

**IARSCRÍBHINN I**  
**ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE**

▼ Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Cuideoidh sé sin le faisnéis nua sábháilteachta a shainnigh go tapa. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairisciú. Féach cuid 4.8 maidir le conas frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.

## 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd  
Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd  
Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd

## 2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

### Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd

Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

*Támhán ag a bhfuil éifeacht aitheanta*

Tá 0.3 mg lachtóis (mar mhonaihiodráit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd

Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

*Támhán ag a bhfuil éifeacht aitheanta*

Tá 1.4 mg lachtóis (mar mhonaihiodráit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd

Tá 50 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

*Támhán ag a bhfuil éifeacht aitheanta*

Tá 3.4 mg lachtóis (mar mhonaihiodráit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

Le haghaidh liosta iomlán de na támháin a fháil, féach cuid 6.1.

## 3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

Táibléad sceobhrataithe

### Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd

Táibléid sceobhrataithe chruinne ghorma thart ar 5 mm ar trastomhas agus “M5” priontáilte i ndúch dubh ar thaobh amháin agus gan aon rud ar an taobh eile.

### Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd

Táibléid sceobhrataithe chruinne ghorma thart ar 8 mm ar trastomhas agus “M20” priontáilte i ndúch dubh ar thaobh amháin agus gan aon rud ar an taobh eile.

### Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd

Táibléid sceobhrataithe dhronuilleogacha ghorma thart ar 16 mm x 6.8 mm ar méid agus “M50” priontáilte i ndúch dubh ar thaobh amháin agus gan aon rud ar an taobh eile.

## 4. SONRAÍ CLINICIÚLA

### 4.1 Tásca teiripeacha

Comharthaítear Pyrukynd chun easnamh cionáise piorúváite (easnamh PK) in othair aosaigh a chóireáil (féach cuid 4.4).

### 4.2 Poseolaíocht agus modh riartha

#### Poseolaíocht

Is é 5 mg an dáileog thosaigh a mholtar, a ghactar ó bhéal dhá uair sa lá.

Chun leibhéal haemaglóibine (Hb) a mhéadú de réir a chéile agus an éifeacht a uasmhéadú, ba cheart Pyrukynd a thoirtmheascadh trí dháileoga seicheamhacha de 5 mg dhá uair sa lá, 20 mg dhá uair sa lá agus 50 mg dhá uair sa lá, agus méaduithe ar dháileoga seicheamhacha ag tarlú gach 4 seachtaine (féach Tábla 1). Ba cheart an leibhéal Hb agus an riachtanas fuilaisitithe a mheas sula n-ardaítear an dáileog go dtí an chéad leibhéal eile dáileoige mar go bhféadfadh roinnt othar gnáthleibhéal Hb a shroicheadh agus a choinneáil ag 5 mg dhá uair sa lá nó 20 mg dhá uair sa lá. 50 mg dhá uair sa lá is ea an dáileog uasta a mholtar.

Tá sé beartaithe go mbeidh an chóireáil le Pyrukynd ina cóireáil fhadtéarmach. Ba cheart scor de Pyrukynd mura dtagann feabhas ar ainéime haemalaíoch an othair ag an dáileog uasta a mholtar, bunaithe ar thorthaí saotharlainne iomlána agus stádas cliniciúil an othair, mura bhfuil míniú eile ann maidir leis an teip freagartha (e.g. cur fola, máinliacht, tinnis choimhdeachtacha eile).

**Tábla 1: Sceideal toirtmheasctha agus coinneála dáileog**

Fad	Toirtmheascadh agus coinneáil dáileog
Lá 1 go Seachtain 4	<b>Gach othar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>5 mg dhá uair sa lá</li></ul>
Seachtain 5 go Seachtain 8	Má bhíonn an leibhéal Hb faoi bhun an ghnáthraoin nó má bhí fuilaistriú de dhíth ar an othar le 8 seachtaine anuas: <ul style="list-style-type: none"><li>Méadaigh go 20 mg dhá uair sa lá agus coinnigh sin ar feadh 4 seachtaine.</li></ul> Má bhíonn an leibhéal Hb laistigh den ghnáthraon agus nach raibh fuilaistriú de dhíth ar an othar le 8 seachtaine anuas: <ul style="list-style-type: none"><li>Coinnigh ag 5 mg dhá uair sa lá.</li></ul>
Seachtain 9 go Seachtain 12	Má bhíonn an leibhéal Hb faoi bhun an ghnáthraoin nó má bhí fuilaistriú de dhíth ar an othar le 8 seachtaine anuas: <ul style="list-style-type: none"><li>Méadaigh go 50 mg dhá uair sa lá agus coinnigh leis sin as sin amach.</li></ul> Má bhíonn an leibhéal Hb laistigh den ghnáthraon agus nach raibh fuilaistriú de dhíth ar an othar le 8 seachtaine anuas: <ul style="list-style-type: none"><li>Coinnigh leis an dáileog reatha (5 mg dhá uair sa lá nó 20 mg dhá uair sa lá).</li></ul>
Coinneáil	Má thagann laghdú ar an leibhéal Hb, smaoinigh ar thoirtmheascadh suas go dtí 50 mg ar a mhéad sa lá de réir an sceidil thuas.

#### *Cur isteach nó scor*

Chun an baol go dtarlóidh géar-haemalú a íoslaghdú, ba chóir cur isteach tobann Pyrukynd nó scor de go tobann a sheachaint. Ba chóir an dáileog a bharrahaolú chun scor den táirge íocshláinte de réir a chéile thar thréimhse 1-2 sheachtain (féach Tábla 2). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh géar-haemalaithe agus dul in olcas ainéime (féach codanna 4.4 agus 4.8).

**Tábla 2: Sceideal barrchaolaithe dáileoige**

Dáileog reatha	Sceideal barrchaolaithe dáileoige		
	Lá 1-7	Lá 8-14	Lá 15
5 mg dhá uair sa lá	5 mg <b>uair amháin</b> sa lá	Scoir	Ní bhaineann le hábhar
20 mg dhá uair sa lá	20 mg <b>uair amháin</b> sa lá	5 mg <b>uair amháin</b> sa lá	Scoir
50 mg dhá uair sa lá	50 mg <b>uair amháin</b> sa lá	20 mg <b>uair amháin</b> sa lá	Scoir

N/B: ní bhaineann le hábhar.

#### *Dáileog chailte*

Má chailtear dáileog Pyrukynd le 4 uair an chloig nó níos lú, ba chóir an dáileog a riar chomh luath agus is féidir. Má chailtear dáileog le níos faide ná 4 uair an chloig, níor chóir dáileog ina áit sin a riar, agus ba chóir don othar fanacht go dtí an chéad dáileog sceidealaithe eile. Ina dhiaidh sin, ba chóir don othar filleadh ar a ngnáthsceideal dáileoige.

#### *Coigeartuithe dáileoige de bharr teagmhas díobhálach*

Má theastaíonn laghdú dáileoige le haghaidh bainistiú agus/nó infhulaingteacht teagmhas díobhálach, is féidir an dáileog a laghdú go dtí an chéad leibhéal dáileoige níos ísle eile, 20 mg dhá uair sa lá nó 5 mg dhá uair sa lá.

Más gá d'othar scor den táirge íocshláinte de bharr teagmhais díobhálaigh, ba chóir sceideal an bharrchaolú dáileoige (Tábla 2) a leanúint. I gcásanna ina bhfuil an riosca don othar mar gheall ar an teagmhas díobhálach níos mó ná an riosca um ghéar-haemalú mar gheall ar aistarraingt thobann an táirge íocshláinte, féadfar an chóireáil a stopadh gan barrchaolú agus ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí géar-haemalaithe mar aon le hainéime ag dul in olcas.

#### Daonraí speisialta

##### *Daoine scothaosta*

Tá sonraí teoranta ar fáil faoi othair scothaosta. Ní mholtar athrú dáileoige ar bith a dhéanamh in othair scothaosta (féach codanna 5.1 agus 5.2).

##### *Lagú heipiteach*

Níl aon sonraí ar fáil maidir le hothair ar a bhfuil lagú heipiteach. Ní féidir moladh dáileoige ar bith a dhéanamh.

##### *Lagú duánach*

Tá líon teoranta sonraí ar fáil maidir le hothair ar a bhfuil lagú duánach éadrom nó measartha. Moltar gan athruithe dáileoige a dhéanamh maidir le hothair ar a bhfuil lagú duánach éadrom nó measartha (roinn 5.2.).

Níl aon sonraí ar fáil maidir le hothair ar a bhfuil lagú duánach trom. Ní féidir moladh dáileoige ar bith a dhéanamh.

##### *Daonra péidiatrach*

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Pyrukynd i leanaí agus ógánaigh níos óige ná 18 mbliana d'aois dearbhairte. Níl aon sonraí ar fáil. Rinneadh staidéir neamhchliniciúla ar ainmhithe óga (féach cuid 5.3).

## Modh riartha

D'úsáid bhéil.

Is féidir Pyrukynd a ghlacadh le bia nó gan bia. Ba chóir na táibléid a shlogadh ina n-iomláine. Níor chóir na táibléid a scoilteadh, a bhrú, a chogaint nó a thuaslagadh toisc nach bhfuil aon sonraí ar fáil faoi láthair chun tacú le modhanna eile riartha.

### **4.3 Fritásca**

Hipiríogaireacht i leith na substainte gníomhaí nó i leith aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1.

### **4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí maidir le húsáid**

#### Géar-haemalú

Breithníodh géar-haemalú agus ainéime ina dhiaidh i ndiaidh cur isteach tobann ar úsáid Pyrukynd nó scor de go tobann (féach cuid 4.8). Ba chóir cur isteach tobann ar úsáid Pyrukynd nó scor de go tobann a sheachaint. Moltar laghdú de réir a chéile ar an dáileog seachas scor tobann di (féach cuid 4.2). Má scoirtear go tobann den chóireáil, ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí géar-haemalaithe agus ainéime a d'fhéadfadh a bheith i measc siomptóm agus comharthaí eile: buíochán, icterus scleral agus fual dorcha.

#### Éifeachtúlacht sna cineálacha sócháin uile

D'fhág an 2 staidéar chliniciúla Chéim 3, *ACTIVATE* agus *ACTIVATE-T* othair ar lár a bhí homaisigeach don sóchán R479H nó ag a raibh 2 shóchán neamh-mhíbhrioch (gan sóchán míbhrioch eile i láthair) sa ghéin PKLR. Sa staidéar cliniciúil Chéim 2, bhí 10 suibiacht ag a raibh 2 shóchán neamh-mhíbhrioch (gan sóchán míbhrioch eile a bheith i láthair) sa ghéin PKLR, agus 5 shuibiacht a bhí homaisigeach don sóchán R479H. Is lú an seans go bhfreagródh na hothair ag a bhfuil na sócháin seo ar chóireáil le Pyrukynd (féach cuid 5.1). Ba chóir scor den chóireáil mura mbreithnítear an tairbhe chliniciúil (féach cuid 4.2).

#### Imoibriú idir drugaí

##### *Frithghiniúnaigh hormónacha*

D'fhéadfadh Mitapivat nochtadh sistéamach frithghiniúnach hormónach ar substráití íogaire den chíteacróm P450 3A4 (CYP3A4) iad (e.g. ethinylestradiolum) a laghdú (féach cuid 4.5). Ba chóir comhairle a thabhairt do mhná a bhféadfadh leanbh a bheith acu faoi úsáid modhanna frithghiniúna breise nó malartacha (féach cuid 4.6).

##### *Comhriar táirgí leighis eile*

D'fhéadfadh baol méadaithe easuain nó athruithe ar éifeachtúlacht Mitapivat nó athruithe ar éifeachtúlacht na dtáirgí leighis comhthugtha a bheith mar thoradh ar chomhriar táirgí leighis sonracha le Mitapivat (féach cuid 4.5). Ba chóir imoibrithe féideartha idir drugaí a mheas aon uair a thosófar nó nuair a scoirfead den chóireáil le Mitapivat nó le táirgí leighis eile a riartar go coimhdeachtach le Mitapivat.

#### Lachtós

Tá lachtós in Pyrukynd. Níor chóir go nglacfadh othair a bhfuil fadhbanna oidhreachta annamha acu maidir le héadulaingt galactóis, easnamh iomlán lachtáise nó mí-ionsú glúcóis-galactóis, an táirge íocshláinte seo.

## Sóidiam

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an táibléid sa táirge íocshláinte seo, is é sin le rá 'saor ó shóidiam' go bunúsach.

### **4.5 Imoibriú le táirgí leighis eile agus cineálacha eile imoibríthe**

Déantar Mitapivat a mheitibiliú go príomha le CYP3A4 agus is substráit é do P-ghliceapróitéin (P-gp). Ionduchtaíonn Mitapivat CYP3A4 agus d'fhéadfadh sé CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 agus traschuráis glúcúróinóisile défhosfáite úiridín 1A1 (UGT1A1) a ionduchtú chomh maith. D'fhéadfadh Mitapivat CYP3A4 a chosc. D'fhéadfadh Mitapivat P-gp a ionduchtú agus a chosc (féach cuid 5.2).

#### Éifeachtaí táirgí íocshláinte eile ar Pyrukynd

##### *Coscairí CYP3A4*

Rinneadh measúnú i staidéar Chéim 1 ar éifeacht itreaconasóil (coscaire láidir CYP3A4) ar chógaschinéitic dáileoige aonair Mitapivat. Mhéadaigh itreaconasóil Mitapivat AAUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>∞</sub> agus C<sub>max</sub> faoi 4.7, 4.9 agus 1.7, faoi seach. D'fhéadfadh méadú ar nochtadh plasma Mitapivat an baol easuain a mhéadú. Ba chóir úsáid choimhdeachtacha coscairí CYP3A4 le Pyrukynd a sheachaint (féach cuid 4.4). Mura féidir úsáid choimhdeachtach as coscaire CYP3A4 a sheachaint, ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh riosca méadaithe easuain (féach cuid 4.2).

##### *Spreagthaí CYP3A4*

Rinneadh measúnú i staidéar Chéim 1 ar éifeacht riofaimpicine (spreagthach láidir CYP3A4) ar chógaschinéitic dáileoige aonair Mitapivat. Laghdaigh riofaimpicin Mitapivat AAUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>∞</sub> agus C<sub>max</sub> faoi 91 %, 91 % agus 77 %, faoi seach. D'fhéadfadh laghdú ar nochtadh plasma Mitapivat éifeachtúlacht Pyrukynd a laghdú. Ba chóir úsáid choimhdeachtach spreagthaí CYP3A4 le Pyrukynd a sheachaint (féach cuid 4.4). Mura féidir úsáid choimhdeachtach as spreagthach CYP3A4 a sheachaint, ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh éifeachtúlacht laghdaithe Mitapivat.

##### *Oibreáin lena laghdaítear aigéad gastrach*

Taispeánann Mitapivat tuaslaghacht atá spleách ar pH (féach cuid 5.2) agus d'fhéadfadh sé go laghdódh combhriar le hoibreáin laghdaithe aigéid ghastraigh (e.g., famotidinum) ionsú Mitapivat (féach cuid 4.4). Ní dhearnadh measúnú ar úsáid choimhdeachtach Pyrukynd le táirgí íocshláinte a ardaíonn pH gastrach i staidéar cliniúil imoibríthe idir drugaí. Mura féidir úsáid choimhdeachtach as oibreáin lena laghdaítear aigéad gastrach a sheachaint, ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh éifeachtúlacht laghdaithe Mitapivat.

#### Éifeachtaí Pyrukynd ar tháirgí íocshláinte eile

##### *Substráití CYP3A4*

Ionduchtaíonn Mitapivat CYP3A4 agus d'fhéadfadh sé é a chosc (féach cuid 5.2) agus d'fhéadfadh comhriar le substráití íogaire CYP3A4 (e.g. míodasólam) nochtadh sistéamach na dtáirgí íocshláinte seo a athrú. Ní dhearnadh measúnú ar úsáid choimhdeachtach Pyrukynd le substráití na heinsíme sin i staidéar cliniúil imoibríthe idir drugaí. Ba chóir teiripí malartacha nach substráití íogaire de CYP3A4 iad a mheas le linn cóireála le Pyrukynd (féach cuid 4.4). Mura féidir comhriar Pyrukynd le substráití íogaire CYP3A4 a sheachaint, ba chóir monatóireacht chúramach a dhéanamh ar othair go háirithe i gcomhair na substráití sin a bhfuil innéacs teiripeach cúng acu (e.g. alfentanilum, carbamasaipín, cioglaspoirín, eargótáimín, feantanail, pimoizidum, cuinidín, sirolimusum, tacralamas)).

##### *Frithghiniúnaigh hormónacha*

D'fhéadfadh Mitapivat nochtadh sistéamach frithghiniúnach hormónach ar substráití íogaire de CYP3A4 iad (e.g. ethinylestradiolum) a athrú (féach cuid 4.4) agus d'fhéadfaí dul i gcion ar a n-éifeachtúlacht (féach cuid 4.6).

### *Substráití UGT1A1, CYP2B6 agus CYP2C*

Bunaithe ar shonraí *in vitro*, d'fhéadfadh Mitapivat UGT1A1, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 agus CYP2C19 (féach cuid 5.2) a ionduchtú agus d'fhéadfaí laghdú a dhéanamh ar nochtadh sistéamach shubstráití na n-einsímí seo (e.g. irinotecanum [UGT1A1], bupropion [CYP2B6]; óimeipreasól [CYP2C19]; repaglinidum [CYP2C8]; varfairin [CYP2C9]). Ní dhearnadh measúnú ar úsáid choimhdeachtach Pyrukynd leis na heinsímí seo i staidéar cliniciúil imoibríthe idir drugaí. Ba chóir teiripí malartacha nach substráití de UGT1A1 nó substráití íogaire CYP2B6 nó CYP2C iad a mheas le linn cóireála le Pyrukynd (féach cuid 4.4). Mura féidir comhriar a sheachaint, ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar othair i gcomhair chailiteanas éifeacht teiripeach shubstráití na n-einsímí seo, ach go háirithe iad sin a bhfuil innéacs teiripeach cúng acu (e.g. irinotecanum [UGT1A1]; cioglafosfaimíd [CYP2B6]; aigéad valproicum [CYP2C19]; paclitaxelum [CYP2C8]; varfairin, feineatóin [CYP2C9]).

### *Substráití P-gp*

Bunaithe ar shonraí *in vitro*, d'fhéadfadh Mitapivat P-gp a ionduchtú agus a chosc (féach cuid 5.2) agus d'fhéadfadh sé nochtadh sistéamach substráití (e.g. íteicisiláit dabigatran) an iompróra seo a athrú. Ní dhearnadh measúnú ar úsáid choimhdeachtach Pyrukynd le substráití P-gp i staidéar cliniciúil imoibríthe idir drugaí. Ba chóir teiripí malartacha nach substráití P-gp iad a mheas le linn cóireála le Pyrukynd (féach cuid 4.4). Mura féidir comhriar Pyrukynd le substráití P-gp a sheachaint, ba chóir monatóireacht chúramach a dhéanamh ar othair go háirithe i gcomhair na substráití sin a bhfuil innéacs teiripeach cúng acu (e.g. coilcicín, diogocsain).

## **4.6 Torthúlacht, toircheas agus luchtadh**

### Mná a bhféadfadh leanbh a bheith acu/Frithghiniúint i mná

Ba chóir do mhná a bhféadfadh leanbh a bheith acu toircheas a sheachaint agus Pyrukynd á fháil acu.

Ba chóir do mhná a bhféadfadh leanbh a bheith acu úsáid a bhaint as frithghiniúint le linn cóireála le Pyrukynd agus ar feadh míosa ar a laghad i ndiaidh na dáileoige deireanaí. D'fhéadfadh Mitapivat nochtadh sistéamach frithghiniúnach hormónach ar substráití íogaire de CYP3A4 iad a laghdú (féach cuid 4.4 agus cuid 4.5). Ba cheart smaoineamh ar mhodhanna breise nó modhanna malartacha frithghiniúna a úsáid.

### Toircheas

Níl aon sonraí nó méid teoranta sonraí ann maidir le húsáid Mitapivat i mná torracha. Léiríodh tocsaineacht atáirgthe i staidéir ar ainmhithe (féach cuid 5.3).

Ní mholtar Pyrukynd le linn toirchis agus i mná a bhféadfadh leanbh a bheith acu nach n-úsáideann frithghiniúint.

### Beathú cíche

Ní fios cé acu an ndéantar Mitapivat agus/nó a mheitibilítí a eisfhearadh i mbainne an duine. Ní féidir riosca do naíonáin nuabheirthe/naíonáin a chur as an áireamh.

Ní mór cinneadh a dhéanamh maidir le scor de bheathú cíche nó staonadh ó theiripe Pyrukynd, ag cur san áireamh an tairbhe a bhaineann le beathú cíche don leanbh agus an tairbhe a bhaineann le teiripe don bhean.

### Torthúlacht

Níl aon sonraí daonna ann maidir le héifeacht Mitapivat ar thorthúlacht. Léiríodh i staidéir ar ainmhithe éifeachtaí inchúlaithe ar orgáin atáirgthe fireannach agus bainneannach (féach cuid 5.3). Agus Mitapivat á ghlacadh, d'fhéadfaí tionchar a imirt ar chumas mná agus fir leanbh a ghiniúint.

#### 4.7 Éifeachtaí ar an gcumas meaisíní a thiomáint agus a úsáid

Imríonn Pyrukynd tionchar beag ar an gcumas meaisíní a thiomáint agus a úsáid. Ba cheart a mholadh d'othair a bheith aireach agus iad ag tiomáint nó ag baint úsáid as meaisíní ar eagla go dtiocfadh easuan orthu le linn cóireála le Pyrukynd (féach cuid 4.8).

#### 4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

##### Achoimre ar an bpróifil sábháilteachta

Tá an mheasúnú sábháilteachta ar Pyrukynd bunaithe ar thaithí ó staidéar cliniúil randamaithe dall dúbailte, faoi rialú placebo ar othair fhásta ag a bhfuil easnamh PK nach bhfuair fuiláistriú go rialta (*ACTIVATE*) agus staidéar cliniúil aonghéige ar othair fhásta ag a bhfuil easnamh PK a fuair fuiláistriú go rialta (*ACTIVATE-T*).

Ba é easuan (19.4 %) an frithghníomh díobhálach ba choitianta sa dá staidéar agus ba iad éastrón laghdaithe (fir) (43.5 %) agus éastraidé-ól laghdaithe (fir) (8.7 %) na mínormáltachtaí saotharlainne ba choitianta a tugadh faoi deara.

##### Liosta táblaithe d'fhrithghníomhartha díobhálacha

Tá na frithghníomhartha díobhálacha a bhaineann le Pyrukynd mar a sainithníodh i staidéir chliniciúla ar othair a bhfuil easnamh PK acu táblaithe thíos.

Tá na frithghníomhartha díobhálacha liostaithe de réir aicme orgáin an chórais agus minicíocht MedDRA: an-choitianta ( $\geq 1/10$ ); coitianta ( $\geq 1/100$  go  $< 1/10$ ); neamhchoitianta ( $\geq 1/1000$  go  $< 1/100$ ); annamh ( $\geq 1/10000$  go  $< 1/1000$ ); an-annamh ( $< 1/10000$ ); ní heol (ní féidir é a mheas ó na sonraí atá ar fáil). Laistigh de gach grúpáil mhinicíochta, cuirtear frithghníomhartha díobhálacha i láthair in ord laghdaitheach na tromchúise.

**Tábla 3: Frithghníomhartha díobhálacha**

Aicme orgáin an chórais	An-choitianta	Coitianta
Neamhoird shíciatracha	Easuan	
Neamhoird ghastraistéigeacha	Masmas	
Neamhoird ghinearálta agus riochtaí láthair riartha		Ráig theasa
Imscrúduithe	Éastrón laghdaithe (fir)	Téististéarón fola méadaithe (fir)
		Éastraidé-ól laghdaithe (fir)

##### Cur síos ar fhrithghníomhartha díobhálacha roghnaithe

###### *Géar-haemalú*

D'fhéadfadh géar-haemalú a bheith mar thoradh ar chur isteach tobann ar úsáid Pyrukynd nó scor de go tobann (féach cuid 4.4). Chun treoir a fháil maidir le conas cur isteach ar an gcóireáil nó scor di féach cuid 4.2.

I staidéar Chéim 2, d'fhulaing 2 othar as 52 (3.8 %) haemalú i ndiaidh dóibh aistarraingt go tobann as Pyrukynd, lena n-áiríodh 1 theagmhas díobhálach tromchúiseach amháin de ghéar-haemalú. Sa dá othar a fuair dáileog tosaigh Pyrukynd de 300 mg dhá uair sa lá, breathnaíodh méadú mór tapa ar Hb le linn na chéad 3 seachtaine cóireála. Scoireadh go tobann de Pyrukynd gan barrchaolú ina dhiaidh sin, agus tharla géar-haemalú le hainéime mar thoradh air. Níor tharla teagmhais ghéar-haemalaithe d'othair a chaill cúpla dáileog de Pyrukynd níos déanaí ina gcúrsa cóireála, nó a ndearnadh a ndáileog a bharrchaolú dóibh.



### *Athruithe ar leibhéal hormóin ghnéis*

Is coscaire aramatáise lag *in vitro* é Mitapivat. In *ACTIVATE*, tháinig méaduithe ar théististéarón in 1 as 16 fhear (6.3 %) go dtí os cionn na ngnáthleibhéal agus tháinig laghduithe ar éastraidé-ól agus ar eastrón faoi bhun íosteorainn an ghnáthleibhéal i 2 as 16 fhear (12.5 %) agus 9 as 16 fhear (56.3 %), faoi seach. In *ACTIVATE-T*, tháinig laghdú faoi bhun íosteorainn an ghnáthleibhéal ar eastrón in 1 as 7 bhfear (14.3 %). Coinníodh na hathruithe seo ar leibhéal hormón ar feadh thréimhse an staidéir. In othair a scor de Pyrukynd ag deireadh na príomhtréimhse, bhí na hathruithe hormóin inchúlaithe. Bhí teorainn le hanailís hormón ghnéis in othair bhan mar gheall ar éagsúlachtaí fiseolaíocha i leibhéal hormóin a rabhthas ag súil leo i rith an ghnáth-thimhrialla míosta agus na cineálacha éagsúla frithghníomhach hormónach a úsáideann othair.

### *Easuan*

In *ACTIVATE*, tuairiscíodh easuan le minicíocht chomhchosúil idir othair a fuair Pyrukynd agus othair a fuair placebo agus tuairiscíodh é i 6 as 27 othar (22.2 %) in *ACTIVATE-T*. I staidéar Chéim 2, tháinig easuan ar 5 as 27 (18.5 %) othar dár tugadh cóireáil 50 mg dhá uair sa lá agus 16 as 25 othar (64 %) dar tugadh cóireáil 300 mg dhá uair sa lá le linn na príomhtréimhse.

Frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairiscíú

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairiscíú i ndiaidh údarú an táirge íocshláinte. Éascaíonn sé monatóireacht leanúnach ar chothromaíocht tairbhe/riosca an táirge íocshláinte. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairiscíú tríd an gcóras tuairiscithe náisiúnta atá liostaithe in [Aguisín V](#).

## **4.9 Ródháileog**

I staidéir chliniciúla ar othair a raibh easnamh PK acu, rinneadh measúnú ar dháileoga Mitapivat suas le 300 mg dhá uair sa lá. Fuair saorálaithe sláintiúla suas le 2 500 mg mar dháileog amháin agus 700 mg dhá uair sa lá ar feadh 14 lá. Ghlac othar amháin i staidéar cliniciúil 150 mg dhá uair sa lá, dáileog níos mó ná an dáileog mholta sa staidéar sin (50 mg dhá uair sa lá) agus níor tharla aon teagmhas díobhálach gaolmhar.

Thuairiscigh othair a fuair dáileog níos airde ná an uasdáileog mholta de 50 mg dhá uair sa lá i staidéir chliniciúla teagmhais dhíobhálacha i gcomhréir le próifíl sábháilteachta Mitapivat i ngach othar.

I gcás ródháileoige, ba chóir cóireáil shiomptómach a chur ar othair agus bearta tacaíochta cuí a sholáthar de réir mar is gá.

## **5. AIRÍONNA CÓGAISÍOCHTA**

### **5.1 Airíonna cógasdinimiceacha**

Aicme theirpeach: Oibreáin haemateolaíocha eile, cód ATC: B06AX04

### Sásra gnímh

Múscloir cionáise piorúváite is ea Mitapivat agus gníomhaíonn sé trí cheangal go díreach le tetramer na cionáise piorúváite. Tá foirm fhuilchealla dearga (RBC) na cionáise piorúváite (PKR) sóite in easnamh PK, rud a mbíonn laghdú ar leibhéal na trífhosfáite adanóisín (ATP), saolré giorraithe RBC agus haemalú ainsealach mar thoradh air. Feabhsaíonn Mitapivat hoiméastáis fuinnimh RBC trí ghníomhaíocht PKR a mhéadú.

## Airíonna cógasdinimiceacha

I saorálaithe sláintiúla, breathnaíodh laghdú ar 2,3 diphosphoglycerate agus méadú ar thiúchan ATP i ndiaidh dáileog Mitapivat a thabhairt go dtí staid foistine. Ní mheastar go bhfuil na hathruithe ar na marcóirí cógasdinimiceacha seo suntasach maidir le measúnú a dhéanamh ar ghníomhaíocht i suibiachtaí a bhfuil easnamh PK acu ar chóir dóibh brath ar pharaiméadair chliniciúla amháin.

### Éifeachtúlacht agus sábháilteacht chliniciúil

Rinneadh éifeachtúlacht Pyrukynd a mheasúnú in 2 staidéar cliniciúil ilnáisiúnta Chéim 3 ar othair a bhfuil easnamh PK acu: *ACTIVATE* agus *ACTIVATE-T*.

#### *Othair ag a bhfuil easnamh PK nach bhfuair fuilistriú go rialta (ACTIVATE)*

Rinneadh staidéar ar éifeachtúlacht Pyrukynd i staidéar cliniciúil ilnáisiúnta, randamaithe, dall dúbailte, faoi rialú placebo (*ACTIVATE*) ar 80 othar fásta ag a raibh easnamh PK nach bhfuair fuilistriú go rialta, a shainítear mar nach raibh níos mó ná 4 fuilistriú acu sa tréimhse 52 seachtain roimh an gcóireáil agus nach raibh aon fuilistriú acu sa tréimhse 3 mhí roimh an gcóireáil. Cuireadh othair san áireamh má bhí 2 ailléil shóite ar a laghad taifeadta ina ngéin PKLR, a raibh 1 cheann acu ar a laghad ina shóchán míbhríoch, agus ina raibh tíúchan Hb níos lú ná nó cothrom le 100 g/L. Níor cuireadh othair san áireamh a bhí homaisigeach i leith an sóchán R479H nó ag a raibh 2 shóchán neamh-mhíbhríocha (gan sóchán míbhríoch eile) sa ghéin PKLR toisc nár bhain na hothair seo freagairt Hb (athrú ón mbonnlíne in Hb  $\geq 1.5$  g/dL ag measúnuithe  $> 50\%$ ) amach sa staidéar Chéim 2 ar raonáil dáileog. Rinneadh randamú a shráthú trí mheán na dtiúchan Hb a scagadh ( $< 85$  i gcomparáid le  $\geq 85$  g/L) agus chatagóir na sócháin géine PKLR (míbhríoch/míbhríoch i gcomparáid le míbhríoch/neamh-mhíbhríoch). I ndiaidh tréimhse toirtmheasctha dáileoige le 2 chéim sheicheamhach chun leibhéal na dáileoige a mhéadú suas le 50 mg dhá uair sa lá, lean othair ar aghaidh ag glacadh dáileoige seasta de Pyrukynd ar feadh 12 sheachtain.

I measc na 80 othar a raibh easnamh PK acu, rinneadh 40 othar a randamú chuig Pyrukynd. Fuair cúigear is tríocha as na 40 (87.5 %) othar a fuair Pyrukynd dáileog optamaithe de 50 mg dhá uair sa lá i ndiaidh thréimhse toirtmheasctha na dáileoige. Ba é meánfhad na cóireála le Pyrukynd ná 24.1 seachtain (raon 23.6 go 27.4 seachtain). Ar an iomlán, nochtadh 30 (75 %) othar do Pyrukynd ar feadh  $> 24$  seachtain. I measc na 80 othar randamaithe, ba é 32.5 bliain (raon 18 go 78) an airmheán aoise agus b'fhir iad 40 % acu; tuairiscíodh cine in 87.5 % d'othair lena n-áirítear 75 % Daoine Bána, 10 % Daoine Áiseacha, 1.3 % Daoine Dhúchasacha na Haváise/Oileáin eile an Aigéin Chiúin agus 1.3 % ó chiníocha eile.

Tá saintréithe bonnlíne an ghalair léirithe i dTábla 4.

**Tábla 4: Saintréithe bonnlíne an ghalair in othair ag a bhfuil easnamh PK nach bhfuair fuilistriú go rialta (*ACTIVATE*)**

Saintréithe bonnlíne an ghalair <sup>1</sup>	Iomlán N=80
<b>Haemaglóbín (g/L), n</b>	80
Airmheán	85.08
(íosta, uasta)	(64.0, 102.3)
Géinitíopa PKLR, n (%)	
Míbhríoch/míbhríoch	55 (68.8)
Míbhríoch/neamh-mhíbhríoch	25 (31.3)
<b>Líontánaicít (codán de 1), n</b>	80
Airmheán	0.4009
(íosta, uasta)	(0.038, 0.827)

Saintréithe bonnlíne an ghalair <sup>1</sup>	Iomlán N=80
<b>Bilearúibin indíreach (µmol/L), n</b> Airmheán (íosta, uasta)	76 74.647 (11.03, 294.7)
<b>LDH (U/L), n</b> Airmheán (íosta, uasta)	79 223.5 (101.0, 1190.5)
<b>Haptoglobín (g/L), n</b> Airmheán (íosta, uasta)	80 0.030 (0.03, 0.70)
<b>Feiritín (µg/L), n</b> Airmheán (íosta, uasta)	77 479.420 (21.36, 5890.25)
<b>Catagóir T-Scóir Féimearaigh de réir DXA, n (%)</b>	
≤ -2.5	5 (6.3)
> -2.5 - < -1.0	36 (45.0)
≥ -1.0	38 (47.5)
Ar iarraidh	1 (1.3)
<b>Stair roimhe seo de liatháneachtóime, n (%)</b>	58 (72.5)
<b>Stair roimhe seo de cholaicisteachtóime, n (%)</b>	58 (72.5)
<b>Teiripe chrágtha roimhe seo, n (%)</b>	15 (18.8)

DXA: ionsúiméadracht X-gha défhuinnimh, LDH: díhidrigionáis lachtáite.

Is é <sup>1</sup>n líon na n-othair nach bhfuil sonraí ar iarraidh maidir leo.

Sainíodh críochphointe príomhúil na freagartha Hb mar mhéadú ≥ 15 g/L i dtiúchan Hb ón mbonnlíne a coinníodh ag 2 mheasúnú sceidealaithe nó níos mó (Seachtainí 16, 20 agus 24) le linn na tréimhse dáileoige seasta gan fuilaistriú. Taispeántar torthaí na héifeachtúlachta i dTábla 5.

**Tábla 5: Torthaí éifeachtúlachta in othair ag a bhfuil easnamh PK nach bhfuair fuilaistriú go rialta (ACTIVATE)**

	Pyrukynd <sup>1</sup> N=40	Placebo <sup>1</sup> N=40	Difríocht <sup>1</sup>	
Críochphointe príomhúil	n (%)	n (%)	Difríocht choigeartaithe <sup>2</sup> (95% CI)	p-luach
<b>Freagairt Hb</b>	16 (40 %)	0	39.3 (24.1, 54.6)	< 0.0001
Críochphointí tánaisteacha <sup>3</sup>	Airmheán LS (95 % CI)	Airmheán LS (95 % CI)	Difríocht sa mheán LS (95 % CI)	p-luach
<b>Haemaglóbín (g/L)</b>	16.73 (12.60, 20.86)	-1.48 (-5.63, 2.67)	18.21 (12.41, 24.01)	< 0.0001
<b>Bilearúibin indíreach (µmol/L)</b>	-21.16 (-29.59, -12.72)	5.10 (-3.00, 13.21)	-26.26 (-37.82, -14.70)	< 0.0001
<b>Líontánaicítí (codán de 1)</b>	-0.0973 (-0.1252, -0.0694)	0.0038 (-0.0239, 0.0315)	-0.1011 (-0.1391, -0.0632)	< 0.0001
<b>LDH (U/L)</b>	-91.99 (-124.47, -59.50)	-21.18 (-53.30, 10.94)	-70.81 (-115.88, -25.74)	0.0027
<b>Haptoglobín (g/L)</b>	0.169 (0.088, 0.251)	0.012 (-0.070, 0.094)	0.158 (0.043, 0.273)	0.0079

CI: eastramh muiníne, Hb: haemaglóbín, LDH: díhidrigionáis lachtáite, LS: ioschearnóg.

<sup>1</sup> Tá 2 thaobh ar na p-luachanna go léir.

<sup>2</sup> Difríocht choigeartaithe le haghaidh tosca srathaithe randamaithe.

<sup>3</sup> Is ionann críochphointí tánaisteacha agus an meánathrú ón mbonnlíne ag Seachtainí 16, 20 agus 24 le haghaidh Hb, bilearúibine indíre, líontánaicítí, LDH agus haptoglobín.

Le linn an staidéir, fuair 2 (5.0 %) othar sa ghéag Pyrukynd agus 7 (17.5 %) n-othar sa ghéag placebo fuilaitrithé.

Lean cúigear déag de na 16 hothar a raibh freagairt Hb acu in *ACTIVATE* ar aghaidh i staidéar fadtréimhseach agus bhí siad inmheasúnaithe maidir le fhreagairt a choinneáil. Choinnigh triúir déag méaduithe ar an tiúchan Hb ón mbonnlíne os cionn na tairsí freagartha de  $\geq 15$  g/L ag an measúnú deiridh Hb a bhí ar fáil gan aon fhuilaitriú a bheith ag teastáil. Ba é meánfhad na freagartha do na 16 othar a raibh freagra Hb acu ná 6.9 mí (raon 3.3 go 18.4+ mí).

*Othair ag a bhfuil easnamh PK a fuair fuilaitriú go rialta (ACTIVATE-T)*

Rinneadh staidéar ar éifeachtúlacht Pyrukynd i staidéar cliniciúil ilnáisiúnta aonghéige (*ACTIVATE-T*) ar 27 othar fásta ag a raibh easnamh PK agus a fuair fuilaitriú go rialta. Sainíodh othair a fuair fuilaitriú rialta mar othair a fuair 6 fhuilaitriú ar a laghad agus ag a raibh stair fuilaitrithé a rinneadh ar an meán tráth nach minice ná uair amháin gach 3 seachtaine le linn na tréimhse 52 seachtaine roimh thoiliú feasach. Ní raibh srian ar bith ar mhéid na n-aonad RBC a fuarthas le linn na tréimhse 52 seachtain roimh thoiliú feasach. Cuireadh othair san áireamh má bhí 2 ailléil shóite ar a laghad taifeadta ina ngéin PKLR, a raibh 1 cheann acu ar a laghad ina shóchán míbhríoch. Níor cuireadh othair san áireamh a bhí homaisigeach i leith an sóchán R479H nó ag a raibh 2 shóchán neamh-mhíbhriocha (gan sóchán míbhríoch eile) sa ghéin PKLR toisc nár bhain na hothair seo freagairt Hb (athrú ón mbonnlíne in Hb  $\geq 1.5$  g/dL ag measúnuithe  $> 50$  %) amach sa staidéar Chéim 2 ar raonáil dáileog. I ndiaidh tréimhse toirtmheasctha dáileoige le 2 chéim sheicheamhacha chun leibhéal na dáileoige a mhéadú suas le 50 mg dhá uair sa lá, lean othair ar aghaidh ag glacadh dáileoige seasta de Pyrukynd ar feadh 24 seachtain.

I measc na 27 othar a cóireáladh, ba é fad airmheánach na cóireála le Pyrukynd ná 40.3 seachtaine (raon 16.3 go 46.3 seachtain). Ar an iomlán, nochtadh 20 (74.1 %) othar do Pyrukynd ar feadh  $> 40$  seachtain. Fuair cúigear is fiche as na 27 (92.6 %) othar a fuair Pyrukynd dáileog optamaithe de 50 mg dhá uair sa lá i ndiaidh thréimhse toirtmheasctha na dáileoige. Ba é 36 bliain (raon 18 go 68 bliain d'aois) an t-airmheán aoise, agus b'fhir iad 25.9 % acu; tuairiscíodh cine in 85.2 % d'othair lena n-áirítear 74.1 % Daoine Bána, agus 11.1 % Daoine Áiseacha. Tá saintréithe bonnlíne an ghalair léirithe i dTábla 6.

**Tábla 6: Saintréithe bonnlíne an ghalair in othair ag a bhfuil easnamh PK a fuair fuilaitriú go rialta (*ACTIVATE-T*)**

Saintréithe bonnlíne an ghalair <sup>1</sup>	Pyrukynd N=27
<b>Haemaglóbín (g/L), n</b> Airmheán (íosta, uasta)	27 91.0 (74, 109)
<b>Géinitíopa PKLR, n (%)</b> Míbhrioch/míbhrioch Míbhrioch/neamh-mhíbhrioch	20 (74.1) 7 (25.9)
<b>Feiritín (µg/L), n</b> Airmheán (íosta, uasta)	18 748.445 (163.42, 5357.04)
<b>Ualach fuilaitrithé</b> <b>Líon na dtarluithe fuilaitrithé arna gcaideánú go 24 Seachtain, n</b> Airmheán (íosta, uasta)	27 4.15 (2.8, 7.8)
<b>Líon na n-aonad RBC fuilaitrithé arna gcaighdeánú go 24 Seachtain, n</b> Airmheán (íosta, uasta)	27 6.92 (2.8, 20.3)

Saintréithe bonnlíne an ghalair <sup>1</sup>	Pyrukynd N=27
<b>Catagóir T-Scóir Féimearaigh de réir DXA, n (%)</b>	
≤ -2.5	1 (3.7)
> -2.5 - < -1.0	15 (55.6)
≥ -1.0	10 (37.0)
Ar iarraidh	1 (3.7)
<b>Stair roimhe seo de liatháneachtóime, n (%)</b>	21 (77.8)
<b>Stair roimhe seo de cholaicisteachtóime, n (%)</b>	23 (85.2)
<b>Teiripe chrágtha roimhe seo, n (%)</b>	24 (88.9)

DXA: ionsúiméadracht X-gha défhuinnimh, RBC: fuilchill dhearg.

Is é <sup>1</sup> n líon na n-othar nach bhfuil sonraí ar iarraidh maidir leo.

Sainíodh críochphointe príomhúil na freagartha um laghdú ar fhuilaistriú mar laghdú ≥ 33 % ar líon na n-aonaid RBC a aistríodh le linn na tréimhse dáileoige seasta i gcomparáid leis an ualach fuilaistrithe stairiúil arna chaighdeánú go 24 seachtain.

Tá othair ag a bhfuil easnamh PK agus a fuair fuilaistriú go rialta curtha i láthair i dTábla 7.

**Tábla 7: Torthaí éifeachtúlachta in othair ag a bhfuil easnamh PK a fuair fuilaistriú go rialta (*ACTIVATE-T*)**

Críochphointe	Pyrukynd N=27
<b>Othair ag a raibh freagairt um laghdú fuilaistrithe, n (%)</b> (95% CI)	10 (37.0) (19.4, 57.6)
<b>Laghdú céatadáin ar aonaid RBC ón mbonnlíne<sup>1</sup></b>	
≥ 33 go < 50 %, n (%)	1 (3.7)
≥ 50 %, n (%) <sup>2</sup>	10 (37.0)
<b>Othair nach bhfuair fuilaistriú, n (%)</b> (95 % CI)	6 (22.2) (8.6, 42.3)

CI: eastramh muiníne, RBC: fuilchill dhearg.

<sup>1</sup> Arna ríomh mar líon iomlán na n-aonaid RBC a aistríodh sna 52 seachtain roimh an toiliú feasach arna gcaighdeánú go 24 seachtain.

<sup>2</sup> Bhí othar amháin ag a raibh laghdú ≥ 50 % ar aonaid RBC ón mbonnlíne ina neamhfhreagróir san anailís ar an gcríochphointe príomhúil (freagra um laghdú fuilaistrithe) ó fuair siad < 12 sheachtain de chóireáil sa tréimhse dáileoige seasta.

Bhí gach 6 ábhar (22.2 %) a bhí saor ó fhuilaistriú in *ACTIVATE-T* fós saor ó fhuilaistriú i staidéar sínte fadtréimhseach. Ba é meánfhad na freagartha do na 6 othar ná 17.0 mí (raon 11.5+ go 21.8 mí).

### Daonra péidiatrach

Tá an oibleagáid maidir le torthaí staidéir le Pyrukynd a chur isteach i bhfothacar amháin nó níos mó den daonra péidiatraiceach maidir le heasnamh PK a chóireáil (féach cuid 4.2 le haghaidh faisnéise maidir le húsáid phéidiatraiceach) curtha siar ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

### Daoine scothaosta

Níor áiríodh líon leordhóthanach othar 65 bliain d'aois agus níos sine i staidéir chliniciúla ar Pyrukynd lena chinneadh an bhfreagraíonn siad ar bhealach difriúil le hothair níos óige.

## **5.2 Airíonna cógaschinéiteacha**

Rinneadh airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat a thréithriú i ndaoine fásta sláintiúla agus othair a bhfuil easnamh PK acu. Déantar Mitapivat a ionsú go héasca, a dháileadh go forleathan agus taispeánann sé glanadh íseal i ndiaidh riar béil.

Bhí uath-ionductú Mitapivat le feiceáil i gcás ildáileoige.

Léirigh airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat éagsúlacht íseal go measartha i suibiachtaí aosaigh sláintiúla.

### Ionsú

B'éasca Mitapivat a ionsú i ndiaidh dáileog amháin agus ildáileog i suibiachtaísláintiúla agus in othair ag a raibh easnamh PK. Ba iad na luachanna airmheánacha  $T_{max}$  ag foistine dáileog ná 0.5 go 1 uair an chloig i ndiaidh na dáileoige thar an raon dáileog ar a ndearnadh staidéar (5 mg go 700 mg dhá uair sa lá).

B'ionann an bhith-infhaighteacht absalóideach i ndiaidh dáileog amháin agus thart ar 73 %.

Léiríonn Mitapivat tuaslagthacht atá spleách ar pH. Breathnaítear intuaslagthacht ard suas go pH 5.5, agus tuaslagthacht laghdaithe ag pH níos airde a d'fhéadfadh ionsú Mitapivat a laghdú.

### Éifeacht bhia

I ndiaidh dáileog amháin a thabhairt i suibiachtaí sláintiúla, agus béile ard-saille (thart ar 900 go 1 000 calra san iomlán, le 500 go 600 calraí ó shail, 250 calra ó charbaihiodráit agus 150 calra ó phróitéin) níor tháinig aon athrú ar  $AUC_{inf}$  agus tháinig laghdú 42 % ar Mitapivat  $C_{max}$ . Ní raibh aon éifeacht chliniciúil ag riar Pyrukynd le béile ard-saille ar airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat.

### Dáileadh

Tá Mitapivat ceangailte go hard ag próitéin (97.7 %) i bplasma lena bhfuil dáileadh íseal RBC. B'ionann meántoirt an dáileacháin ( $V_z$ ) agus 135 L.

### Bithchlaochlú

Taispeántar i staidéir *in vitro* go ndéantar Mitapivat a mheitibiliú go príomha le CYP3A4. I ndiaidh dáileog bhéil amháin de 120 mg Mitapivat raidió-lipéadaithe a thabhairt do shuibiachtaí sláintiúla, ba é Mitapivat gan athrú an príomh-chomhábhar athfhillteach.

### *Staidéir um imoibriú drugaí in vitro*

#### Conairí meitibileacha

Ionduchtaíonn Mitapivat CYP3A4 agus d'fhéadfadh sé CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 agus UGT1A1 a ionductú chomh maith. D'fhéadfadh Mitapivat CYP3A4 a chosc.

#### Córais iompróra drugaí

Is substráit é Mitapivat le haghaidh P-gp agus d'fhéadfadh sé P-gp a ionductú agus a chosc.

### Díothú

Tá meánmhéid  $t_{1/2}$  ag Mitapivat idir 16.2 agus 79.3 uair an chloig i ndiaidh dáileoige amháin ó bhéal (5 go 2 500 mg) faoi choinníollacha troiscthe do shuibiachtaí sláintiúla. Ba é 11.5, 12.7 agus 14.4 L/h an t-airmheán cógaschinéiteach díorthaithe CL/F ag foistine do na córais 5 mg dhá uair sa lá, 20 mg dhá uair sa lá, agus 50 mg dhá uair sa lá, faoi seach.

I ndiaidh riar béile amháin de Mitapivat raidió-lipéadaithe do shuibiachtaí sláintiúla, b'ionann aisghabháil iomlán na dáileoige radaighníomhaí riartha agus 89.1 %, le 49.6 % san fhual (2.6 % gan athrú) agus 39.6 % san fhaecas (níos lú ná 1 % gan athrú).

## Líneacht/neamhlíneacht

Mhéadaigh AUC agus  $C_{max}$  Mitapivat ar bhealach a bhí i gcomhréir leis an dáileog thar an raon dáileoige a bhí ábhartha go cliniúil de 5 go 50 mg dhá uair sa lá i suibicthá sláintiúla agus in othair ag a bhfuil easnamh PK.

## Daonraí speisialta

Níor tugadh aon éifeacht chliniciúil ar airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat faoi deara bunaithe ar aois, inscne, cine nó meáchan coirp.

### *Daoine scothaosta*

Bhí 5 othar a fuair Mitapivat sna staidéir chliniciúla *ACTIVATE* agus *ACTIVATE-T* 65 bliain d'aois nó níos sine. Níor tugadh aon difríocht sna hairíonna cógaschinéiteacha faoi deara sna hothair seo i gcomparáid le hothair níos óige.

### *Lagú heipiteach*

Ní dhearnadh staidéar ar airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat in othair ar a bhfuil lagú heipiteach éadrom, measartha nó trom.

### *Lagú duánach*

Rinneadh measúnú ar éifeachtaí lagaithe dhuánaigh ar airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat mar chuid de na hanailísí ar airíonna cógaschinéiteacha an daonra. Bhí 24 othar ann ar a raibh lagú duánach éadrom (ráta scagacháin ghlomarúlaigh measta [eGFR]  $\geq 60$  go  $< 90$  mL/nóim/1.73 m<sup>2</sup>) agus 4 othar ar a raibh lagú duánach measartha (eGFR  $\geq 30$  go  $< 60$  mL/nóim/1.73 m<sup>2</sup>). Bhí an AUC foistine cosúil idir othair ar a raibh gnáthfheidhm dhuánach agus lagú duánach éadrom. Bhí meán geoiméadrach le haghaidh AUC foistine ón líon beag othar a raibh lagú duánach measartha orthu níos airde ná mar a bhí maidir le hothair ag a raibh gnáthfheidhm dhuánach ach bhí sé laistigh de raon na AUCanna foistine a breathnaíodh d'othair ag a raibh gnáthfheidhm dhuánach (féach cuid 4.2). Níl aon sonraí ar fáil maidir le hothair ar a bhfuil lagú duánach trom.

### *Daonra péidiatrach*

Ní dhearnadh staidéar ar bith ar airíonna cógaschinéiteacha Mitapivat i leanaí agus othair óga atá faoi bhun 18 mbliana d'aois.

## **5.3 Sonraí maidir le sábháilteacht réamhchliniciúil**

Ní raibh Mitapivat carcanaigineach i luchóga trasghéineacha rasH2 nuair a riaradh é dhá uair sa lá ar feadh 26 seachtain ar a laghad suas go dtí an dáileog laethúil iomlán is airde de 500 mg/kg/lá i luchóga fireannacha (difríocht 6.4 uair i nochtadh an duine) agus 250 mg/kg/lá i luchóga baineannacha (difríocht 2.6 uair i nochtadh an duine).

Sa staidéar 2 bhliain ar charcanaigineacht ar luchóga móra, breathnaíodh loit iomadúla agus neoplasmacha san ae, san fhaireog thíoróideach, sna hubhagáin agus sa phaincréas. Cuireadh torthaí san ae agus san fhaireog thíoróideach i leith ionduchtú na heinsíme CYP agus measadh gur bhain siad go sainiúil le creimírí. Sna hubhagáin, tugadh faoi deara méadú ar mhinicíocht agus/nó ar dhéine hipearpláise ceall gráinniúil agus/nó gráinniúil/lúitéach ag luachanna Mitapivat  $AUC_{0-12}$  uair an chloig  $> 100$  uair os cionn an raon a breathnaíodh i ndaoine ag an dáileog uasta mholta don duine (MRHD) de 50 mg dhá uair sa lá. Breathnaíodh hipearpláise aicneasach agus adanóma neamhurchóideach sa phaincréas eiscríneach ag minicíocht agus/nó déine mhéadaithe i bhfir ó gach grúpa dáileoige (30, 100 agus 300 mg/kg/lá): níor dearbhaíodh leibhéal 'gan éifeacht'. Ní raibh minicíocht na dtorthaí paincréasacha ach díreach lasmuigh den raon a breathnaíodh go stairiúil sa tréithchineál tástála ag 300 mg/kg/lá (47 uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD). Ní fios cé chomh ábhartha is atá na torthaí paincréasacha do dhaoine.

Ní raibh Mitapivat só-ghineach i measúnacht *in vitro* bhaictéarach ais-sócháin (Ames). Ní raibh Mitapivat clastaigineach i measúnacht *in vitro* ar mhicreanúicléas limfícítí an duine ná i measúnacht *in vivo* ar mhicreanúicléas smior na luchóige móire.

I staidéir ar fhorbairt shuth-fhéatach, breathnaíodh teagmhais dhíobhálacha féatais ag luachanna  $AUC_{0-12}$  63 uair (luchóga móra) agus 3.1 uair (coiníní) os cionn luach  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD.

I staidéar ar thocsaineacht shuth-fhéatach luchóg mór, bhí baint ag riar béil Mitapivat le teagmhais dhíobhálacha féatais, lena n-áirítear laghdú ar mheánlíon agus ar chion cuaine féatas inmharthana, meánmheáchan féatais níos ísle, agus míchumadh fíocháin bhoige agus cnámharlaigh a bhain leis an earra tástála. Tharla leibhéal na héifeachta díobhálaí neamhbhraite (NOAEL) máthartha agus féatais ag dáileog 50 mg/kg/lá (13 uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an daonna ag an MRHD).

I staidéar ar thocsaineacht suth-fhéatais coiníní, bhí meánmheáchan coirp an fhéatais níos ísle mar thoradh ar riar béil Mitapivat. Níor tugadh aon éifeacht ar mhoirfeolaíocht féatais faoi deara. Tharla an NOAEL máthartha agus féatais ag dáileog 60 mg/kg/lá (1.5 uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD).

I luchóga móra, léiríodh go n-ionductaíonn Mitapivat básmhaireacht imbhreithe i ndáil le diostóis spreagtha ag drugaí/breith fhada sna staidéir ar fhorbairt réamhbhreithe agus iarbhreithe agus ar thocsaineacht ógánach ag dáileoga  $\geq 50$  mg/kg/lá ( $\geq 20$  uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD).

I staidéar ar thorthúlacht agus ar luathfhorbairt suthach, ní raibh aon teagmhas díobhálach ar thorthúlacht in ainmhithe fireannacha nó baineannacha mar thoradh ar riar béil Mitapivat dhá uair sa lá ag dáileoga suas le 300 mg/kg/lá i luchóga móra fireannacha agus 200 mg/kg/lá i luchóga móra baineannacha roimh chúpláil agus le linn cúplála, agus ag leanúint ar aghaidh i mbaineannaigh trí orgánaigineas. Breathnaíodh torthaí inchúlaithe a bhaineann le horgáin atáirgthe fireannach agus baineannach, a measadh go raibh baint acu le cosc aramatáise. I bhfireannaigh, breathnaíodh torthaí micreascópacha inchúlaithe (meathlú na bhfidíní seamhanmhara, coinneáil speirmitide, ábhair iarmharacha aitiópúla sna huiríocha, agus méadú ar mhinicíocht smionagair cheallaigh san eipididimís) a cuireadh i gcomhchoibhneas le torthaí measúnaithe speirme mínormálta (laghdú ar inghluaisteacht agus dlús speirme, méadú ar líon na speirme mínormálta) ag luachanna  $AUC_{0-12}$  uair an chloig  $\geq 23$  uair os cionn nochtadh an duine ag an MRHD. I mbaineannaigh, breathnaíodh líon laghdaithe na gcéimeanna éastrais roimh an gcomhchónaí ag luachanna  $AUC_{0-12}$  uair an chloig 49 uair os cionn nochtadh an duine ag an MRHD, agus réitíodh an t-athrú seo nuair a scoireadh den dáileog.

I staidéir ar thocsaineacht ildáileoige i luchóga móra fireannacha agus baineannacha, breathnaíodh athruithe ar na horgáin atáirgthe agus bhí siad inchurtha i leith cosc aramatáise. I bhfireannaigh, chonacthas meáchain gnéasfhairioige cúnta níos ísle agus meáchain uirí níos airde, chomh maith le torthaí micreascópacha sna huiríocha agus sna gnéasfhairioega cúnta, ag luachanna  $AUC_{0-12}$  uair an chloig  $\geq 4.7$  uair nochtadh an duine ag an MRHD. I mbaineannaigh, tharla meáchain ubhagán níos airde agus meáchain útarais níos ísle, agus torthaí micreascópacha sna hubhagán agus san fhaighin ag luachanna  $AUC_{0-12}$  uair an chloig 3.0 uair nochtadh an duine. Bhí na torthaí ar fad inchúlaithe.

I staidéar ar thocsaineolaíocht ógánach a tionscnaíodh i luchóga móra 7 lá d'aois agus ar cuireadh cóireáil orthu suas go dtí aibíocht ghnéasach, measadh go raibh formhór na dtorthaí a bhain le cóireáil bainteach le cosc aramatáise. I bhfireannaigh, breathnaíodh torthaí micreascópacha sna huiríocha ó leibhéal na dáileoige ísle de 30 mg/kg/lá (1.5 uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD) agus aibíocht ghnéasach mhoillithe, torthaí measúnaithe speirme mínormálta, agus athruithe ar chúpláil agus ar thorthúlacht ag  $\geq 150$  mg/kg/lá ( $\geq 22$  uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD). I mbaineannaigh, breathnaíodh athruithe sa timthriall éastrasach ag leibhéal na hard-dáileoige de 200 mg/kg/lá (60 uaire  $AUC_{0-12hr}$  an duine ag an MRHD). Bhí gach athrú atáirgthe inluacháilte nó inchúlaithe go páirteach. Chonacthas laghdú agus méadú ar mheáchain choirp a bhain le cóireáil i bhfireannaigh agus i mbaineannaigh, faoi seach, ag  $\geq 20$  uair  $AUC_{0-12}$  uair an chloig an duine ag an MRHD agus ní raibh sé inchúlaithe i mbaineannaigh. Breathnaíodh athruithe cnáimhe, lena n-áirítear dlús agus mais cnáimhe níos ísle, ag  $\geq 1.5$  agus  $\geq 20$  uair nochtadh an duine i bhfireannaigh agus i



mbaineannaigh, faoi seach. Bhí na hathruithe seo inchúlaithe go hiomlán i mbaineannaigh; i gcás fireannach, bhí siad inchúlaithe go hiomlán ag 1.5 uair nochtadh an duine agus inchúlaithe go páirteach ar leibhéil nochtá níos airde.

## **6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA**

### **6.1 Liosta támhán**

#### Croileachán táibléid

Ceallalós micricriostalta  
Sóidiam trascharmallóis  
Mainníotól (E421)  
Fúmaráite stéirile sóidiam

#### Sceobhrat

Híprimeallós (E464)  
Dé-ocsaíd tiotáiniam (E171)  
Monaihiodráit lachtóis  
Tri-aicéatin  
Loch alúmanaim cairmín indeagó (E132)

#### Dúch priontála

Seileaic (E904)  
Ocsaíd iarainn dhubh (E172)  
Hiodrocsaíd amóiniam (E527)

### **6.2 Neamh-chomhoiriúnacht**

Ní bhaineann le hábhar.

### **6.3 Saolré**

2 bhliain

### **6.4 Réamhchúraimí speisialta le haghaidh stórála**

Stóráil faoi 25°C.

### **6.5 Cineál agus ábhair an choimeádáin**

Soláthraítear táibléid Mitapivat i spuaicthiachóga PVC/PCTFE/Al i gcartáin.

Pacaí toirtmheasctha agus coinneála dáileog:

#### Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd

Cartán ina bhfuil 56 táibléad sceobhrataithe i 4 spuaicthiachóg, agus 14 tháibléad sceobhrataithe i ngach ceann acu.

#### Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd

Cartán ina bhfuil 56 táibléad sceobhrataithe i 4 spuaicthiachóg, agus 14 tháibléad sceobhrataithe i ngach ceann acu.

### Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd

Cartán ina bhfuil 56 táibléad sceobhrataithe i 4 spuaicthiachóg, agus 14 tháibléad sceobhrataithe i ngach ceann acu.

Pacaí barrchaolaithe dáileog:

### Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd

Cartán ina bhfuil 7 dtáibléad sceobhrataithe i spuaicthiachóg.

### Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd + táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd

Cuimsítear i ngach cartán de 14 táibléad sceobhrataithe:

7 dtáibléad sceobhrataithe Pyrukynd 20 mg

7 dtáibléad sceobhrataithe Pyrukynd 5 mg

### Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd + Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd

Cuimsítear i ngach cartán de 14 táibléad sceobhrataithe:

7 dtáibléad sceobhrataithe Pyrukynd 50 mg

7 dtáibléad sceobhrataithe Pyrukynd 20 mg

Ní féidir gach méid paca a chur ar an margadh.

## **6.6 Réamhchúraimí speisialta le haghaidh diúscartha**

Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola neamhúsáidte a dhiúscairt de réir na gceanglas áitiúil.

## **7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

## **8. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/001

EU/1/22/1662/002

EU/1/22/1662/003

EU/1/22/1662/004

EU/1/22/1662/005

EU/1/22/1662/006

## **9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE**

Dáta an chéad údaraithe:

## **10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS**

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>.

## **IARSCRÍBHINN II**

- A. MONARÓIR ATÁ FREAGRACH AS SCAOILEADH AN BHIRT**
- B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**
- C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**
- D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE AGUS ÉIFEACTHÚIL AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

## **A. MONARÓIR ATÁ FREAGRACH AS SCAOILEADH AN BHIRT**

Ainm agus seoladh an mhonaróra atá freagrach as scaoileadh an bhirt

Almac Pharma Services Limited  
Seago Industrial Estate  
Port an Dúnáin  
Craigavon, Contae Ard Mhacha  
BT63 5UA  
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)

## **B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**

Tá an táirge íocshláinte faoi réir oideas leighis.

## **C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

### **• Tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta (PSURanna)**

Tá na ceanglais maidir le PSURanna a chur isteach don táirge íocshláinte seo leagtha amach i liosta dátaí tagartha an Aontais (liosta EURD) dá bhforáiltear faoi Airteagal 107c(7) de Threoir 2001/83/CE agus aon nuashonrú ina dhiaidh sin a fhoilseofar ar thairseach ghréasáin na gcógas Eorpach.

Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta (MAH) isteach an chéad PSUR maidir leis an táirge seo laistigh de 6 mhí i ndiaidh an údaraithe.

## **D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE AGUS ÉIFEACHTÚIL AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

### **• Plean bainistíochta riosca (PBR)**

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta (MAH) na gníomhaíochtaí agus na hidirghabhálacha riachtanacha um fhaireachas cógais a shonraítear san RMP comhaontaithe atá curtha i láthair i Modúl 1.8.2 den údarú margaíochta agus aon nuashonrú ar an PBR a chomhaontófar ina dhiaidh sin.

Ba cheart PBR uasdátaithe a chur isteach:

- Ar iarratas ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- Aon uair a dhéanfar athrú ar an gcóras bainistíochta riosca, go háirithe mar thoradh ar fhaisnéis nua a fháil a bhféadfadh athrú suntasach a bheith mar thoradh air ar an bpróifíl tairbhe/riosca nó mar thoradh ar gharsprioc thábhachtach (faireachas cógas nó íoslághdú riosca) a bhaint amach.

**IARSCRÍBHINN III**  
**BILEOG UM LIPÉADÚ AGUS PACÁISTE**

## **A. LIPÉADÚ**

**SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH**

**CARTÁN SEACHTRACH (paca táibléad sceobhrataithe 56 x 5 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd  
Mitapivat

**2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH**

Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

**3. LIOSTA TÁMHÁN**

Tá luchtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

**4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISIÓCHTA**

Táibléad sceobhrataithe  
56 táibléad sceobhrataithe

**5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA**

Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.



**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/002

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 5 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

Barrachóid 2T a iompraíonn an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

PC  
SN  
NN

## SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

**SPUAICHTHIACHÓG (paca táibléad sceobhrataithe 56 x 5 mg)**

### 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd  
Mitapivat

### 2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH

Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### 3. LIOSTA TÁMHÁN

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### 4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA

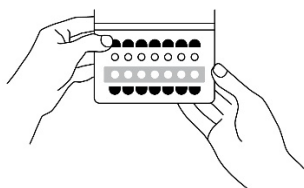
Táibléad sceobhrataithe  
14 táibléad sceobhrataithe

### 5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA

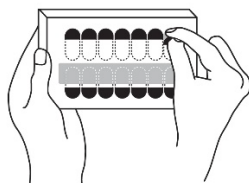
Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

TREORACHA MAIDIR LE hOSCAILT

1. Use thumb to PUSH



2. Tiontaigh an pacáiste thart, BAIN an táb ardaithe ar chúl



3. Brúigh an táibléad tríd an scragall

BRÚIGH  
PEEL



SUN  
DÉ LUAIN  
DÉ MÁIRT  
DÉ CÉADAOIN  
DÉARDAOIN  
DÉ hAOINE  
DÉ SATHAIRN

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam, an Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/002

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 5 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

**SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH**

**CARTÁN SEACHTRACH (paca barrchaolaithe de tháibléid sceobhrataithe 7 x 5 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd  
Mitapivat

**2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH**

Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe 5 mg.

**3. LIOSTA TÁMHÁN**

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

**4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA**

Táibléad sceobhrataithe  
7 dtáibléad sceobhrataithe

**5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA**

Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/001

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 5 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

Barrachóid 2T a iompraíonn an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

PC  
SN  
NN

## SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

**SPUAICHTHIACHÓG** (paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 5 mg agus paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 20 mg agus 7 × 5 mg)

### 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd  
Mitapivat

### 2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH

Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### 3. LIOSTA TÁMHÁN

Tá luchtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### 4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA

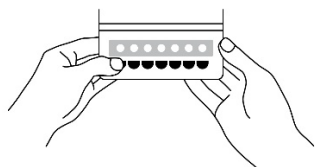
Táibléad sceobhrataithe  
7 dtáibléad sceobhrataithe

### 5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA

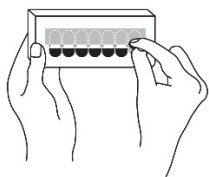
Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

TREORACHA MAIDIR LE hOSCAILT

1. Use thumb to PUSH



2. Turn package over, PEEL the raised tab on the back



3. Brúigh an táibléad tríd an scragall  
Táibléad amháin sa lá

BRÚIGH  
BAIN

**Seachtain 1/ Seachtain 2**

Lá 1  
Lá 2  
Lá 3  
Lá 4  
Lá 5  
Lá 6  
Lá 7  
Lá 8  
Lá 9  
Lá 10  
Lá 11  
Lá 12  
Lá 13  
Lá 14

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam, an Ísiltír



**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/001 7 dtáibléad sceobhrataithe (táibléid sceobhrataithe 7 x 5 mg)

EU/1/22/1662/003 14 tháibléad sceobhrataithe (táibléid sceobhrataithe 7 x 5 mg + 7 x 20 mg)

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 5 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

**SONRAÍ ÍOSTA LE BHEITH LE FEICEÁIL AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA  
SPUAICPHACAÍ (táibléid sceobhrataithe 5 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Pyrukynd 5 mg  
Mitapivat

**2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

**3. DÁTA ÉAGA**

EXP

**4. UIMHIR AN BHIRT**

Baise

**5. EILE**

**SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH**

**CARTÁN SEACHTRACH (paca táibléad sceobhrataithe 56 × 20 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd  
Mitapivat

**2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH**

Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

**3. LIOSTA TÁMHÁN**

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

**4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA**

Táibléad sceobhrataithe  
56 táibléad sceobhrataithe

**5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA**

Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/004

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 20 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

Barrachóid 2T a iompraíonn an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

PC  
SN  
NN

## SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

**SPUAICTHIACHÓG (paca táibléad sceobhrataithe 56 x 20 mg)**

### 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd  
Mitapivat

### 2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH

Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### 3. LIOSTA TÁMHÁN

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### 4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISIÓCHTA

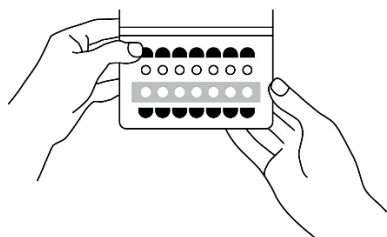
Táibléad sceobhrataithe  
14 táibléad sceobhrataithe

### 5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA

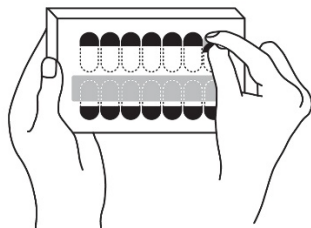
Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

TREORACHA MAIDIR LE hOSCAILT

1. Use thumb to PUSH



2. Tiontaigh an pacáiste thart, BAIN an táb ardaithe ar chúl



3. Brúigh an táibléad tríd an scragall

BRÚIGH  
PEEL



SUN  
DÉ LUAIN  
DÉ MÁIRT  
DÉ CÉADAOIN  
DÉARDAOIN  
DÉ hAOINE  
DÉ SATHAIRN

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanáí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam, an Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/004

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 20 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

## **SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH**

**CARTÁN SEACHTRACH (paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 20 mg agus 7 × 5 mg)**

### **1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Pyrukynd 20 mg  
Pyrukynd 5 mg  
táibléid sceobhrataithe  
Mitapivat

### **2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH**

Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe 20 mg.  
Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe 5 mg.

### **3. LIOSTA TÁMHÁN**

Tá luchtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### **4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA**

#### **Táibléad sceobhrataithe**

Tá an méid seo a leanas i ngach paca 14 táibléad sceobhrataithe:  
7 dtáibléad sceobhrataithe de 20 mg Pyrukynd  
7 dtáibléad sceobhrataithe de 5 mg Pyrukynd

### **5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA**

Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

### **6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

### **7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

### **8. DÁTA ÉAGA**

EXP



**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/003

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 20 mg  
Pyrukynd 5 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

Barrachóid 2T a iompraíonn an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

PC  
SN  
NN

## SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

**SPUAICHTHIACHÓG** (paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 20 mg agus 7 × 5 mg agus paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 50 mg agus 7 × 20 mg)

### 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd  
Mitapivat

### 2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH

Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### 3. LIOSTA TÁMHÁN

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### 4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA

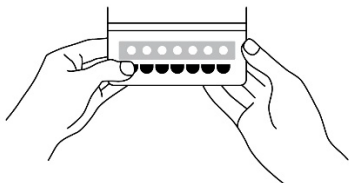
Táibléad sceobhrataithe  
7 dtáibléad sceobhrataithe

### 5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA

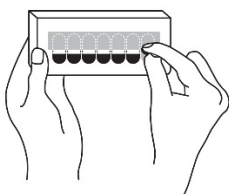
Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

TREORACHA MAIDIR LE hOSCAILT

1. Use thumb to PUSH



2. Turn package over, PEEL the raised tab on the back



### 3. Brúigh an táibléad tríd an scragall

Táibléad amháin sa lá

BRÚIGH  
BAIN

#### Seachtain 1/ Seachtain 2

Lá 1  
Lá 2  
Lá 3  
Lá 4  
Lá 5  
Lá 6  
Lá 7  
Lá 8  
Lá 9  
Lá 10  
Lá 11  
Lá 12  
Lá 13  
Lá 14

#### 6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

#### 7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

#### 8. DÁTA ÉAGA

EXP

#### 9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil faoi 25°C.

#### 10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ

#### 11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam, an Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/003 14 tháibléad sceobhrataithe (táibléid sceobhrataithe 7 x 5 mg + 7 x 20 mg)  
EU/1/22/1662/005 14 tháibléad sceobhrataithe (táibléid sceobhrataithe 7 x 20 mg + 7 x 50 mg)

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 20 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

**SONRAÍ ÍOSTA LE BHEITH LE FEICEÁIL AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA  
SPUAICPHACAÍ (táibléid sceobhrataithe 20 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Pyrukynd 20 mg  
Mitapivat

**2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

**3. DÁTA ÉAGA**

EXP

**4. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**5. EILE**

**SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH**

**CARTÁN SEACHTRACH (paca táibléad sceobhrataithe 56 × 50 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd  
Mitapivat

**2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH**

Tá 50 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

**3. LIOSTA TÁMHÁN**

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

**4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA**

Táibléad sceobhrataithe  
56 táibléad sceobhrataithe

**5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA**

Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanáí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁS CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/006

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 50 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

Barrachóid 2T a iompraíonn an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

PC  
SN  
NN

## SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

**SPUAICTHIACHÓG (paca táibléad sceobhrataithe 56 x 50 mg)**

### 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd  
Mitapivat

### 2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH

Tá 50 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### 3. LIOSTA TÁMHÁN

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### 4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISIÓCHTA

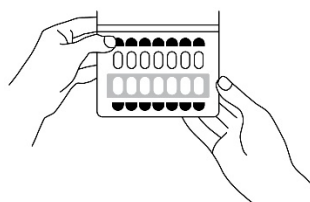
Táibléad sceobhrataithe  
14 táibléad sceobhrataithe

### 5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA

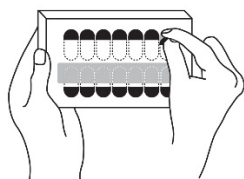
Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

TREORACHA MAIDIR LE hOSCAILT

1. Use thumb to PUSH



2. Tiontaigh an pacáiste thart, BAIN an táb ardaithe ar chúil





3. Brúigh an táibléad tríd an scragall

BRÚIGH  
PEEL



SUN  
DÉ LUAIN  
DÉ MÁIRT  
DÉ CÉADAOIN  
DÉARDAOIN  
DÉ hAOINE  
DÉ SATHAIRN

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam, an Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/006

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 50 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

## **SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH**

**CARTÁN SEACHTRACH (paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 50 mg agus 7 × 20 mg)**

### **1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Pyrukynd 50 mg  
Pyrukynd 20 mg  
táibléid sceobhrataithe  
Mitapivat

### **2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH**

Tá 50 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe 50 mg.  
Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe 20 mg.

### **3. LIOSTA TÁMHÁN**

Tá luchtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### **4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA**

#### **Táibléad sceobhrataithe**

Tá an méid seo a leanas i ngach paca 14 táibléad sceobhrataithe:  
7 dtáibléad sceobhrataithe de 50 mg Pyrukynd  
7 dtáibléad sceobhrataithe de 20 mg Pyrukynd

### **5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA**

Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

### **6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

### **7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

### **8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE  
NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ  
LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁS CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/005

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 50 mg  
Pyrukynd 20 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

Barrachóid 2T a iompraíonn an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

PC  
SN  
NN

## SONRAÍ LE BHEITH LE FEICEÁIL AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

**SPUAICHTHIACHÓG** (paca barrchaolaithe ina bhfuil táibléid sceobhrataithe 7 × 50 mg agus 7 × 20 mg)

### 1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd  
Mitapivat

### 2. RÁITEAS MAIDIR LEIS AN tSUBSTAINN GHNÍOMHACH

Tá 50 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

### 3. LIOSTA TÁMHÁN

Tá lachtós ann freisin.  
Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

### 4. FOIRM AGUS ÁBHAIR CHÓGAISÍOCHTA

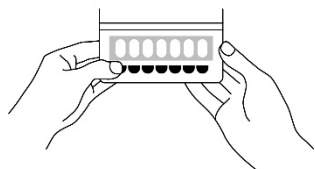
Táibléad sceobhrataithe  
7 dtáibléad sceobhrataithe

### 5. MODH AGUS BEALACH RIARTHA

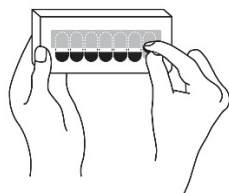
Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.  
Léigh bileog an phacáiste roimh úsáid.  
D'úsáid bhéil.

TREORACHA MAIDIR LE hOSCAILT

1. Use thumb to PUSH



2. Turn package over, PEEL the raised tab on the back



3. Brúigh an táibléad tríd an scragall  
Táibléad amháin sa lá

BRÚIGH  
BAIN

**Seachtain 1**

Lá 1  
Lá 2  
Lá 3  
Lá 4  
Lá 5  
Lá 6  
Lá 7

**6. RABHADH SPEISIALTA NACH MÓR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A STÓRÁIL AS AMHARC AGUS ROCHTAIN LEANAÍ**

Coinnigh as amharc agus rochtain leanaí iad.

**7. RABHADH (RABHAIDH) SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**

**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

**9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

Stóráil faoi 25°C.

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAIR DHRAMHAÍOLA AS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÁ LEITHÉID A DHIÚSCAIRT, MÁ S CUÍ**

**11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam, an Ísiltír

**12. UIMHIR (UIMHREACHA) AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

EU/1/22/1662/005

**13. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**14. AICMIÚ GINEARÁLTA UM SHOLÁTHAR**

**15. TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID**

**16. FAISNÉIS BRAILLE**

Pyrukynd 50 mg

**17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓID 2T**

**18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ ATÁ INLÉITE AG AN DUINE**

**SONRAÍ ÍOSTA LE BHEITH LE FEICEÁIL AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA  
SPUAICPHACAÍ (táibléid sceobhrataithe 50 mg)**

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Pyrukynd 50 mg  
Mitapivat

**2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

**3. DÁTA ÉAGA**

EXP

**4. UIMHIR AN BHIRT**

Baisc

**5. EILE**



## **B. BILEOG AN PHACÁISTE**

## **Bileog an phacáiste: Faisnéis don othar**

**Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd**  
**Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd**  
**Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd**  
Mitapivat

▼ Tá an cógas seo faoi réir faireachán breise. Cuideoidh sé sin le faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Is féidir leat cuidiú trí aon fho-iarmhairt a d'fhéadfadh a bheith agat a thuairisciú. Féach deireadh cuid 4 maidir le conas fo-iarmhairtí a thuairisciú.

### **Léigh an bhileog seo ar fad go cúramach sula dtosóidh tú ag glacadh an chógais seo mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.**

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go mbeadh ort í a léamh arís.
- Má bíonn aon cheist eile agat, cuir ceist ar do dhochtúir, cógaiseoir nó altra.
- Oideasaíodh an cógas seo duitse amháin. Ná tabhair do dhuine ar bith eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú má tá a siomptóim tinnis mar an gcéanna le do chuidse.
- Má bíonn aon fho-iarmhairt ort, labhair le do dhochtúir, cógaiseoir nó altra. Áirítear leis seo fo-iarmhairtí féideartha ar bith nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Féach cuid 4.

### **Cad é atá sa bhileog seo**

1. Cad é Pyrukynd agus cad chuige a n-úsáidtear é
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacfaidh tú Pyrukynd
3. Conas Pyrukynd a ghlacadh
4. Fo-iarmhairtí féideartha
5. Conas Pyrukynd a stóráil
6. Ábhar an phacáiste agus faisnéis eile

#### **1. Cad é Pyrukynd agus cad chuige a n-úsáidtear é**

Tá an tsubstaint ghníomhach Mitapivat in Pyrukynd.

Úsáidtear Pyrukynd chun cóir leighis a chur ar dhaoine fásta a bhfuil riocht oidhreachta orthu ar a dtugtar easnamh cionáise piorúváite. Tarlaíonn athruithe ar einsím i bhfuilcheall dearg, ar a dtugtar cionáis piorúváite, na n-othair a bhfuil easnamh cionáise piorúváite orthu, rud a fhágann nach n-oibríonn sé i gceart. Mar thoradh air seo bristear síos na fuilchealla dearga róthapa, próiseas ar a dtugtar ainéime haemalaíoch.

Cuidíonn Pyrukynd leis an einsím cionáise piorúváite oibriú níos fearr. Méadaíonn sé an fuinneamh i d'fhuilchealla dearga agus stopann sé iad ó bhriseadh síos róthapa.

Labhair le do dhochtúir, cógaiseoir nó altra má bhíonn ceist ar bith agat faoi conas a oibríonn Pyrukynd nó cad chuige ar oideasaíodh an cógas seo duit.

#### **2. An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacfaidh tú Pyrukynd**

##### **Ná ghlac Pyrukynd sna cásanna seo a leanas**

- má tá ailléirgeach ort le Mitapivat nó le haon cheann de na comhábhair eile sa chógas seo (liostaithe i gcuid 6).

## Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir, cógaiseoir nó altra sula nglacfaidh tú Pyrukynd.

Tá sé tábhachtach nach stopann tú ag glacadh an chógas seo go tobann mar go bhféadfadh d'ainéime dul in olcas dá bharr, mar aon le briseadh síos tobann na bhfuilcheall dearg (géar-haemalú).

- Más mian leat scor de Pyrukynd, labhair le do dhochtúir ar dtús.
- Inseoidh do dhochtúir duit conas scor den chógas seo – tríd an dáileog a laghdú de réir a chéile de ghnáth. Déantar é seo chun cosc a chur ar fho-iarmhairt ar bith a tharlaíonn de bharr bhriseadh síos tobann na bhfuilcheall dearg.

Féach cuid 4 thíos le haghaidh tuilleadh faisnéise faoi na fo-iarmhairtí seo.

## Leanaí agus ógánaigh

Ná tabhair an cógas seo do leanaí ná d'ógánaigh faoi bhun 18 mbliana d'aois. Moltar é seo toisc nach bhfuil eolas ann má tá Mitapivat sábháilte agus éifeachtach dóibh.

## Cógais eile agus Pyrukynd

Inis do do dhochtúir nó cógaiseoir má tá tú ag glacadh cógais ar bith eile, má ghlac tú cógas ar bith eile le déanaí nó má tá seans ann go nglacfaidh tú cógas ar bith eile, lena n-áirítear cógais a fhaightear gan oideas. Go háirithe:

**Inis do do dhochtúir nó cógaiseoir** má ghlacann tú ceann ar bith de na cógais seo a leanas mar go bhféadfaidís cur leis an mbaol go dtarlódh fo-iarmhairtí Pyrukynd (amhail gan a bheith ábalta codladh) nó d'fhéadfaidís bac a chur ar Pyrukynd oibriú mar is ceart:

- cógais áirithe le haghaidh ionfhabhtuithe fungais - amhail itreaconasól
- cógais áirithe le haghaidh na heitinne - amhail riofaimpicin
- cógais áirithe le haghaidh othrais bhoilg, dó croí nó aife aigéad - amhail famotidinum

**Inis do do dhochtúir nó cógaiseoir** má ghlacann tú ceann ar bith de na cógais seo a leanas mar go bhféadfaidh Pyrukynd bac a chur orthu oibriú mar is ceart:

- támhacháin áirithe - amhail míodasólam
- cógais áirithe breithrialaithe (frithghiniúnaigh) ina bhfuil hormóin - amhail ethinylestradiolum
- cógais áirithe cheimiteiripe le haghaidh cóireáil ailse - amhail irinotecanum cioglafosfaimíd, paclitaxelum
- cógais áirithe chun cuidiú leat éirí as caitheamh tobac - amhail bupropion
- cógais áirithe le haghaidh othrais bhoilg, dó croí nó aife aigéad - amhail óimeipreasól
- cógais áirithe le haghaidh diaibéiteas chineál 2 - amhail repaglinidum
- tanaitheoirí fola áirithe - amhail varfairin, íteicsioláit Dabigatrancógais áirithe le haghaidh fadhbanna croí - amhail diogocsain
- cógais áirithe chun titimeas a chóireáil – amhail carbamasaipín, feineatóin, aigéad valproicum
- cógais áirithe a úsáidtear le haghaidh faoiseamh láidir péine - amhail alfentanil
- cógais áirithe a úsáidtear chun diúltú orgán i ndiaidh trasphlandú orgáin a chosc - amhail cioglaspóirín, sirolimusum, tacralamas
- cógais áirithe a úsáidtear chun rithim croí neamhghnách a chóireáil - amhail cuinidín
- cógais áirithe a úsáidtear chun mígréiní a chóireáil - amhail eargótaimín
- cógais áirithe a úsáidtear chun pian ainsealach a chóireáil - amhail feantanail
- cógais áirithe a úsáidtear chun gluaiseachtaí nó fuaimeanna neamhdheonacha a rialú - amhail pimozidum
- cógais áirithe a úsáidtear chun ráigeanna gúta a chóireáil nó a chosc – amhail coilcicín

## **Toircheas, beathú cíche agus torthúlacht**

### Toircheas

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beatha cíche do leanbh, má cheapann gur féidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, iarr comhairle ar do dhochtúir nó cógaiseoir sula nglacfaidh tú an cógas seo.

Ba chóir duit toircheas a sheachaint le linn cóireála le Pyrukynd.

- Is é is cúis leis seo ná go bhféadfadh sé dochar a dhéanamh do do leanbh sa bhroinn.
- Labhair le do dhochtúir láithreach má éiríonn tú torrach agus an cógas seo á ghlacadh agat.

### Beathú cíche

Má tá sé beartaithe agat an beathú cíche a thabhairt do do leanbh, iarr comhairle ar do dhochtúir nó cógaiseoir sula nglacfaidh tú an cógas seo. Is é is cúis leis seo ná nach fios an dtéann an cógas isteach i mbainne cíche an duine nó cad iad na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith aige ar an leanbh.

### Torthúlacht

Agus Pyrukynd á ghlacadh, d'fhéadfaí tionchar a imirt ar chumas mná agus fir leanbh a ghiniúint. Labhair le do dhochtúir nó cógaiseoir chun comhairle a fháil má tá sé beartaithe agat leanbh a bheith agat.

### **Frithghiniúint do mhná**

Má tá an seans ann go bhféadfá éirí torrach, ní mór duit frithghiniúint iontaofa a úsáid agus Pyrukynd á ghlacadh agat. Ní mór duit é sin a dhéanamh freisin ar feadh 1 mhí ar a laghad i ndiaidh duit do dháileog dheireanach a ghlacadh.

Agus Pyrukynd á ghlacadh agat, b'fhéidir nach n-oibreoidh roinnt cógais breithrialaithe ina bhfuil hormóin (amhail piollairí) chomh maith agus a mbítear ag súil leis, rud a chiallaíonn go bhféadfadh tú a bheith i mbaol éirí torrach. Labhair le do dhochtúir, cógaiseoir nó altra faoi mhodhanna frithghiniúna a d'fhéadfadh a bheith oiriúnach duit agus tú ag úsáid an chógais seo.

### **Meaisíní a thiomáint agus a úsáid**

D'fhéadfadh sé go mbeadh deacracht agat codladh (easuan) le linn cóireála le Pyrukynd. Má tharlaíonn sé seo duit, bí cúramach agus tú ag tiomáint nó ag baint úsáide as meaisíní.

### **Tá luchtós agus sóidiam in Pyrukynd.**

Má d'inis do dhochtúir duit go bhfuil éadulaingt agat ar roinnt siúcraí, déan teagmháil le do dhochtúir sula nglacfaidh tú an cógas seo.

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh na dáileoige sa chógas seo, is é sin le rá 'saor ó shóidiam' go bunúsach.

### **3. Conas Pyrukynd a ghlacadh**

Glac an leigheas seo i gcónaí díreach mar a d'iarr do dhochtúir nó cógaiseoir ort. Seiceáil le do dhochtúir nó cógaiseoir mura bhfuil tú cinnte.

### **Cé mhéad ba cheart a ghlacadh**

Is é an dáileog tosaigh Pyrukynd a mholtar ná táibléad 5 mg amháin a ghlacadh dhá uair sa lá. Féadfaidh do dhochtúir an dáileog a mhéadú de réir a chéile gach cúpla seachtain bunaithe ar thorthaí

do thástálacha fola (leibhéil haemaglóibine) agus ar cé chomh maith agus a fhreagraíonn do riocht, suas go dtí táibléad 50 mg amháin ar a mhéad a ghlacadh dhá uair sa lá. Ba chóir leanúint leis an gcógas a ghlacadh mura n-iarrann do dhochtúir ort scor de.

### Conas é a ghlacadh

Glactar Pyrukynd tríd an mbéal.

- Slog an táibléad ina iomláine.
- Is féidir leat é a ghlacadh le bia nó gan bia.
- Ná scoilt, ná brúigh, ná cogain nó ná tuaslaig na táibléid.

### Daoine scothaosta

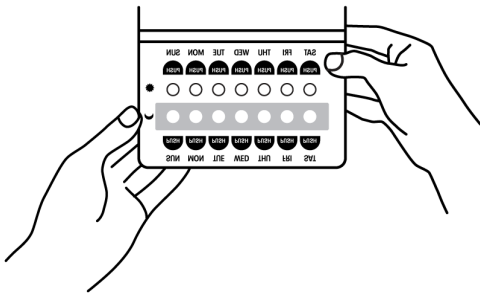
Baineadh úsáid as Pyrukynd i líon teoranta othar atá 65 bliain d’aois agus níos sine. Níl aon fhianaise ann a thabharfadh le tuiscint go dteastaíonn dáileog éagsúil ó othair scothaosta i gcomparáid le daoine fásta níos óige.

### Treoracha maidir leis na spuaicphacaí a oscailt

Taispeántar sna pictiúir seo a leanas conas an táibléad a bhaint as an spuaicphaca.

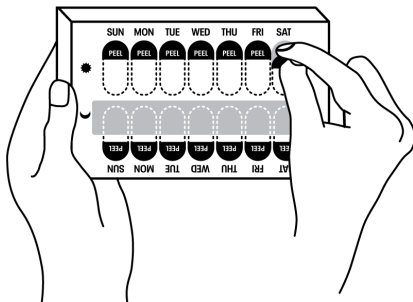
Faigh an spuaicphóca ceart arna léiriú le lá na seachtaine agus, más infheidhme, leis an am den lá (dáileog ar maidin nó sa tráthnóna, mar a thaispeántar ar an spuaicphaca le siombailí na gréine agus na gealaí). Ag an táb comhfhreagrach:

1. Úsáid d’ordóg chun é a BHRÚ.



Léiríonn an íomhá thuas an taobh istigh den spuaicthiachóg.

2. Tiontaigh an pacáistiú thart, agus BAIN an táb ardaithe ar chúl.



Léiríonn an íomhá thuas cúl na spuaicthiachóige.

3. Brúigh táibléad tríd an scragall.

## **Má ghlacann tú níos mó Pyrukynd ná mar ba chóir duit**

Má ghlac tú níos mó Pyrukynd ná mar ba chóir, labhair le dochtúir láithreach bonn, nó déan teagmháil leis an roinn timpiste agus éigeandála is gaire duit. Tóg pacáiste an chóigais leat ionas gur féidir leat an méid ar ghlac tú a thaispeáint don dochtúir.

### **Má dhéanann tú dearmad Pyrukynd a ghlacadh**

- Má chailleann tú dáileog le 4 uair an chloig nó níos lú, ba chóir duit í a ghlacadh chomh luath agus is féidir.
- Má chailleann tú dáileog le níos faide ná 4 uair an chloig, ná glac dáileog ina háit. Tóg do chéad dáileog sceidealaithe eile mar a ghlacfa de ghnáth.

Ná glac dáileog dhúbailte chun dáileog dhearmadta a chúiteamh.

### **Má scoireann tú de Pyrukynd**

Ná scoir den chógas seo go tobann.

- Más mian leat scor de Pyrukynd, labhair le do dhochtúir ar dtús.
- Inseoidh do dhochtúir duit conas scor den chógas seo – tríd an dáileog a laghdú de réir a chéile de ghnáth.

Déantar é seo chun cosc a chur ar fho-iarmhairt ar bith a tharlaíonn de bharr bhriseadh síos tobann na bhfuilcheall dearg.

Féach cuid 4 thíos le haghaidh tuilleadh faisnéise faoi na fo-iarmhairtí seo.

Má bhíonn aon cheist eile agat faoi úsáid an chóigais seo, cuir ceist ar do dhochtúir, cógaiseoir nó altra.

## **4. Fo-iarmhairtí féideartha**

Cosúil le gach cógas, is féidir leis an gcógas seo a bheith ina chúis le fo-iarmhairtí, cé nach bhfaigheann gach duine iad.

**An-choitianta** (d'fhéadfaidís tarlú do níos mó ná 1 as 10 nduine):

- Deacracht codlata (easuan)
- Leibhéil laghdaithe den hormóin eastróin - feicthe i dtástálacha fola i bhfir
- Masmás

**Coitianta** (d'fhéadfaidís siad tarlú do suas le 1 as 10 nduine):

- Ráig theasa
- Leibhéil mhéadaithe den hormóin téististéaróin – feicthe i dtástálacha fola i bhfir
- Leibhéil laghdaithe den hormóin éastraidé-óil – feicthe i dtástálacha fola i bhfir

### **Fo-iarmhairtí a d'fhéadfadh tarlú má scoireann tú de Pyrukynd go tobann**

Má scoireann tú de Pyrukynd go tobann, d'fhéadfadh na siomptóim seo a leanas tarlú:

- bheith an-tuirseach
- do chraiceann agus na gealacáin súile ag éirí buí (buíochán)
- pian sa droim
- fual dorcha.

Labhair le do dhochtúir láithreach má bhíonn aon cheann de na siomptóim seo ort i ndiaidh scor den chógas seo.

### **Fo-iarmhairtí a thuairisciú**

Má bíonn aon fho-iarmhairt ort, labhair le do dhochtúir, cógaiseoir nó altra. Áirítear leis seo fo-iarmhairt féideartha ar bith nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Is féidir leat fo-iarmhairtí a thuairisciú

go díreach tríd an gcóras tuairiscithe náisiúnta atá liostaithe in [Aguisín V](#) chomh maith. Trí fo-iarmhairtí a thuairisciú, is féidir leat cuidiú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

## 5. Conas Pyrukynd a stóráil

Coinnigh an cógas seo as amharc agus rochtain leanaí.

Ná húsáid an cógas seo i ndiaidh an dáta éaga a luaitear ar an gcartán, ar an spuaicthiachóg agus ar an spuaicphaca i ndiaidh EXP. Tagraíonn an dáta éaga don lá deiridh den mhí sin.

Stóráil faoi 25°C.

Ná caith cógais ar bith amach trí fhuíolluisce nó trí dhramhaíl tí. Cuir ceist ar do chógaiseoir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh amach. Cabhróidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.

## 6. Ábhar an phacáiste agus faisnéis eile

### Cad atá in Pyrukynd

Is é Mitapivat an tsubstaint ghníomhach.

#### Táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd

Tá 5 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

#### Táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd

Tá 20 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

#### Táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd

Tá 50 mg Mitapivat (mar shulfáit) i ngach táibléad sceobhrataithe.

#### Táibléid sceobhrataithe 5 mg, 20 mg agus 50 mg Pyrukynd:

Is iad seo a leanas na comhábhair eile:

*Croileachán táibléid:* ceallalós micricriostalta, sóidiam trascharmallóis, mainníotól (E421) agus fúmaráite stéirile sóidiam.

*Sceobhrat:* hiprimeallós (E464), dé-ocsaíde tíotániam (E171), monaihiodráit luchtóis, trí-aicéatin, loch alúmanaim cairmín indeagó (E132).

*Dúch priontála:* seileaic (E904), ocsaíd iarainn dhubh (E172) agus hiodrocsaíd amóiniam (E527). Féach cuid 2 “Tá luchtós agus sóidiam in Pyrukynd”.

### An chuma atá ar Pyrukynd agus ábhair an phacáiste

Is táibléid chruinne ghorma sceobhrataithe iad táibléid Pyrukynd 5 mg de thart ar 5 mm ar trastomhas agus “M5” priontáilte i ndúch dubh ar thaobh amháin agus gan aon rud ar an taobh eile.

Is táibléid chruinne ghorma sceobhrataithe iad táibléid Pyrukynd 20 mg de thart ar 8 mm ar trastomhas agus “M20” priontáilte i ndúch dubh ar thaobh amháin agus gan aon rud ar an taobh eile.

Is táibléid sceobhrataithe dhronuilleogacha ghorma iad táibléid Pyrukynd 50 mg thart ar 16 mm x 6.8 mm ar méid agus “M50” priontáilte i ndúch dubh ar thaobh amháin agus gan aon rud ar an taobh eile.

Pacaí chun an chóireáil a thosú agus leanúint léi:

Tá táibléid sceobhrataithe 5 mg, 20 mg agus 50 mg Pyrukynd ar fáil i 4 spuaicthiachóg a bhfuil 14 tháibléad sceobhrataithe i ngach ceann acu. Tá 56 táibléad sceobhrataithe i ngach cartán.

Pacaí chun an chóireáil a laghdú nó scor di:

Tá táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd ar fáil i spuaicthiachóga ina bhfuil 7 dtáibléad sceobhrataithe.

Tá táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd + táibléid sceobhrataithe 5 mg Pyrukynd ar fáil i spuaicthiachóga ina bhfuil 14 tháibléad sceobhrataithe (7 dtáibléad sceobhrataithe 20mg + 7 dtáibléad sceobhrataithe 5mg).

Tá táibléid sceobhrataithe 50 mg Pyrukynd + táibléid sceobhrataithe 20 mg Pyrukynd ar fáil i spuaicthiachóga ina bhfuil 14 tháibléad sceobhrataithe (7 dtáibléad sceobhrataithe 50mg + 7 dtáibléad sceobhrataithe 20mg).

Ní féidir gach méid paca a chur ar an margadh.

**Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta**

Agios Netherlands B.V.  
Zuidplein 36  
Regus Amsterdam WTC  
1077XV Amsterdam  
An Ísiltír

**Monaróir**

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Port an Dúnáin  
Craigavon, Contae Ard Mhacha  
BT63 5UA  
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)

**Athbhreithníodh an bhileog seo go deireanach i**

**Foinsí eile faisnéise**

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>. Tá naisc ann freisin le suíomhanna gréasáin eile faoi ghalair neamhchoitianta agus cóireálacha.