ja väljahingatava õhuga (keskmiselt 15,9%). Uriinis oli opikapooni peamine metaboliit glükuroniid; lähteravim ja muud ainevahetussaadused jäid uriinis üldjuhul allapoole kvantitatiivse määramise piiri. Üldiselt võib seetõttu järeldada, et neerud ei ole peamine eritumistee. Seega võib eeldada, et opikapoon ja selle metaboliidid erituvad peamiselt roojaga.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Kord ööpäevas korduvannuse (kuni 50 mg opikapooni) manustamisel tõusis opikapooni ekspositsioon proportsionaalselt annusega.

### Transporterid

*Transporterite toime opikapoonile*

*In vitro* uuringud on näidanud, et opikapooni ei transpordi mitte OATP1B1, vaid OATP1B3, ning toimub ka väljavoolutransport P-gp ja BCRP vahendusel. Peamist metaboliiti BIA 9-1103 transportisid nii OATP1B1 kui ka OATP1B3 ning toimus väljavoolutransport BCRP vahendusel, kuid see ei olnud väljavoolutranspordi P-gp/MDR1 substraat.

#### *Opikapooni toime transporteritele*

*In vitro* ja *in vivo* uuringute põhjal võib eeldada, et kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides ei inhibeeri opikapoon OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 ja MATE2-K transportereid.

#### Eakad (vanuses $\geq 65$ aastat)

Eakatel uuringus osalejatel (vanuses 65...78 aastat) uuriti opikapooni farmakokineetikat pärast 7-päevast 30 mg korduvannuse manustamist. Eakatel täheldati noortega võrreldes suuremat süsteemse ekspositsiooni kiirust ja kestust. S-COMT-i aktiivsuse inhibitsioon oli eakatel oluliselt suurem. Selle toime suurust ei peeta kliiniliselt oluliseks.

#### Kehakaal

Opikapooni ekspositsiooni ja kehakaalu vahel vahemikus 40...100 kg seost ei ole.

#### Maksafunktsiooni kahjustus

Kliiniline kogemus raske maksapuudulikkusega patsientidel (Child-Pugh' klass B) on piiratud. Opikapooni farmakokineetikat ühe 50 mg annuse manustamise järel uuriti tervetel uuringus osalejatel ja mõõduka kroonilise maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel. Opikapooni biosaadavus oli mõõduka kroonilise maksapuudulikkusega patsientidel oluliselt suurem, ohutusprobleeme ei täheldatud. Opikapoon on aga mõeldud kasutamiseks täiendava ravimina lisaks levodopale ja seega võib annuseid kohandada lähtuvalt levodopa võimalikust dopamiinergilise mõju suurenemisest ja vastavast taluvusest. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel (Child-Pugh' klass C) kliiniline kogemus puudub (vt lõik 4.2).

#### Neerufunktsiooni kahjustus

Kroonilise neerufunktsiooni kahjustusega uuringus osalejatel opikapooni farmakokineetikat otseselt ei uuritud. Analüüsid teostati aga 50 mg opikapooni annusega mõlemas 3. faasi uuringus osalejatel, kelle GFR/1,73 m<sup>2</sup> oli < 60 ml/min (st mõõdukalt vähenenud neerudekaudne eritumisvõime) ning BIA 9-1103 (opikapooni peamine metaboliit) koondandmete põhjal. BIA 9-1103 plasmakontsentratsioon ei olnud kroonilise neerufunktsiooni kahjustusega uuringus osalejatel muutunud, seega ei ole annuse korrigeerimine vajalik.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Rottidel ei mõjutanud inimese 22-kordsele raviekspositsioonile vastav opikapooni ekspositsioon ei isas- ega emasrottide fertiilsust ega lootearengut. Tiinetel küülikutel oli opikapoonitaluvus väiksem ja maksimaalne süsteemne ekspositsioon jäi ravivahemiku ligidale või sellest allapoole. Ehkki küülikutel kahjulik mõju lootearengule puudus, ei saa selle katsetulemuse põhjal hinnata riske inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Kapsli sisu

laktoosmonohüdraat  
naatriumtärklisglükolaat, tüüp A  
eelželatiniseeritud maisitärklis  
magneesiumstearaat

#### Kapsli kest

želatiin  
indigokarmiini alumiiniumlakk (E 132)  
erütrosiin (E 127)  
titaandioksiid (E 171)

#### Trükivärv

*Ongentys 25 mg kõvakapslid*  
šellak  
propüüleenglükool  
kontsentreeritud ammoniaagilahus  
indigokarmiini alumiiniumlakk (E 132)

*Ongentys 50 mg kõvakapslid*  
šellak  
titaandioksiid (E 171)  
propüüleenglükool  
kontsentreeritud ammoniaagilahus  
simetikoon

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

HDPE pudelid: 3 aastat  
Blistrid: 5 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blistrid: hoida originaalblistris, niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudelid: hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

#### Ongentys 25 mg kõvakapslid

Valged suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) lastekindla polüpropüleenist (PP) korgiga pudelid, milles on 10 või 30 kapslit.

OPA/Al/PVC//Al-blistrid, milles on 10 või 30 kapslit.

#### Ongentys 50 mg kõvakapslid

Valged suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) lastekindla polüpropüleenist (PP) korgiga pudelid, milles on 10, 30 või 90 kapslit.

OPA/Al/PVC//Al-blistrid, milles on 10, 30 või 90 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal  
Tel:+351 22 986 61 00  
Fax: +351 22 986 61 90  
e-mail: info@bial.com

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1066/001-010

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. juuni 2016  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18. veebruar 2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****HDPE PUDEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 25 mg kõvakapslid  
opikapoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kapsel sisaldab 25 mg opikapooni.

**3. ABIAINED**

Sisaldab laktoosi.

Lisateavet vt pakendi infolehtelt.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

10 kõvakapslit  
30 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal  
(ainult välispakendile)

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1066/009 10 kõvakapslit  
EU/1/15/1066/010 30 kõvakapslit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ongentys 25 mg (ainult välispakendil)

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.  
(ainult välispakendile)

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN  
(ainult välispakendile)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 25 mg kõvakapslid  
opikapoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kapsel sisaldab 25 mg opikapooni.

**3. ABIAINED**

Sisaldab laktoosi.

Lisateavet vt pakendi infolehtelt.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

10 kõvakapslit  
30 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalblistris, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1066/001 10 kõvakapslit  
EU/1/15/1066/008 30 kõvakapslit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ongentys 25 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**BLISTER OPA/Al/PVC//Al**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 25 mg kapslid  
opikapoon

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BIAL

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****HDPE PUDEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 50 mg kõvakapslid  
opikapoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kapsel sisaldab 50 mg opikapooni.

**3. ABIAINED**

Sisaldab laktoosi.

Lisateavet vt pakendi infolehtelt.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

10 kõvakapslit  
30 kõvakapslit  
90 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal  
(ainult välispakendile)

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1066/005 10 kõvakapslit  
EU/1/15/1066/006 30 kõvakapslit  
EU/1/15/1066/007 90 kõvakapslit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ongentys 50 mg (ainult välispakendil)

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.  
(ainult välispakendile)

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN  
(ainult välispakendile)



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 50 mg kõvakapslid  
opikapoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kapsel sisaldab 50 mg opikapooni.

**3. ABIAINED**

Sisaldab laktoosi.

Lisateavet vt pakendi infolehtelt.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

10 kõvakapslit  
30 kõvakapslit  
90 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalblistris, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1066/002 10 kõvakapslit  
EU/1/15/1066/003 30 kõvakapslit  
EU/1/15/1066/004 90 kõvakapslit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ongentys 50 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**BLISTER OPA/Al/PVC//Al**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ongentys 50 mg kapslid  
opikapoon

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

BIAL

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Ongentys 25 mg kõvakapslid** opikapoon

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ongentys ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ongentys'e võtmist
3. Kuidas Ongentys't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ongentys't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ongentys ja milleks seda kasutatakse**

Ongentys'e toimeaine on opikapoon. Seda kasutatakse Parkinsoni tõve ja kaasnevate liikumisprobleemide ravis. Parkinsoni tõbi on progresseeruv närvisüsteemi haigus, mis tekitab värinaid ja mõjutab liikumist.

Ongentys on mõeldud täiskasvanutele, kes juba võtavad levodopat ja DOPA dekarboksülaasi inhibiitoreid sisaldavaid ravimeid. See võimendab levodopa mõju ning aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid ja liikumisprobleeme.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ongentys'e võtmist**

##### **Ongentys't ei tohi võtta**

- kui olete opikapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom), närvisüsteemi kasvaja (paraganglioom) või muu kasvaja, mis suurendab väga kõrge vereõhu riski;
- kui teil on kunagi tekkinud pahaloomuline neuroleptiline sündroom (haruldane reaktsioon psühhoosiravimitele);
- kui teil on kunagi tekkinud haruldane lihashäire rabdomüolüüs, mida ei põhjustanud trauma;
- kui võtate teatud antidepressante, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (nt fenelsiin, tranüültsüpromiini või moklobemiidi). Küsi oma arstilt või apteekrilt, kas teie antidepressanti võib võtta koos Ongentys'ega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ongentys'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on tõsised maksaprobleemid ja isukaotus, kaalukaotus, nõrkus või kui väsite kiiresti. Võimalik, et arst peab teie ravi üle vaatama.

Pidage nõu arsti või apteekriga, kui te ise või teie pere/hooldaja on märganud teil tunde või vajadust käituda viisil, mis on teie puhul ebatavaline; kui te ei suuda vastu panna impulsile, tungile või kiusatusele teha midagi, mis võib kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist kutsutakse impulsikontrolli

häreks ja see võib hõlmata näiteks hasartmängusõltuvust, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksimõtteid või –tundeid. Sellelaadset käitumist on kirjeldatud teisi Parkinsoni tõve vastaseid ravimeid kasutavatel patsientidel. Võimalik, et arst peab teie ravi üle vaatama.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja noorukid vanuses alla 18 aasta ei tohi seda ravimit võtta. Seda ei ole nendes vanuserühmades uuritud, kuna parkinsonism ei ole lastel ja noorukitel asjakohane.

### **Muud ravimid ja Ongentys**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te võtate

- depressiooni- või ärevuseravimeid nagu venlafaksiin, maprotiliin või desipramiin. Ongentys'e võtmine koos nende ravimitega võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski. Võimalik, et arst peab teie ravi korrigeerima;
- parkinsonismiravimit safinamiidi. Ongentys'e kasutamise kohta koos safinamiidiga kogemused puuduvad. Võimalik, et arst peab teie ravi korrigeerima;
- astmaravimeid nagu rimiterool või isoprenaliin. Ongentys võib suurendada nende toimet;
- allergiliste reaktsioonide ravimeid nagu adrenaliin. Ongentys võib vähendada nende toimet;
- südamepuudulikkuse ravimeid nagu dobutamiin, dopamiin või dopeksamiin. Ongentys võib vähendada nende toimet;
- kolesterooliravimeid nagu rosuvastatiin, simvastatiin, atorvastatiin või pravastatiin. Ongentys võib suurendada nende mõju;
- immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid nagu metotreksaat. Ongentys võib suurendada selle mõju;
- ravimid, mis sisaldavad kinidiini, mida kasutatakse südame rütmihäirete või malaaria raviks. Ongentys'e ja kinidiini koosmanustamine, s.t samal ajal võtmine, võib vähendada Ongentys'e toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ongentys ei ole soovitatav, kui olete rase. Kui olete rasestumisvõimeline, peate kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ei ole teada, kas Ongentys eritub inimese rinnapiima. Kuna riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada, tuleb rinnaga toitmine Ongentys-ravi ajal lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ongentys võib koos levodopaga võtmisel tekitada pööratustunnet, pearinglust või unisust. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui teil esinevad sellised kõrvaltoimed.

### **Ongentys sisaldab laktoosi ja naatriumi**

- Laktoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.
- Naatrium. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ongentys't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 50 mg üks kord ööpäevas.

Ongentys't on soovitatav võtta enne magamaminekut.

Võtke Ongentys sisse vähemalt tund enne või pärast levodopa-ravimi võtmist.

### **Teiste Parkinsoni tõve vastaste ravimite annused**

Kui hakkate võtma Ongentys't, on võimalik, et tuleb muuta teiste Parkinsoni tõve vastaste ravimite annuseid. Järgige arstilt saadud juhiseid.

### **Manustamisviis**

Ongentys on suukaudne.

Võtke kapsel tervelt koos klaasi veega.

### **Kui te võtate Ongentys't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Ongentys't rohkem kui ette nähtud, teatage sellest oma arstile või apteekrile, või minge kohe haiglasse. Võtke ravimi pakend ja see infoleht endaga kaasa, et arst teaks, mida te olete võtnud.

### **Kui te unustate Ongentys't võtta**

Kui unustate võtta ühe annuse, tuleb ravi jätkata ja võtta järgmine annus plaanipärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Ongentys'e võtmise**

Ärge lõpetage Ongentys'e võtmist enne, kui arst on teile nii öelnud, kuna teie sümptomid võivad halveneda.

Kui te lõpetate Ongentys'e võtmise, on võimalik, et arst peab teie teiste Parkinsoni tõve vastaste ravimite annust muutma.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ongentys'e kõrvaltoimed on tavaliselt kerged või mõõdukad ja tekivad enamasti esimeste ravinädalate jooksul. Osa kõrvaltoimeid võib olla tingitud ravitoime tugevnemisest Ongentys'e ja levodopa kooskasutamisel.

Teatage kohe oma arstile, kui märkate ravi algul mis tahes kõrvaltoimet. Arst saab paljusid kõrvaltoimeid leevendada levodopa-ravimi annuse reguleerimisega.

**Teatage võimalikult kiiresti oma arstile**, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- tahtmatud ja kontrollimatud või rasked või valusad kehaliigutused

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st

- kõhukinnisus
- suukuivus
- iiveldus
- oksendamine (iiveldus)
- ensüümi kreatiinihase sisalduse tõus veres
- lihasspasm
- pearinglus
- peavalu
- unisus
- raskused uinumise või magamisega

- veidrad unenäod
- olematute asjade tajumine või nägemine (hallutsinatsioonid)
- vererõhu langus püstitõusmisel ja sellest tingitud pööratustunne, pearinglus või minestus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st

- südamepekslemine või südame rütmihäired
- kõrvakinnisus
- silmade kuivus
- kõhuvalu või puhitus
- seedehäired
- kaalulangus
- isukaotus
- triglütseriidide (rasvade) sisalduse tõus veres
- lihastõmbused, -kangus või -valu
- käte või jalgade valu
- muutunud maitsetunnetus
- liigsed kehaliigutused
- minestus
- ärevus
- depressioon
- olematute asjade kuulmine
- Segasustunne
- luupainajad
- unehäired
- uriini ebanormaalne värv
- vajadus öösel ärgata ja urineerida
- õhupuudus
- kõrge või madal vererõhk
- kukkumised
- jõuetus- või väsimustunne

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ongentys't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil/blistril/karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blistrid: Hoida originaalblistris, niiskuse eest kaitstult.

Pudelid: hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ongentys sisaldab**

- Toimeaine on opikapoon. Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg opikapooni.
- Teised koostisosad on:



- kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), eelželatiniseeritud maisitärklis ja magneesiumstearaat
- kapsli kest: želatiin, indigokarmiini alumiiniumlakk (E 132), erütrosiin (E 127) ja titaandioksiid (E 171)
- trükivärv: šellak, propüüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, indigokarmiini alumiiniumlakk (E 132)

### **Kuidas Ongentys välja näeb ja pakendi sisu**

Ongentys' e 25 mg kõvakapslid on helesinised, ligikaudu 19 mm pikkused kapslid märgistusega "OPC 25" ja "Bial".

Kapslid on pakendatud plastpudelisse või blistrisse.

Pudelid: 10 või 30 kapslit

Blistrid: 10 või 30 kapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-post: info@bial.com

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/**

**România**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tél/Tel/ Τηλ/Τηλ: + 351 22 986 61 00

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

**България**

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

**Česká republika**

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

**Danmark**

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

**Eesti / Latvija/ Lietuva**

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

**Suomi/Finland**

Nordicinfu Care AB

Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

**Magyarország**  
Medis Hungary Kft  
Tel: +36(0)23801028

**Ísland / Sverige**  
Nordicinfu Care AB  
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

**Norge**  
Nordicinfu Care AB  
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

**Slovenija**  
Medis d.o.o.  
Tel: +386(0)15896900

**Slovenská republika**  
Medis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +42(1)232393403

**Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Ongentys 50 mg kõvakapslid** opikapoon

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ongentys ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ongentys'e võtmist
3. Kuidas Ongentys't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ongentys't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ongentys ja milleks seda kasutatakse**

Ongentys'e toimeaine on opikapoon. Seda kasutatakse Parkinsoni tõve ja kaasnevate liikumisprobleemide ravis. Parkinsoni tõbi on progresseeruv närvisüsteemi haigus, mis tekitab värinaid ja mõjutab liikumist.

Ongentys on mõeldud täiskasvanutele, kes juba võtavad levodopat ja DOPA dekarboksülaasi inhibiitoreid sisaldavaid ravimeid. See võimendab levodopa mõju ning aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid ja liikumisprobleeme.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ongentys'e võtmist**

##### **Ongentys't ei tohi võtta**

- kui olete opikapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom), närvisüsteemi kasvaja (paraganglioom) või muu kasvaja, mis suurendab väga kõrge vererõhu riski;
- kui teil on kunagi tekkinud pahaloomuline neuroleptiline sündroom (haruldane reaktsioon psühhoosiravimitele);
- kui teil on kunagi tekkinud haruldane lihashäire rabdomüolüüs, mida ei põhjustanud trauma;
- kui võtate teatud antidepressante, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (nt fenelsiin, tranüültsüpromiin või moklobemiid). Küsige oma arstilt või apteekrilt, kas teie antidepressanti võib võtta koos Ongentys'ega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ongentys'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on tõsised maksaprobleemid ja isukaotus, kaalukaotus, nõrkus või kui väsite kiiresti. Võimalik, et arst peab teie ravi üle vaatama.

Pidage nõu arsti või apteekriga, kui te ise või teie pere/hooldaja on märganud teil tunde või vajadust käituda viisil, mis on teie puhul ebatavaline; kui te ei suuda vastu panna impulsile, tungile või kiusatusele teha midagi, mis võib kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist kutsutakse impulsikontrolli häireks ja see võib hõlmata näiteks hasartmängusõltuvust, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid

seksimõtteid või –tundeid. Sellelaadset käitumist on kirjeldatud teisi Parkinsoni tõve vastaseid ravimeid kasutavatel patsientidel. Võimalik, et arst peab teie ravi üle vaatama.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja noorukid vanuses alla 18 aasta ei tohi seda ravimit võtta. Seda ei ole nendes vanuserühmades uuritud, kuna parkinsonism ei ole lastel ja noorukitel asjakohane.

### **Muud ravimid ja Ongentys**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te võtate

- depressiooni- või ärevuseravimeid nagu venlafaksiin, maprotiliin või desipramiin. Ongentys'e võtmine koos nende ravimitega võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski. Võimalik, et arst peab teie ravi korrigeerima;
- parkinsonismiravimit safinamiidi. Ongentys'e kasutamise kohta koos safinamiidiga kogemused puuduvad. Võimalik, et arst peab teie ravi korrigeerima;
- astmaravimeid nagu rimiterool või isoprenaliin. Ongentys võib suurendada nende toimet;
- allergiliste reaktsioonide ravimeid nagu adrenaliin. Ongentys võib vähendada nende toimet;
- südamepuudulikkuse ravimeid nagu dobutamiin, dopamiin või dopeksamiin. Ongentys võib vähendada nende toimet;
- kolesterooliravimeid nagu rosuvastatiin, simvastatiin, atorvastatiin või pravastatiin. Ongentys võib suurendada nende mõju;
- immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid nagu metotreksaat. Ongentys võib suurendada selle mõju;
- ravimid, mis sisaldavad kinidiini, mida kasutatakse südame rütmihäirete või malaaria raviks. Ongentys'e ja kinidiini koosmanustamine, s.t samal ajal võtmine, võib vähendada Ongentys'e toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ongentys ei ole soovitatav, kui olete rase. Kui olete rasestumisvõimeline, peate kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ei ole teada, kas Ongentys eritub inimese rinnapiima. Kuna riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada, tuleb rinnaga toitmine Ongentys-ravi ajal lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ongentys võib koos levodopaga võtmisel tekitada pööratustunnet, pearinglust või unisust.

Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui teil esinevad sellised kõrvaltoimed.

### **Ongentys sisaldab laktoosi ja naatriumi**

- Laktoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

- Naatrium. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ongentys't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 50 mg üks kord ööpäevas.

Ongentys't on soovitatav võtta enne magamaminekut.

Võtke Ongentys sisse vähemalt tund enne või pärast levodopa-ravimi võtmist.

### **Teiste Parkinsoni tõve vastaste ravimite annused**

Kui hakkate võtma Ongentys't, on võimalik, et tuleb muuta teiste Parkinsoni tõve vastaste ravimite annuseid. Järgige arstilt saadud juhiseid.

### **Manustamisviis**

Ongentys on suukaudne.

Võtke kapsel tervelt koos klaasi veega.

### **Kui te võtate Ongentys't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Ongentys't rohkem kui ette nähtud, teatage sellest oma arstile või apteekrile, või minge kohe haiglasse. Võtke ravimi pakend ja see infoleht endaga kaasa, et arst teaks, mida te olete võtnud.

### **Kui te unustate Ongentys't võtta**

Kui unustate võtta ühe annuse, tuleb ravi jätkata ja võtta järgmine annus plaanipärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Ongentys'e võtmise**

Ärge lõpetage Ongentys'e võtmist enne, kui arst on teile nii öelnud, kuna teie sümptomid võivad halveneda.

Kui te lõpetate Ongentys'e võtmise, on võimalik, et arst peab teie teiste Parkinsoni tõve vastaste ravimite annust muutma.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ongentys'e kõrvaltoimed on tavaliselt kerged või mööduvad ja tekivad enamasti esimeste ravinädalate jooksul. Osa kõrvaltoimeid võib olla tingitud ravitoime tugevnemisest Ongentys'e ja levodopa kooskasutamisel.

Teatage kohe oma arstile, kui märkate ravi algul mis tahes kõrvaltoimet. Arst saab paljusid kõrvaltoimeid leevendada levodopa-ravimi annuse reguleerimisega.

**Teatage võimalikult kiiresti oma arstile**, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- tahtmatud ja kontrollimatud või rasked või valusad kehaliigutused

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st

- kõhukinnisus
- suukuivus
- iiveldus
- oksendamine (iiveldus)
- ensüümi kreatiinkinaas sisalduse tõus veres
- lihasspasm
- pearinglus
- peavalu
- unisus
- raskused uinumise või magamisega
- veidrad unenäod

- olematute asjade tajumine või nägemine (hallutsinatsioonid)
- vererõhu langus püstitõusmisel ja sellest tingitud pööratustunne, pearinglus või minestus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st

- südamepekslemine või südame rütmihäired
- kõrvakinnisus
- silmade kuivus
- kõhuvalu või puhitus
- seedehäired
- kaalulangus
- isukaotus
- triglütseriidide (rasvade) sisalduse tõus veres
- lihastõmbused, -kangus või -valu
- käte või jalgade valu
- muutunud maitsetunnetus
- liigsed kehaliigutused
- minestus
- ärevus
- depressioon
- olematute asjade kuulmine
- segasustunne
- luupainajad
- unehäired
- uriini ebanormaalne värv
- vajadus öösel ärgata ja urineerida
- õhupuudus
- kõrge või madal vererõhk
- kukkumised
- jõuetus- või väsimustunne

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V\\_lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ongentys't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil/blistril/karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blistrid: Hoida originaalblistris, niiskuse eest kaitstult.

Pudelid: hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ongentys sisaldab**

- Toimeaine on opikapoon. Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg opikapooni.
- Teised koostisosad on:

- kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), eelželatineeritud maisitärklis ja magneesiumstearaat
- kapsli kest: želatiin, indigokarmiinalumiiniumlakk (E 132), erütrosiin (E 127) ja titaandioksiid (E 171)
- trükivärv: šellak, titaandioksiid (E 171), propüüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, simetikoon

### **Kuidas Ongentys välja näeb ja pakendi sisu**

Ongentys'e 50 mg kõvakapslid on tumesinised ligikaudu 19 mm pikkused kapslid märgistusega "OPC 50" ja "Bial".

Kapslid on pakendatud plastpudelisse või blistrisse.

Pudelid: 10, 30 või 90 kapslit

Blistrid: 10, 30 või 90 kapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-post: info@bial.com

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάς/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/**

**România**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

**България**

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

**Česká republika**

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

**Danmark**

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

**Eesti / Latvija/ Lietuva**

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

**Suomi/Finland**

Nordicinfu Care AB

Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

**Magyarország**  
Medis Hungary Kft  
Tel: +36(0)23801028

**Ísland / Sverige**  
Nordicinfu Care AB  
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

**Norge**  
Nordicinfu Care AB  
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

**Slovenija**  
Medis d.o.o.  
Tel: +386(0)15896900

**Slovenská republika**  
Medis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +42(1)232393403

**Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.



#### **IV LISA**

#### **TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILOA (MÜÜGILUBADE) TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet opikapooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kliinilistest uuringutest ja spontaansetest teatistest segasusseisundi kohta saadaval olevaid andmeid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist ravimi ärajätmisel ning pidades silmas tõenäolist toimetehhanismi, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee opikapooni põhjuslikku seost segasusseisundiga vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et opikapooni sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Opikapooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et opikapooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.