

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 12,5 mg tabletit
Ontozry 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ontozry 12,5 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 12,5 mg senobamaattia.

Ontozry 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg senobamaattia.

Ontozry 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg senobamaattia.

Ontozry 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg senobamaattia.

Ontozry 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg senobamaattia.

Ontozry 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg senobamaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi 12,5 mg:n tabletti sisältää 39,7 mg laktoosimonohydraattia.
Yksi 25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 79,3 mg laktoosimonohydraattia.
Yksi 50 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 158,7 mg laktoosimonohydraattia.
Yksi 100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 108,7 mg laktoosimonohydraattia.
Yksi 150 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 163 mg laktoosimonohydraattia.
Yksi 200 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 217,4 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Ontozry 12,5 mg tabletti

Tabletti

Ontozry 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg ja 200 mg kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteinen tabletti

Ontozry 12,5 mg tabletti

Päällystämätön pyöreä valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AV” ja toisella puolella merkintä ”12”.

Ontozry 25 mg kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteinen pyöreä ruskea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AV” ja toisella puolella merkintä ”25”.

Ontozry 50 mg kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteinen pyöreä keltainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AV” ja toisella puolella merkintä ”50”.

Ontozry 100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteinen pyöreä ruskea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AV” ja toisella puolella merkintä ”100”.

Ontozry 150 mg kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteinen vaaleanoranssi pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AV” ja toisella puolella merkintä ”150”.

Ontozry 200 mg kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteinen soikea vaaleanoranssi tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AV” ja toisella puolella merkintä ”200”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ontozry on tarkoitettu lisälääkkeeksi paikallisalkuisten toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten hoitoon epilepsiaa sairastaville aikuispotilaille, joiden sairaus ei ole riittävässä hoitotasapainossa aiemmin käytetyistä vähintään kahdesta epilepsialääkkeestä huolimatta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Senobamaatin suositeltu aloitusannos on 12,5 mg/vrk, jota suurennetaan asteittain suositeltuun tavoiteannokseen 200 mg/vrk. Annosta voidaan suurentaa kliinisen vasteen perusteella enintään 400 mg:aan vuorokaudessa.

Suosittelutitrationaika-aulu on esitetty taulukossa 1. Sitä ei pidä ylittää vakavien haittavaikutusten mahdollisuuden vuoksi (ks. kohta 4.8).

Taulukko 1: Suositeltu annostus aikuisille, joilla on paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia

Hoitovaihe	Annos (vuorokaudessa, suun kautta)	Kesto
Hoidon aloitus	12,5 mg	Viikot 1 ja 2
	25 mg	Viikot 3 ja 4
Titraus	50 mg	Viikot 5 ja 6
	100 mg	Viikot 7 ja 8
	150 mg	Viikot 9 ja 10
Tavoiteannos	200 mg	Viikot 11 ja 12 ja siitä eteenpäin
Annoksen optimointi	Jotkut potilaat, jotka eivät saavuta optimaalista kohtauksen hallintaa, voivat hyötyä yli 200 mg:n annoksista (annosta suurennetaan lisäämällä 50 mg/vrk kahden viikon välein). Enimmäisannos on 400 mg vuorokaudessa.	

Annoksen jääminen väliin

Jos potilaalta jää väliin yksi annos, on suositeltavaa, että hän ottaa kerta-annoksen heti muistaessaan, ellei seuraavaan aikataulun mukaiseen annokseen ole alle 12 tuntia.

Hoidon lopettaminen

On suositeltavaa, että hoito lopetetaan vähitellen (vähintään kahden viikon aikana) rebound-kohtauksen mahdollisuuden minimoimiseksi, elleivät turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet edellytä äkillistä lopettamista.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

Senobamaatin klinisiin tutkimuksiin ei osallistunut riittävää määrää vähintään 65-vuotiaita potilaita, jotta voitaisiin määrittää, vastasivatko he hoitoon eri lailla kuin nuoremmat potilaat. On raportoitu, että epilepsialääkkeitä saavilla iäkkäillä potilailla esiintyy useammin tiettyjä haittavaikutuksia, kuten väsymystä/uupumusta, kävelyhäiriöitä, kaatumista, ataksiaa, tasapainohäiriöitä, heitehuimausta ja uneliaisuutta. Yleisesti ottaen on noudatettava varovaisuutta valittaessa annosta iäkkäille potilaille ja aloitettava tavallisesti annosalueen alapäästä. Valinnassa on huomioitava maksan tai munuaisten heikentyneen toiminnan ja muiden samanaikaisten sairauksien suurempi esiintyvyys sekä mahdolliset yhteisvaikutukset monilääkehoitoa saavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Senobamaattia on käytettävä varoen ja tavoiteannoksen pienentämistä voidaan harkita potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30 – < 90 ml/min) tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min). Suositeltu enimmäisannos potilaille, joilla on lievä, kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, on 300 mg/vrk. Senobamaattia ei pidä käyttää potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus tai jotka saavat hemodialyysihoitoa.

Maksan vajaatoiminta

Senobamaattialtistus oli suurempaa potilailla, joilla oli krooninen maksasairaus. Aloitusannosta ei tarvitse muuttaa. Tavoiteannoksen pienentämistä jopa 50 %:iin voidaan kuitenkin joutua harkitsemaan. Suurin suositeltu annos potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, on 200 mg/vrk. Senobamaattia ei pidä käyttää potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Ontozry-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0 kuukauden – 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Suun kautta.

Senobamaatti otetaan yleensä kerta-annoksena suun kautta kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa. Se on kuitenkin suositeltavaa ottaa samaan aikaan joka päivä. Ontozry voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan (ks. kohta 5.2). Tabletti niellään kokonaisena vesilasillisen kanssa. Tabletteja ei voi jakaa tarkasti, koska niissä ei ole jakourretta, eikä annoksen tarkkuutta voida taata.

Tabletti voidaan ottaa kokonaisena tai murskata. Murskattu tabletti voidaan sekoittaa veteen ja antaa suun kautta tai nenä-mahaletkun kautta (ks. kohta 6.6).

Murskattujen tablettien antaminen nenä-mahaletkun kautta:

Murskatut Ontozry-tabletit voidaan sekoittaa veteen ja antaa nenä-mahaletkun kautta seuraavasti:

1. Murskaa määrätty annos tabletteja.
2. Sekoita murskatut tabletit ja 25 ml vettä asianmukaisessa astiassa.
3. Sekoita muodostaaksesi suspensio murskatuista tableteista.
4. Varmista, ettei astiaan jää hiukkasia ja vedä suspensio ruiskuun ja ruiskuta se nenä-mahaletkuun.
5. Täytä katetrin kärjen ruisku uudelleen 10 ml vedellä, pyörittele kevyesti ja anna annos.
6. Varmista silmämääräisesti, ettei ruiskuun ole jäänyt hiukkasia. Jos hiukkasia on jäljellä, toista kohta 5.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Familaalinen lyhyt QT -oireyhtymä (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Itsetuhoajatukset

Epilepsialääkkeillä, mukaan lukien senobamaatti, hoidetuilla potilailla on raportoitu itsetuhoajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Satunnaistettujen, lumelääkekontrolloitujen epilepsialääkkeiden tutkimusten meta-analyysi on myös osoittanut itsetuhoajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen riskin vähäistä lisääntymistä. Tämän riskin mekanismia ei tunneta. Näin ollen potilaita on seurattava itsetuhoajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen merkkien varalta, ja asianmukaista hoitoa on harkittava.

Potilaita (ja heidän omaisiaan) on neuvottava hakeutumaan lääkäriin, jos merkkejä itsetuhoajatuksista tai itsetuhoisesta käyttäytymisestä ilmenee.

Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS-reaktio)

Lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista reaktiota (DRESS-reaktiota), joka voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan, on raportoitu senobamaattihoidon yhteydessä, kun hoito on aloitettu suuremmilla annoksilla ja suurennettu nopeasti (viikoittain tai nopeammin) (ks. kohta 4.8). Kun senobamaattihoito aloitettiin annoksella 12,5 mg/vrk ja titrattiin kahden viikon välein avoimessa 1 340 epilepsiapotilaan turvallisuustutkimuksessa, DRESS-tapauksia ei raportoitu.

Potilaille on kerrottava DRESS-reaktion merkeistä ja oireista lääkettä määrättäessä, ja heitä on seurattava tarkasti ihoreaktioiden varalta. DRESS-reaktion oireita ovat tyypillisesti (joskaan ei pelkästään) kuume, muun elinjärjestelmän oireiluun liittyvä ihottuma, lymfadenopatia, maksan toimintakokeiden tulosten poikkeavuudet ja eosinofilia. On tärkeää huomata, että yliherkkyyden

varhaisia ilmenemismuotoja, kuten kuumetta tai lymfadenopatiaa, voi esiintyä, vaikka ihottumaa ei olisikaan havaittavissa. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, senobamaattihoito on keskeytettävä välittömästi ja jotain toista hoitovaihtoehtoa on harkittava (soveltuvin osin).

QT-välin lyheneminen

Senobamaatin käytön yhteydessä on havaittu annoksesta riippuvaista QTcF-välin lyhenemistä. QTcF-välin lyhenemistä alle 340 millisekuntiin ei ole havaittu (ks. kohta 5.1). Kliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt näyttöä siitä, että senobamaatin ja muiden epilepsialääkkeiden yhdistelmä lyhentäisi edelleen QT-väliä. Lääkärin on noudatettava varovaisuutta määrätessään senobamaattia yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään lyhentävän QT-väliä.

Familiaalinen lyhyt QT -oireyhtymä on harvinainen geneettinen oireyhtymä, joka on yhteydessä äkkikuoleman ja kammioperäisten rytmihäiriöiden, erityisesti kammiovärinän, suurentuneeseen riskiin. Senobamaattia ei saa käyttää potilaille, joilla on familiaalinen lyhyt QT -oireyhtymä (ks. kohta 4.3).

Sisältää laktoosia

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Senobamaatti metaboloituu laajasti, pääasiassa glukuronidaation kautta ja vähäisemmässä määrin oksidaation kautta.

Senobamaatti saattaa vähentää altistusta pääasiassa CYP3A4:n ja 2B6:n kautta metaboloituville valmisteille. Senobamaatti saattaa suurentaa altistusta pääasiassa CYP2C19:n kautta metaboloituville valmisteille. Senobamaattihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa tai annosta muutettaessa uuden entsyymiaktiivisuustason saavuttamiseen saattaa kulua 2 viikkoa.

Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset

Keskushermostoa lamaavat aineet

Senobamaatin samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, barbituraattien ja bentsodiatsepiinien, kanssa voi lisätä neurologisten haittavaikutusten riskiä. Yksilöllisen vasteen perusteella barbituraatti- ja bentsodiatsepiiniannoksia on siten mahdollisesti pienennettävä kliinisen tarpeen mukaan, jos niitä käytetään samanaikaisesti senobamaatin kanssa.

Yhteisvaikutukset muiden epilepsialääkkeiden kanssa

Lääkeaine- tai substraattityyppi	Kliininen suositus	Vaikutus farmakodynaamisiin parametreihin
Epilepsialääke		
Fenytoiini	Senobamaattiannosta ei tarvitse muuttaa. Fenytoiinipitoisuuksia on seurattava senobamaatin titrauksen aikana, ja yksilöllisestä vasteesta riippuen fenytoiiniannosta voi olla tarpeen pienentää.	↑ Fenytoiinipitoisuudet plasmassa Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa senobamaatin (200 mg/vrk) ja fenytoiinin (300 mg/vrk) samanaikainen anto pienensi senobamaattialtistusta hieman ($C_{\max}$ -pitoisuus pieneni 27 % ja AUC-arvo 28 %) ja suurensi fenytoiinialtistusta ($C_{\max}$ -pitoisuus suureni 67 % ja AUC-arvo 84 %).

Lääkeaine- tai substraattityyppi	Kliininen suositus	Vaikutus farmakodynaamisiin parametreihin
Epilepsialääke		
Fenobarbitaali	Senobamaattiannosta ei tarvitse muuttaa. Fenobarbitaalipitoisuuksia on seurattava senobamaatin titrauksen aikana, ja yksilöllisestä vasteesta riippuen fenobarbitaaliannosta voi olla tarpeen pienentää.	↑ Fenobarbitaalipitoisuudet plasmassa Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa senobamaatin (200 mg/vrk) ja fenobarbitaalin (90 mg/vrk) samanaikainen anto ei aiheuttanut kliinisesti merkittäviä muutoksia senobamaattialtistukseen mutta suurensi fenobarbitaali-altistusta ($C_{\max}$-pitoisuus suureni 34 % ja AUC-arvo 37 %).
Klobatsaami	Senobamaattiannosta ei tarvitse muuttaa. Koska klobatsaamin aktiivisen metaboliitin (N-desmetyyliklobatsaamin) altistus saattaa suurentua CYP3A4:n induktion (formaation) ja CYP2C19:n eston (eliminaation) takia, klobatsaamiannosta voi olla tarpeen pienentää.	↑ Klobatsaamin aktiivisen metaboliitin pitoisuudet plasmassa Terveiltä tutkittavilta ja potilailta saatujen tietojen farmakometristen analyysien mukaan klobatsaami suurentaa senobamaattialtistusta hieman (24 %).
Lamotrigiini	Yksilöllisestä vasteesta riippuen senobamaattiannosta voidaan joutua suurentamaan. Samanaikaista lamotrigiinihoitoa saavien potilaiden alaryhmäanalyysien perusteella joissakin tapauksissa tehon saavuttamiseksi saatetaan tarvita suurempia senobamaattiannoksia (200–400 mg/vrk).	↓ Lamotrigiinipitoisuudet plasmassa Terveiden tutkittavien ja potilaiden tietojen farmakometriset analyysit osoittivat, että senobamaatin samanaikainen anto lamotrigiinin kanssa ei vaikuttanut senobamaattialtistukseen mutta pienensi lamotrigiinipitoisuuksia annosriippuvaisesti (lamotrigiini-pitoisuus pieneni 21 %, kun senobamaattiannos oli 100 mg/vrk, 35 %, kun senobamaattiannos oli 200 mg/vrk, ja 52 %, kun senobamaattiannos oli 400 mg/vrk).
Karbamatsepiini	Samanaikaisesti karbamatsepiinia käyttävillä potilailla ei havaittu kliinisesti merkittävää tehon pienenenemistä. Karbamatsepiinin ja senobamaatin annosta ei tarvitse muuttaa.	↓ Karbamatsepiini pitoisuudet plasmassa Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa ei havaittu merkittävää muutosta senobamaattialtistuksessa, kun senobamaattia annettiin 200 mg kerran vuorokaudessa ja karbamatsepiinia 200 mg kahdesti vuorokaudessa. Karbamatsepiini-altistus kuitenkin pieneni hieman ($C_{\max}$-pitoisuus pieneni 23 % ja AUC-arvo pieneni 24 %).

Lääkeaine- tai substraattityyppi	Kliininen suositus	Vaikutus farmakodynaamisiin parametreihin
Epilepsialääke		
Valproiinihappo	Senobamaatin ja valproiinihapon annosta ei tarvitse muuttaa.	Valproiinihapolla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta. Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa ei havaittu merkittäviä muutoksia altistuksessa kummallekaan lääkevalmisteelle, kun senobamaattia annettiin 150 mg kerran vuorokaudessa ja valproiinihappoa 1 000 mg kerran vuorokaudessa. Terveiden tutkittavien ja potilaiden tietojen farmakometriset analyysit osoittivat, että senobamaatin ja valproiinihapon samanaikainen käyttö ei vaikuttanut senobamaattialtistuksiin eikä aiheuttanut kliinisesti merkittävää valproiinihappopitoisuuden pienenemistä.
Lakosamidi, levetirasetaami ja okskarbatsepiini	Senobamaatin, lakosamidin, levetirasetaamin tai okskarbatsepiinin annosta ei tarvitse muuttaa.	Lakosamidilla, levetirasetaamilla ja okskarbatsepiinilla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta. Terveiden tutkittavien ja potilaiden tietojen farmakometriset analyysit osoittivat, että samanaikainen käyttö lakosamidin, levetirasetaamin tai okskarbatsepiinin kanssa ei vaikuttanut senobamaattialtistukseen, eikä senobamaatilla ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta lakosamidi-, levetirasetaami- tai okskarbatsepiini-altistukseen.

Muut lääkevalmisteet

<u>Lääkeaine- tai substraattityyppi</u>	<u>Kliininen suositus</u>	<u>Vaikutus farmakodynaamisiin parametreihin</u>
--	----------------------------------	---

<u>Lääkeaine- tai substraattityyppi</u>	<u>Kliininen suositus</u>	<u>Vaikutus farmakodynaamisiin parametreihin</u>
Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (CYP3A4)	Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita samanaikaisesti käyttävien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä lisäksi tai vaihtoehtoisesti muita ehkäisymenetelmiä, jotka eivät ole hormonaalisia (ks. kohta 4.6).	↓ Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet pitoisuudet plasmassa Senobamaatin havaittiin indusoivan CYP3A4:ää annosriippuvaisesti, mikä pienensi altistusta (AUC) CYP3A4:n substraatti midatsolaamille (annos 2 mg) 72 %, kun midatsolaamia annettiin yhdessä senobamaatin (200 mg/vrk) kanssa terveille tutkittaville. Koska myös hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat metaboloitua CYP3A4:n välityksellä, niiden teho voi heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti senobamaatin kanssa.
CYP3A4:n substraatit	CYP3A4-välitteisesti metaboloituvien lääkkeiden annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, kun niitä käytetään samanaikaisesti senobamaatin kanssa.	↓ CYP3A4:n substraatit pitoisuudet plasmassa Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa senobamaatin samanaikainen anto pienensi altistusta (AUC) CYP3A4:n substraatti midatsolaamille (annos 2 mg) 27 % senobamaattiannoksen ollessa 100 mg ja 72 % senobamaattiannoksen ollessa 200 mg.
CYP2B6:n substraatit	CYP2B6-välitteisesti metaboloituvien lääkkeiden annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, kun niitä käytetään samanaikaisesti senobamaatin kanssa.	↓ CYP2B6:n substraatit pitoisuudet plasmassa Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa senobamaatin samanaikainen anto (200 mg kerran vuorokaudessa) pienensi altistusta CYP2B6:n substraatti bupropionille (annos 150 mg) ($C_{\max}$-pitoisuus pieneni 23 % ja AUC-arvo pieneni 39 %).

<u>Lääkeaine- tai substraattityyppi</u>	<u>Kliininen suositus</u>	<u>Vaikutus farmakodynaamisiin parametreihin</u>
CYP2C19:n substraatit	CYP2C19-välitteisesti metaboloituvien lääkkeiden annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, kun niitä käytetään samanaikaisesti senobamaatin kanssa.	↑ CYP2C19:n substraatit pitoisuudet plasmassa Terveillä tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa senobamaatin samanaikainen anto (200 mg kerran vuorokaudessa) suurensi altistusta CYP2C19:n substraatti omepratsolille (annos 20 mg) ($C_{\max}$-pitoisuus suureni 83 % ja AUC-arvo suureni 107 %).
OAT3:n substraatit	Senobamaatin ja OAT3:n kuljettamien lääkevalmisteiden samanaikainen anto voi suurentaa altistusta näille lääkevalmisteille.	↑ OAT3:n substraatit pitoisuudet plasmassa <i>In vitro</i> -tutkimukset ovat osoittaneet, että senobamaatti estää OAT3:a, kuljettajaproteiinia, joka on vallitsevasti mukana tiettyjen lääkkeiden eliminaatiossa (esim. barisitinibi, kefaklori, empagliflotsiini, G-penisilliini, ritobegroni ja sitagliptiini).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ja raskauden ehkäisy miehillä ja naisilla

Senobamaatin käyttöä ei suositella sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka käyttävät suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita, on käytettävä lisäksi tai vaihtoehtoisesti muita ehkäisymenetelmiä, jotka eivät ole hormonaalisia, senobamaattihoidon aikana ja neljä viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (ks. kohta 4.5).

Raskaus

Epilepsiaan ja epilepsialääkkeisiin yleisesti liittyvä riski

On osoitettu, että epilepsiahoitoa saaneiden naisten jälkeläisillä epämuodostumien esiintyvyys on 2–3 kertaa suurempi kuin yleisväestössä, jossa esiintyvyys on noin 3 %. Hoitoa saaneessa potilasjoukossa epämuodostumien lisääntymistä on havaittu monilääkityksen yhteydessä. Hoidon ja/tai taustalla olevan sairauden vaikutuksen määrää ei kuitenkaan ole selvitetty. Epilepsiahoitojen keskeyttäminen voi pahentaa sairautta, mikä voi olla haitallista äidille ja sikiölle.

Senobamaattiin liittyvä riski

Ontozry-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa riittävästi tietoja. Eläimillä tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että senobamaatti läpäisee rotan istukan. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta kliinistä altistumista pienemmillä pitoisuuksilla (ks. kohta 5.3). Ontozry-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa senobamaatilla. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä senobamaattihoidon aikana ja neljä viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen (ks. kohta 4.5).

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö senobamaatti tai sen metaboliitit ihmisillä äidinmaitoon. Rotilla tehdyt tutkimukset osoittivat senobamaatin erittyvän rintamaitoon (ks. kohta 5.3). Imetetävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Varotoimenä imetys on lopetettava Ontozry-hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Senobamaatin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta. Tiedot eläimillä tehdyistä tutkimuksista ovat riittämättömiä, koska altistuminen tapahtui kliinistä altistumista pienemmillä pitoisuuksilla (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ontozry-valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Senobamaatti voi aiheuttaa uneliaisuutta, heitehuimausta, väsymystä/uupumusta, näön heikentymistä ja muita keskushermostoon liittyviä oireita, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Potilaita neuvotaan olemaan ajamatta ajoneuvoa, käyttämättä monimutkaisia koneita tai ryhtymättä muihin mahdollisesti vaarallisiin toimiin, kunnes tiedetään, vaikuttaako senobamaatti heidän kykynsä suoriutua näistä tehtävistä (ks. kohta 4.5).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat uneliaisuus, heitehuimaus, väsymys/uupumus ja päänsärky.

Kliinisissä tutkimuksissa hoidon keskeytti haittavaikutusten takia 5 % potilaista, jotka oli satunnaistettu saamaan senobamaattia 100 mg/vrk, 6 % potilaista, jotka oli satunnaistettu saamaan senobamaattia 200 mg/vrk ja 19 % potilaista, jotka oli satunnaistettu saamaan senobamaattia 400 mg/vrk. Keskeyttämisprosentti oli 3 % potilailla, jotka oli satunnaistettu saamaan lumelääkettä. 400 mg:n annokseen liittyi enemmän haittavaikutuksia, erityisesti käytettäessä sitä samanaikaisesti klobatsaamin kanssa.

Yleisimmin hoidon keskeyttämiseen johtaneet haittavaikutukset olivat, alenevassa järjestyksessä, ataksia (1,6 % vs. 0,5 % lumelääke), heitehuimaus (1,6 % vs. 0,5 % lumelääke), uneliaisuus (1,4 % vs. 0,5 % lumelääke), nystagmus (0,7 % vs. 0 % lumelääke), kiertohuimaus (0,7 % vs. 0 % lumelääke) ja diplopia (0,5 % vs. 0 % lumelääke). Nämä haittavaikutukset riippuvat annoksesta, ja titrausaikataulua on noudatettava tarkasti.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset on lueteltu taulukossa 2 elinjärjestelmäluokan (SOC) ja esiintymistiheyden mukaan. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydenluokassa haittavaikutuksen vaikeusasteen mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) ja harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$).

Taulukko 2: Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	Yliherkkyys*
Psykykkiset häiriöt	Yleinen	Sekavuustila, ärtyneisyys
	Melko harvinainen	Itsetuhoajatukset

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset
Hermosto	Hyvin yleinen	Uneliaisuus*, koordinaatio- ja kävelyhäiriöt*, päänsärky
	Yleinen	Dysartria, nystagmus, afasia, muistin heikentyminen
Silmät	Yleinen	Diplopia, näön hämärtyminen
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen
Iho ja ihonalainen kudosis	Yleinen	Ihottuma*
	Harvinainen	Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS-reaktio)
Tutkimukset	Yleinen	Maksaentsyymiarvojen suureneminen*

*Ryhmitellyt termit: **uneliaisuus:** uneliaisuus, väsymys/uupumus, sedaatio ja hypersomnia; **koordinaatio- ja kävelyhäiriöt:** heitehuimaus, kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, ataksia, kävelyhäiriö ja epänormaali koordinaatio; **yliherkkyys:** yliherkkyys, lääkeyliherkkyys, silmäluomien turvotus; **ihottuma:** ihottuma, punoittava ihottuma, yleistynyt ihottuma, makulaarinen ihottuma, makulopapulaarinen ihottuma, morbilliforminen ihottuma, papulaarinen ihottuma, kutiseva ihottuma; **maksaentsyymiarvojen suureneminen:** alaniiniaminotransferaasiarvon suureneminen, aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, maksaentsyymiarvon suureneminen, maksan epänormaali toiminta, transaminaasiarvojen suureneminen.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaukset

Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS-reaktio)

Kolme DRESS-tapausta raportoitiin 2–4 viikon sisällä senobamaatin aloittamisesta tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria aloitusannoksia (50 mg tai 100 mg kerran vuorokaudessa) ja viikoittaista tai nopeampaa titrausta. Kun senobamaattihoito aloitettiin annoksella 12,5 mg/vrk ja titrattiin kahden viikon välein avoimessa 1 340 epilepsiapotilaan turvallisuustutkimuksessa, DRESS-tapauksia ei raportoitu.

Potilaille on kerrottava DRESS-reaktion merkeistä ja oireista lääkettä määrättäessä, ja heitä on seurattava tarkasti ihoreaktioiden varalta. DRESS-reaktion oireita ovat tyypillisesti (joskaan ei pelkästään) kuume, muun elinjärjestelmän oireiluun liittyvä ihottuma, lymfadenopatia, maksan toimintakokeiden tulosten poikkeavuudet ja eosinofilia. On tärkeää huomata, että yliherkkyiden varhaisia ilmenemismuotoja, kuten kuumetta tai lymfadenopatiaa, voi esiintyä, vaikka ihottumaa ei olisikaan havaittavissa. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, senobamaattihoito on keskeytettävä välittömästi ja jotain toista hoitovaihtoehtoa on harkittava (soveltuvin osin). Ontozry-hoito on aina aloitettava 12,5 mg:n annoksella kerran vuorokaudessa, ja sitä ei pidä titrata nopeammin kuin kahden viikon välein (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Yliherkkyys

Neljällä (0,9 %) senobamaattihoitoa saaneella potilaalla ja yhdellä (0,5 %) lumelääkettä saaneella potilaalla ilmeni yliherkkyystapahtuma. Kahdella senobamaattiannosryhmän potilaalla raportoitu tapahtuma oli lääkeyliherkkyys. Yhdellä senobamaattihoitoa saaneella potilaalla raportoitu tapahtuma oli yliherkkyys, ja yhdellä senobamaattihoitoa saaneella potilaalla raportoitu tapahtuma oli silmäluomien turvotus. Lumelääkettä saaneella potilaalla raportoitu tapahtuma oli yliherkkyys. Kaikki tapahtumat luokiteltiin lieviksi tai kohtalaisiksi.

Iäkkäät potilaat

Turvallisuutta koskevat tiedot yhdistetyistä kaksoissokkoutetuista ja kaikista vaiheen 2/3 tietojoukoista sekä vaiheen 1 tutkimuksesta saadut farmakokineettiset tiedot eivät viitanneet ylimääräisiin turvallisuusriskeihin iäkkäillä tutkittavilla, jotka olivat ≥ 65 -vuotiaita aloittaessaan tutkimuksen. Ne tutkittavat, jotka olivat ≥ 65 -vuotiaita osallistuessaan tutkimukseen, ryhmiteltiin iän osalta alaryhmiin: näiden 87 tutkittavan haittavaikutustulokset olivat samankaltaiset kuin niiden 51 tutkittavan tulokset, jotka olivat ≥ 65 -vuotiaita tutkimuksen aloittaessaan (ks. kohta 4.2).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireiden odotetaan olevan yhdenmukaisia Ontozry-valmisteen tunnettujen haittavaikutusten kanssa. Niihin kuuluvat uneliaisuus, väsymys/uupumus ja heitehuimaus. Senobamaatin vaikutuksia varten ei ole käytettävissä spesifistä vastalääkettä. Potilaan yleinen tukihoito on aiheellista, mukaan lukien elintoimintojen seuranta ja potilaan kliinisen tilan tarkkailu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: epilepsialääkkeet, muut epilepsialääkkeet, ATC-koodi: N03AX25.

Vaikutusmekanismi

Senobamaatti on pieni molekyyli, jolla on kaksi vaikutusmekanismia. Se on γ -aminovoihapon (GABA_A)-ionikanavan alatyypin positiivinen allosterinen modulaattori, joka ei sitoudu bentsodiatsepiinin sitoutumiskohtaan. Senobamaatin on myös osoitettu vähentävän toistuvaa hermosolujen laukeamista tehostamalla natriumkanavien inaktivointia ja estämällä natriumvirran pysyvää komponenttia. Tarkkaa vaikutusmekanismia, jolla senobamaatin terapeuttiset vaikutukset toteutuvat paikallisalkuisia kohtauksia sairastavilla potilailla, ei tunneta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Sydämen elektrofysiologia

Terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä lumelääkekontrolloidussa QT-tutkimuksessa havaittiin QTcF-välin annosriippuvaista lyhenemistä senobamaatin käytön yhteydessä. Keskimääräinen $\Delta\Delta$ QTcF-arvo on -10,8 [luottamusväli: -13,4; -8,2] msek annoksen ollessa 200 mg kerran vuorokaudessa ja -18,4 [luottamusväli: -21,5; -15,2] msek annoksen ollessa 500 mg kerran vuorokaudessa (1,25 kertaa suositeltu enimmäisannos). QTcF-välin lyhenemistä alle 340 millisekuntiin ei havaittu (ks. kohta 4.4).

Kliininen teho ja turvallisuus

Senobamaatin tehoa paikallisalkuisten kohtausten lisälääkkeenä tutkittiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa aikuisilla potilailla, joilla oli paikallisalkuinen epilepsia, joka ei ollut riittävässä hoitotasapainossa aiemmasta epilepsialääkehoidosta huolimatta. Potilaita hoidettiin 1–3 samanaikaisella epilepsialääkkeellä, jotka pysyivät muuttumattomina kaksoissokkoutetun tutkimushoidon aikana. Senobamaatin vuorokausiannos oli 100–400 mg/vrk.

Tutkimuksessa oli 8 viikon prospektiivinen lähtötasojakso, jonka aikana potilailla oli oltava vähintään 3 tai 4 paikallisalkuista kohtausta 28 vuorokauden aikana, eikä potilaalla saanut olla yli 3–4 viikkoa kestävää kohtauksetonta jaksoa. Tämän jälkeen tutkimuksessa oli 18 viikon hoitajakso, mukaan lukien 12 viikkoa kiinteällä annoksella. Yleisimmin käytettyjä epilepsialääkkeitä tutkimuksen aloitushetkellä olivat levetirasetaami, lamotrigiini, karbamatsiini ja lakosamidi. Kaikilla tutkimuksessa aloittaneilla tutkittavilla kohtauksia tuli edelleen huolimatta siitä, että suurin osa heistä oli aiemmin saanut hoitoa kahdella tai useammalla epilepsialääkkeellä. Yli 80 % potilaista käytti kahta tai useampaa

samanaikaisesti käytettävää epilepsialääkettä tutkimuksessa aloittamisen hetkellä. Tehoa koskevista tuloksista on esitetty yhteenveto taulukossa 3.

Tutkimuksessa verrattiin senobamaattiannoksia 100 mg/vrk, 200 mg/vrk ja 400 mg/vrk lumelääkkeeseen, standardihoidon lisänä. Tutkittavat jatkoivat vakaata hoitoa 1–3:lla taustalääkityksenä olevalla epilepsialäkkeellä. Hoito aloitettiin 50 mg:n vuorokausiannoksella ja annosta suurennettiin 50 mg/vrk joka viikko, kunnes saavutettiin 200 mg/vrk. Tämän jälkeen annosta suurennettiin 100 mg/vrk joka viikko tutkittavilla, jotka oli satunnaistettu saamaan 400 mg/vrk.

Taulukossa 3 on esitetty niiden potilaiden osuus, joilla kohtausten esiintymistiheys väheni vähintään 50 % lähtötasosta.

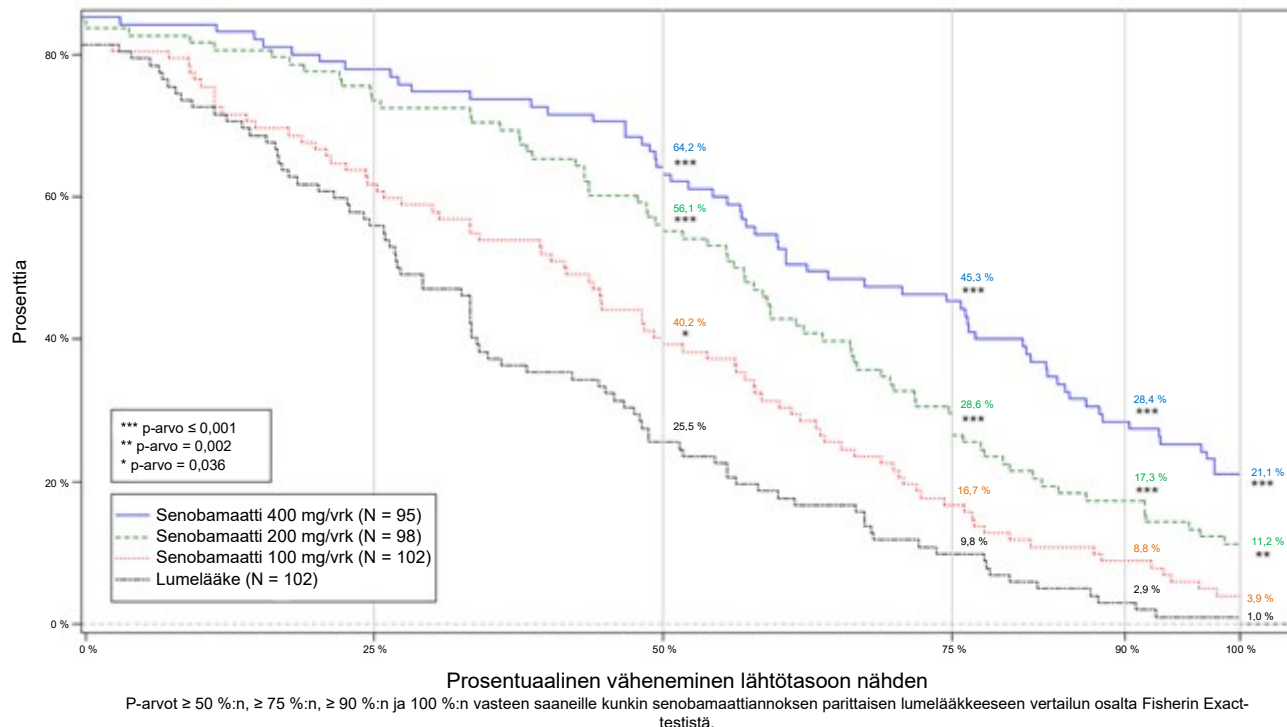
Taulukko 3: Niiden potilaiden osuus, jotka saivat vähintään 50 %:n vasteen tutkimuksessa C017

Tutkimus	Standardihoito ja lumelääke	Standardihoito ja senobamaatti		
		100 mg/vrk	200 mg/vrk	400 mg/vrk
Tutkimus C017				
	n = 102	n = 102	n = 98	n = 95
50 %:n vasteen saaneiden määrä ¹	26 (25,5 %)	41 (40,2 %)	55 (56,1 %)	61 (64,2 %)
Senobamaatin ja lumelääkkeen ero		14,7 % (p = 0,036)	30,6 % (p < 0,001)	38,7 % (p < 0,001)

¹12 viikkoa kestäneen kiinteän annoksen kaksoissokkoutetun hoidon aikana

Kuvassa 1 on esitetty potilaiden prosenttiosuus ylläpitovaiheen aikaisen kohtausvasteen mukaan luokiteltuina. Vasteen kriteerit tiukentuvat kategoriasta toiseen siirryttäessä.

Kuva 1: Kohtausten prosentuaalinen väheneminen lähtötasoon nähden; kumulatiivinen jakauma hoitoryhmittäin tutkimuksen 12 viikon kiinteän annoksen jakson aikana



Tutkimuksessa kohtauksettomuuden (kohtausten väheneminen 100 %:lla) saavutti neljä potilasta 102:sta (3,9 %) senobamaattia 100 mg/vrk saaneessa ryhmässä, 11 potilasta 98:sta (11,2 %) senobamaattia 200 mg/vrk saaneessa ryhmässä, 20 potilasta 95:stä (21,1 %) senobamaattia 400 mg/vrk saaneessa ryhmässä ja yksi potilas 102:sta (1 %) lumelääkettä saaneessa ryhmässä 12 viikon kiinteän annoksen

vaiheen aikana. Samankaltaisia vasteita havaittiin alaryhmissä, joissa kohtausten esiintymistiheys oli mediaania suurempaa tai pienempää ja sairauden kesto mediaania pidempi tai lyhempi.

Pitkäkestoinen avoin tutkimus

Suurin osa tutkittavista päätti osallistua avoimeen jatkotutkimukseen tutkimuksen 1 jälkeen (98,9 %). 80 % tutkittavista pysyi tutkimuksessa vähintään 12 kuukautta ja 58 % vähintään 60 kuukautta. Kohtausten esiintymistiheydestä kerättiin lisätietoja, ja ne olivat yhdenmukaisia tutkimuksen kaksoissokkoutetun osan tulosten kanssa.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Ontozry-valmisteen käytöstä epilepsian hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Senobamaatti imeytyy hyvin (vähintään 88-prosenttisesti virtsanäytteiden perusteella) suun kautta otettuna. $T_{\max}$ -ajan mediaanin vaihteluväli on 1–4 tuntia kerta-annoksen tai useiden annosten annon jälkeen paasto-olosuhteissa annosalueella 10–400 mg. Samanaikainen anto rasvapitoisen aterian (800–1 000 kcal, jossa rasvaa oli 50 %) kanssa ei vaikuttanut merkittävästi senobamaatin imeytymisnopeuteen ja imeytymisen laajuuteen.

Suun tai nenä-mahaletkun kautta annettujen murskattujen, veteen sekoitettujen senobamaattitablettien aiheuttama altistus plasmassa vastaa kokonaisten tablettien aiheuttamaa altistusta (AUC- ja $C_{\max}$ -arvojen luottamusvälit välillä 80–125 %). Murskattujen tablettien $T_{\max}$ -ajan mediaani on 0,5 tuntia.

Jakautuminen

Senobamaatin näennäinen jakautumistilavuus (V_d/F) suun kautta annon jälkeen on noin 40–50 l. Senobamaatti sitoutuu plasman proteiineihin 60-prosenttisesti ja pitoisuudesta riippumattomasti *in vitro*. Senobamaatti sitoutuu pääasiassa ihmisen albumiiniproteiiniin.

Biotransformaatio

Senobamaatti metaboloituu laajasti. Ensisijainen metabolinen reitti on UGT2B7:n kautta tapahtuva glukuronidaatio ja vähäisemmässä määrin UGT2B4:n kautta tapahtuva glukuronidaatio. Vähäisempiä senobamaatin metabolian reittejä ovat CYP2E1-, CYP2A6-, CYP2B6- ja vähäisemmässä määrin CYP2C19- ja CYP3A4/5-entsyymien kautta tapahtuva oksidaatio.

Eliminaatio

Senobamaatti ja sen metaboliitit eliminoituvat pääasiassa virtsan kautta. Ulosteiden kautta erittyminen vastasi vain 5,2 %:ia annoksesta. Yli 50 % annoksesta erittyi 72 tunnin kuluessa. Senobamaatin näennäinen puoliintumisaika plasmassa oli 50–60 tuntia terapeuttisella alueella 100–400 mg/vrk. Vakaa tila saavutetaan 14 vuorokauteen mennessä.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Senobamaatin $C_{\max}$ -pitoisuus lisääntyi suhteessa suun kautta otettujen 5–750 mg:n kerta-annosten ja suun kautta otettujen toistuvien 50–500 mg:n vuorokausiannosten suurenemiseen. Vakaan tilan altistukset ($C_{\max}$ ja AUC) lisääntyivät suhteessa annosten suurenemiseen terapeuttisella alueella (100–400 mg), mutta alle 100 mg/vrk:n annokset saattavat poistua elimistöstä nopeammin.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Plasman senobamaattipitoisuuden AUC-arvo oli 1,4–1,5-kertainen terveisiin verrokkeihin verrattuna lievää munuaisten vajaatoimintaa ($CL_{cr} 60 - < 90$ ml/min) ja kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa ($CL_{cr} 30 - < 60$ ml/min) sairastavilla tutkittavilla, jotka saivat senobamaattia 200 mg:n kerta-annoksen suun kautta. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa ($CL_{cr} < 30$ ml/min) sairastavilla tutkittavilla plasman senobamaattipitoisuuden AUC-arvo ei ollut merkitsevästi muuttunut terveisiin verrokkeihin verrattuna senobamaatin suun kautta annetun 100 mg:n kerta-annoksen jälkeen (ks. kohta 4.2). Hemodialyysin vaikutusta senobamaatin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu.

Maksan vajaatoiminta

Plasman senobamaattipitoisuuden AUC-arvo oli 1,9-kertainen lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla ja 2,3-kertainen kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla senobamaatin suun kautta annetun 200 mg:n kerta-annoksen jälkeen terveisiin verrokkeihin verrattuna (ks. kohta 4.2). Vaikean maksan vajaatoiminnan vaikutusta senobamaatin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu.

Sukupuoli

Senobamaatin farmakokinetiikassa ei havaittu eroa mies- ja naispotilaiden välillä.

Etninen tausta

Etnisellä taustalla ei havaittu olevan kliinisesti merkittävää vaikutusta senobamaatin farmakokinetiikkaan populaatiofarmakokineettisissä analyysissä. Analyysi tehtiin kliinisistä tutkimuksista saaduilla yhdistetyillä tiedoilla, jotka olivat peräisin tutkittavilta, jotka oli luokiteltu aasialaisiksi, mustiksi, valkoihoisiksi, latinalaisamerikkalaisiksi tai muiksi.

Kehonpaino

Altistuksen on arvioitu vähenevän 45 %:lla painoalueella 54–112 kg. Tämän vaihtelun ei katsota olevan kliinisesti merkityksellistä senobamaatin annosta määritettäessä. Senobamaatin annoksen muuttamista voidaan kuitenkin joutua harkitsemaan potilaille, joiden kehonpaino muuttuu vähintään 30 % alkupainosta.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

Senobamaatin farmakokinetiikassa ei havaittu kliinisesti merkittäviä eroja iän perusteella 18–77-vuotiailta tutkittavilta saatujen tietojen perusteella.

Pediatriset potilaat

Ontozry-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Karsinogeenisuustutkimuksessa rotilla saavutettu suurin systeeminen altistus oli kuitenkin pienempi kuin ihmisten altistus käytettäessä suurinta ihmisille suositeltua annosta 400 mg/vrk.

Toistuvan altistuksen aiheuttama toksisuus

Enimmäisannoksia toistuvien annosten toksisuustutkimuksissa rajoittivat senobamaatin korostuneet keskushermostovaikutukset (mukaan lukien hypoaktiivisuus, koordinoimaton kävely, hypotermia ja vapina). Systeeminen altistus haittavaikutuksettomalla pitoisuudella (no observed adverse effect levels, NOAEL) oli samankaltainen tai pienempi kuin mikä saavutetaan ihmisillä käytettäessä suurinta ihmisille suositeltua annosta.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuus

Lisääntymistoksisuustutkimuksissa kerran päivässä suun kautta annosteltuna todettiin alkion ja sikiön kehitykseen sekä syntymänjälkeiseen kehitykseen kohdistuvia haittavaikutuksia. Hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia ei todettu erillisessä tutkimuksessa rotilla. Systemiset altistukset vastaavilla haittavaikutuksettomilla pitoisuuksilla (NOAEL) hedelmällisyyttä, alkion ja sikiön sekä syntymänjälkeistä kehitystä koskevissa tutkimuksissa olivat kuitenkin ihmisen altistusta pienempiä käytettäessä suurinta ihmisille suositeltua annosta.

Teratogeenisia vaikutuksia ei ilmennyt, kun senobamaattia annettiin organogeneesin aikana suun kautta kahdesti päivässä naaraspuolisille rotille ja kerran päivässä naaraspuolisille kaneille. Senobamaatin antaminen tiineille kaneille johti kuitenkin lisääntyneeseen alkio- ja sikiökuolleisuuteen annostasolla, joka on toksinen emolle. Systeminen altistus vastaavilla vaikutuksettomilla pitoisuuksilla (NOEL) oli ihmisen altistusta pienempi käytettäessä suurinta ihmisille suositeltua annosta.

Kun senobamaattia annettiin naaraspuolisille rotille tiineyden ja imetyksen aikana, jälkeläisillä havaittiin neurobehaviooraalista heikentymistä (voimistunut kuulonvarainen säpsähdysreaktio) kaikilla annoksilla. Tämän lisäksi jälkikasvulla havaittiin vieroitusta edeltävän ruumiinpainon nousun vähenemistä ja haittavaikutuksia naaraiden lisääntymistoiminnoissa (pienentyntä keltarauhasten, implantaatioiden ja elävien sikiöiden määrää).

Senobamaatin siirtyminen istukan ja maidon kautta varmistui senobamaatin esiintymisellä sekä tiineiden rottien lapsivedessä että sikiöveressä ja imettävien rottien maidossa.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi osoitti, että senobamaatti on erittäin pysyvä (vP) aine vesistöissä (ks. kohta 6.6).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ja kalvopäällysteisen tabletin sisältö

laktoosimonohydraatti
magnesiumstearaatti (E470b)
mikrokiteinen selluloosa (E460)
kolloidinen vedetön piidioksidi (E551)
natriumtärkkelysglykolaatti

Kalvopäällyste

25 mg:n ja 100 mg:n kalvopäällysteiset tabletit

indigokarmiinalumiinilakka (E132)
punainen rautaoksidi (E172)
keltainen rautaoksidi (E172)
makrogoli
osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi) (E1203)
talkki (E553b)
titaanidioksidi (E171)

50 mg:n kalvopäällysteiset tabletit

keltainen rautaoksidi (E172)
makrogoli
osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi) (E1203)
talkki (E553b)

titaanidioksidi (E171)

150 mg:n ja 200 mg:n kalvopäällysteiset tabletit

punainen rautaoksidi (E172)

keltainen rautaoksidi (E172)

makrogoli

osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi) (E1203)

talkki (E553b)

titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC/alumiini-läpipainopakkaukset

Ontozry-hoidon aloituspakkaus – 12,5 mg tabletit ja 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Pakkauksessa on 14 kpl 25 mg:n tabletteja ja 14 kpl 25 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja.

Ontozry 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

50 mg – 14, 28 tai 84 kpl:n pakkaukset

Ontozry 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

100 mg – 14, 28 tai 84 kpl:n pakkaukset

Ontozry 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

150 mg – 14, 28 tai 84 kpl:n pakkaukset

Ontozry 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

200 mg – 14, 28 tai 84 kpl:n pakkaukset

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Senobamaatti on erittäin pysyvä (vP) aine vesistöissä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Murskattu tabletti voidaan antaa nenä-mahaletkun kautta. Tällöin tabletti tulee murskata jauheeksi ja sekoittaa veteen (25 ml).

Katso yksityiskohtaiset ohjeet antamisesta nenä-mahaletkun kautta kohdasta 4.2.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Angelini Pharma S.p.A

Viale Amelia 70, 00181

Rome - Italia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/001
EU/1/21/1530/002
EU/1/21/1530/003
EU/1/21/1530/004
EU/1/21/1530/005
EU/1/21/1530/006
EU/1/21/1530/007
EU/1/21/1530/008
EU/1/21/1530/009
EU/1/21/1530/010
EU/1/21/1530/011
EU/1/21/1530/012
EU/1/21/1530/013

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26/03/2021
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

SK Biotek Co., Ltd
Daejeon Plant
325, Expore,
Yuseong-gu, Daejeon, 34124
Korean tasavalta

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN), Italia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS – HOIDON ALOITUSPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ontozry 12,5 mg tabletit
Ontozry 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 12,5 mg:n tabletti sisältää 12,5 mg senobamaattia.
Yksi 25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Hoidon aloituspakkaus
Yksi 28 tabletin pakkaus 4 viikon hoitoaikataulua varten sisältää:
14 kpl 12,5 mg:n tabletteja
14 kpl 25 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/001 14 kpl 12,5 mg:n tabletteja ja 14 kpl 25 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ontozry 12,5 mg, Ontozry 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIPAKKAUS – SISÄLTYY HOIDON ALOITUSPAKKAUKSEEN

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 12,5 mg tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 12,5 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Viikot 1 ja 2

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/001 14 kpl 12,5 mg:n tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ontozry 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS – HOIDON ALOITUSPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 12,5 mg tabletit
senobamaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Angelini Pharma S.p.A (logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIPAKKAUS – SISÄLTYY HOIDON ALOITUSPAKKAUKSEEN

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Viikot 3 ja 4

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/001 14 kpl 25 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ontozry 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Angelini Pharma S.p.A (logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ontozry 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kalvopäällysteistä tablettia
28 kalvopäällysteistä tablettia
84 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/002	14 kpl 50 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/003	28 kpl 50 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/004	84 kpl 50 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ontozry 50 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Angelini Pharma S.p.A (logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ontozry 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kalvopäällysteistä tablettia
28 kalvopäällysteistä tablettia
84 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/005	14 kpl 100 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/006	28 kpl 100 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/007	84 kpl 100 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ontozry 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Angelini Pharma S.p.A (logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ontozry 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kalvopäällysteistä tablettia
28 kalvopäällysteistä tablettia
84 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/008 14 kpl 150 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/009 28 kpl 150 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/010 84 kpl 150 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ontozry 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Angelini Pharma S.p.A (logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ontozry 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg senobamaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kalvopäällysteistä tablettia
28 kalvopäällysteistä tablettia
84 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Italia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1530/011	14 kpl 200 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/012	28 kpl 200 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja
EU/1/21/1530/013	84 kpl 200 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Ontozry 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ontozry 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Angelini Pharma S.p.A (logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ontozry 12,5 mg tabletit
Ontozry 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ontozry 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
senobamaatti

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ontozry on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ontozry-valmistetta
3. Miten Ontozry-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ontozry-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ontozry on ja mihin sitä käytetään

Ontozry-valmisteen vaikuttava aine on senobamaatti, joka kuuluu epilepsialääkkeiden lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon. Epilepsia on sairaus, jossa henkilöllä on kouristuskohauksia aivoissa ilmenevän poikkeavan toiminnan takia.

Ontozry-valmistetta käytetään yhdistelmähoitona muiden epilepsialääkkeiden kanssa epilepsiaa sairastaville aikuispotilaille, joiden sairaus ei ole riittävässä hoitotasapainossa aiemmin käytetyistä vähintään kahdesta epilepsialääkkeestä huolimatta. Sitä käytetään sellaisen epilepsian hoitoon, jossa on paikallisalkuisia kohtauksia, joihin voi liittyä toissijainen yleistyminen. Paikallisalkuiset kohtaukset aiheuttaa sellainen poikkeava aivotoiminta, joka alkaa aivojen toisella puolella yhdessä osassa. Toissijainen yleistyminen tarkoittaa, että poikkeava aivotoiminta leviää aivojen kummallekin puolelle. Lääkettä voidaan käyttää vain aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ontozry-valmistetta

Älä ota Ontozry-valmistetta

- jos olet allerginen senobamaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäisiä sydänvaivoja, joissa sydämen sähköinen toiminta heittelee ja jotka liittyvät harvinaiseen tilaan, jota kutsutaan nimellä familiaalinen lyhyt QT -oireyhtymä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ontozry-valmistetta tai hoidon aikana, jos

- sinulla on ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai tappamisesta. Joillakin henkilöillä, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Ontozry-valmisteella, on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai tappamisesta. Jos sinulla on näitä ajatuksia milloin tahansa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- sinulla on vakava ihoreaktio, johon voi liittyä kuumetta ja muita flunssan kaltaisia oireita, ihottumaa kasvoilla, kehon muihin osiin leviävää ihottumaa, rauhasten turpoamista (imusolmukkeiden suurenemista) ja verikokeiden tuloksia, jotka osoittavat maksaentsyymien ja veren tietyn valkosolutyypin määrän kasvua (eosinofilia).

Lapset ja nuoret

Ontozry-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ontozry

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ontozry-valmisteen ottaminen yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet toimivat tai miten Ontozry toimii. Älä aloita tai lopeta muiden lääkkeiden käyttöä keskustelematta ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä annostasi on ehkä muutettava:

- nukahtamiseen käytettävät lääkkeet, kuten barbituraatit ja bentsodiatsepiinit.
- muut epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten klobatsaami, fenytoiini ja fenobarbitaali, lamotrigiini.
- ehkäisyvalmisteet (suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet), koska niiden teho voi heikentyä käytettäessä niitä samanaikaisesti Ontozry-valmisteen kanssa. Lääkäri saattaa määrätä muita menetelmiä raskauden estämiseksi tämän lääkkeen käytön aikana ja neljän viikon ajan sen käytön lopettamisen jälkeen.
- lääkkeet, joiden muuttumisen kehossa saa aikaan tietynlainen entsyymi, kuten midatsolaami (lääke, jota käytetään pitkäkestoisten, akuuttien (äkillisten) kouristuskohdauksen lopettamiseen, sedaatioon ja uniongelmiin), bupropioni (lääke, jota käytetään tupakoinnin lopettamiseen apuna), omepratsoli (lääke, jota käytetään närästyksen tai mahahaavan hoitoon), barisitinibi (lääke, jota käytetään kivuliaan niveltulehduksen tai ihottuman hoitoon), kefaklori (antibiootti), empagliflatsiini (lääke, jota käytetään korkean verensokerin hoitoon diabeteksessa), penisilliini G (antibiootti), ritobegroni (lääke, jota käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon) ja sitagliptiini (lääke, jota käytetään korkean verensokerin hallintaan diabeteksessa).

Ontozry alkoholin kanssa

Älä ota tätä lääkettä alkoholin kanssa. Ontozry voi voimistaa alkoholin vaikutuksia, kuten väsymystä tai uneliaisuutta, eikä tämän lääkkeen kanssa saa juoda alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä Ontozry-valmistetta raskauden aikana vain, jos sinä ja lääkärisi katsotte sen olevan ehdottoman välttämätöntä. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä senobamaatin käytön aikana ja neljän viikon ajan sen käytön lopettamisen jälkeen. Kysy lääkäriltä neuvoa tehokkaista ehkäisymenetelmistä. Sinun on lopetettava imetys Ontozry-valmisteen käytön ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Saatat tuntea uneliaisuutta, huimausta tai väsymystä, ja näkösi voi heikentyä Ontozry-valmisteen käytön aikana.
- Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä hoidon alussa tai annoksesi suurentamisen jälkeen.
- Älä aja autoa, pyöräile tai käytä työkaluja tai koneita, jos reaktiosi hidastuvat ja ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Ontozry sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ontozry-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytät Ontozry-valmistetta yhdessä muiden epilepsian hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Suositteltu annos

Aloitat Ontozry-valmisteen käytön yhden 12,5 mg:n tabletin päivittäisellä annoksella ensimmäisten kahden viikon ajan. Sen jälkeen otat yhden 25 mg:n tabletin kerran päivässä seuraavien kahden viikon ajan. Sen jälkeen annostasi säädetään asteittain kahden viikon välein, kunnes saavutat parhaiten tehoavan annoksen. Lääkäri määrittää sinulle oikean päivittäisen annoksen, ja sitä voi olla tarpeen säätää ajan mittaan.

Suositteltu päivittäinen annos on 200–400 mg kerran päivässä.

Käyttötapa

Ota suositeltu annos kerran päivässä suunnilleen samaan kellonaikaan. Voit ottaa Ontozry-valmisteen mihin kellonaikaan tahansa joko päivällä tai illalla, ruoan kanssa tai aterioiden välissä.

Nielaise tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa. Älä murra tabletteja kahteen osaan, koska tabletit eivät sovellu kahteen yhtä suureen puolikkaaseen jakamista varten.

Tabletit voidaan ottaa kokonaisina tai murskata. Murskattu tabletti voidaan sekoittaa veteen ja antaa suun kautta tai nenä-mahaletkun kautta.

Murskattujen tablettien antaminen nenä-mahaletkun kautta:

Murskatut Ontozry-tabletit voidaan sekoittaa veteen ja antaa nenä-mahaletkun kautta seuraavasti:

1. Murskaa määrätty annos tabletteja.
2. Sekoita murskatut tabletit ja 25 ml vettä asianmukaisessa astiassa.
3. Sekoita muodostaaksesi suspensio murskatuista tableteista.
4. Varmista, ettei astiaan jää hiukkasia ja vedä suspensio ruiskuun ja ruiskuta se nenä-mahaletkuun.
5. Täytä katetrin kärjen ruisku uudelleen 10 ml vedellä, pyörittele kevyesti ja anna annos.
6. Varmista silmämääräisesti, ettei ruiskuun ole jäänyt hiukkasia. Jos hiukkasia on jäljellä, toista kohta 5.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Ontozry-valmistetta kuin sinun pitäisi

Keskustele lääkärin kanssa. Saatat tuntea huimausta, väsymystä ja uneliaisuutta.

Jos unohdat ottaa Ontozry-valmistetta

Ota unohtunut annos heti, kun muistat sen, jos on kulunut alle 12 tuntia hetkestä, jolloin tabletti olisi pitänyt ottaa. Jos siitä on kulunut yli 12 tuntia, jätä väliin unohtunut annos ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ontozry-valmisteen oton

Älä pienennä annosta tai lopeta Ontozry-valmisteen ottamista ilman, että keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri selittää, miten Ontozry-valmisteen käyttö lopetetaan pienentämällä annosta vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä):

- vakava ihoreaktio, johon voi liittyä kuumetta ja muita flunssan kaltaisia oireita, ihottumaa kasvoissa, kehon muihin osiin leviävää ihottumaa ja rauhasen turpoamista (imusolmukkeiden suurenemista). Verikokeissa saattaa näkyä maksaentsyymien ja tietyn valkosolutyypin suurentunut määrä (eosinofilia).

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia muita haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä):

- uneliaisuus, raukeus tai voimakas väsymys (uupumus)
- huimaus
- pyörrytys
- ongelmat liikkeiden koordinoinnissa, kävelyvaikeudet tai ongelmat tasapainon säilyttämisessä (ataksia, kävelyhäiriö, poikkeava koordinaatio)
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä):

- muistin heikentyminen, sekavuus
- kiihtyneisyys
- vaikeus muodostaa sanoja tai puhevaikeudet
- silmien nopeat ja hallitsemattomat liikkeet (nystagmus), näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- pahoinvointi (huonovointisuus), oksentelu, ummetus tai ripuli
- suun kuivuminen
- ihottuma, kutina
- turvonneet silmäluomet, turvonneet raajat
- verikokeiden tulokset, joissa on todettavissa tiettyjen maksaentsyymien määrän suurenemista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä):

- allergiset reaktiot
- itsetuhoiset ajatukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ontozry-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ontozry sisältää

- Vaikuttava aine on senobamaatti.
Yksi Ontozry 12,5 mg:n tabletti sisältää 12,5 mg senobamaattia.
Yksi Ontozry 25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg senobamaattia.
Yksi 50 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg senobamaattia.
Yksi 100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg senobamaattia.
Yksi 150 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg senobamaattia.
Yksi 200 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg senobamaattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).

25 mg:n ja 100 mg:n kalvopäällysteiset tabletit: indigokarmiinalumiinilakka (E132), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli, osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi) (E1203), talkki, titaanidioksidi (E171)

50 mg:n kalvopäällysteiset tabletit: keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli, osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi) (E1203), talkki, titaanidioksidi (E171)

150 mg:n ja 200 mg:n kalvopäällysteiset tabletit: punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli, osittain hydrolysoitu poly(vinyylialkoholi) (E1203), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ontozry 12,5 mg on päällystämätön pyöreä valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AV" ja toisella puolella merkintä "12".

Ontozry 25 mg on pyöreä ruskea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AV" ja toisella puolella merkintä "25".

Ontozry 50 mg on pyöreä keltainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AV" ja toisella puolella merkintä "50".

Ontozry 100 mg on pyöreä ruskea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AV" ja toisella puolella merkintä "100".

Ontozry 150 mg on pyöreä vaaleanoranssi kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AV" ja toisella puolella merkintä "150".

Ontozry 200 mg on soikea vaaleanoranssi kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AV" ja toisella puolella merkintä "200".

Ontozry-hoidon aloituspakkauksessa on 14 kpl 25 mg:n tabletteja ja 14 kpl 25 mg:n kalvopäällysteisiä tabletteja.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg ja 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 14, 28 tai 84 kpl:n pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome – Italia

Valmistaja

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN), Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien Angelini Pharma S.p.A. Tél/Tel: + 32 (0) 80 08 93 39	Lietuva Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
България Анджелини Фарма България ЕООД Тел.: +359 2 975 13 95 office@angelini.bg	Luxembourg/Luxemburg Angelini Pharma S.p.A. Tél/Tel: 80085530 lux.intake@angelinipharma.com
Česká republika Angelini Pharma Česká republika s.r.o. info@angelini.cz	Magyarország Angelini Pharma Magyarország Kft. office@angelini.hu
Danmark Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com	Malta Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
Deutschland Angelini Pharma Deutschland GmbH Tel: 00800 42762727	Nederland Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 31 (0) 80 00 20 10 77
Eesti Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	Norge Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Ελλάδα Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr	Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at
España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: +34 932534505	Polska Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. angelini@angelini.pl
France Angelini Pharma France Tél: +33 (0) 1 88 24 70 98 intake.frbene@angelinipharma.com	Portugal Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda farmacovigilancia@angelini.pt

Hrvatska Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	România Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro
Ireland Angelini Pharma UK & Ireland Tel: +353 (0) 1584 4671	Slovenija Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
Ísland Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com	Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk
Italia Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 071 809 809	Suomi/Finland Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Κύπρος Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr	Sverige Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Latvija Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.