

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete
Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 75 mg solriamfetola.

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 150 mg solriamfetola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Žuta do tamno žuta duguljasta tableta, 7,6 mm x 4,4 mm, s utisnutom oznakom „75“ na jednoj strani i razdjelnim urezom na suprotnoj strani.
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

Žuta duguljasta tableta, 9,5 mm x 5,6 mm, s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sunosi je indiciran za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s narkolepsijom (s katapleksijom ili bez nje).

Sunosi je indiciran za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s opstruktivnom apnejom u spavanju (OAS) u kojih prekomjerna pospanost tijekom dana nije bila zadovoljavajuće liječena primarnom terapijom OAS-a kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom zraka (engl. *continuous positive airway pressure*, CPAP).

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju narkolepsije ili OAS-a.

Sunosi nije terapija za liječenje podležeće opstrukcije dišnih puteva u bolesnika s OAS-om. U tih bolesnika primarnu terapiju OAS-a treba nastaviti.

Krvni tlak i srčanu frekvenciju treba procijeniti prije početka terapije solriamfetolom, a zatim periodično pratiti tijekom liječenja i posebice nakon povišenja doze. Prije početka terapije solriamfetolom potrebno je kontrolirati već postojeću hipertenziju te je potreban oprez pri liječenju bolesnika u kojih postoji veći rizik od pojave velikih štetnih kardiovaskularnih događaja (engl. *major adverse cardiac event*, MACE) (osobito bolesnika s već postojećom hipertenzijom, bolesnika s poznatom kardiovaskularnom ili cerebrovaskularnom bolešću i bolesnika starije dobi).

Potrebu za kontinuiranim liječenjem solriamfetolom treba periodično provjeravati. Ako se u bolesnika pojavi povišenje krvnog tlaka ili srčane frekvencije koje se ne može korigirati sniženjem doze solriamfetola ili drugom odgovarajućom medicinskom intervencijom, potrebno je razmotriti prestanak primjene solriamfetola. Lijekove koji povisuju krvni tlak i srčanu frekvenciju treba primjenjivati s oprezom (vidjeti dio 4.5).

Doziranje

Narkolepsija

Preporučena početna doza iznosi 75 mg jedanput na dan, poslije buđenja. Ako je klinički indicirano, u bolesnika s težim stupnjem pospanosti može se razmotriti primjena početne doze od 150 mg. Ovisno o kliničkom odgovoru, dozu se može titrirati na višu razinu podvostručavanjem doze u razmacima od najmanje 3 dana, s tim da je najviša preporučena dnevna doza 150 mg jedanput na dan.

Opstruktivna apneja u spavanju (OAS)

Preporučena početna doza iznosi 37,5 mg jedanput na dan, poslije buđenja. Ovisno o kliničkom odgovoru, dozu se može titrirati na višu razinu podvostručavanjem doze u razmacima od najmanje 3 dana, s tim da je najviša preporučena dnevna doza 150 mg jedanput na dan.

Potrebno je izbjegavati uzimanje lijeka Sunosi u vrijeme kada je do odlaska na spavanje preostalo manje od 9 sati, jer to može utjecati na noćno spavanje.

Dugotrajna primjena

U bolesnika kojima je solriamfetol propisan na dulje vrijeme, potrebu za nastavkom liječenja i prikladnost doze treba periodično provjeravati.

Posebne populacije

Starije osobe (> 65 godina)

Za starije osobe dostupni su ograničeni podaci. U ovoj populaciji, potrebno je razmotriti primjenu nižih doza i provođenje pažljivog praćenja (vidjeti dio 4.4). Budući da se solriamfetol najvećim dijelom uklanja bubrežima, a za bolesnike starije dobi vjerojatnije je da imaju smanjenu bubrežnu funkciju, u tih će bolesnika možda biti potrebno dozu prilagoditi na temelju klirensa kreatinina.

Oštećenje bubrežne funkcije

Blago oštećenje bubrežne funkcije (klirens kreatinina 60 – 89 ml/min): nije potrebna prilagodba doze.

Umjereno oštećenje bubrežne funkcije (klirens kreatinina 30 – 59 ml/min): preporučena početna doza iznosi 37,5 mg jedanput na dan. Dozu se nakon 5 dana može povećati do najviše 75 mg jedanput na dan.

Teško oštećenje bubrežne funkcije (klirens kreatinina 15 – 29 ml/min): preporučena doza iznosi 37,5 mg jedanput na dan.

Završni stadij bolesti bubrega (klirens kreatinina < 15 ml/min): u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega ne preporučuje se primjena solriamfetola.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sunosi u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Sunosi je namijenjen za peroralnu primjenu.

Sunosi se može uzimati s hranom ili bez nje.

Primjena doze od 37,5 mg može se postići tako da se tableta od 75 mg raspolovi pomoću razdjelnog ureza.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Infarkt miokarda u proteklih godinu dana, nestabilna angina pectoris, nekontrolirana hipertenzija, ozbiljne srčane aritmije i druge ozbiljne srčane tegobe.
- Istodobna primjena inhibitora monoaminooksidaze (MAO) ili primjena lijeka unutar 14 dana nakon prestanka terapije MAO inhibitorom (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Psihijatrijski simptomi

Primjena solriamfetola nije procijenjena u bolesnika koji boluju od psihoze ili bipolarnog poremećaja ili ih imaju u anamnezi. Pri liječenju takvih bolesnika potreban je oprez zbog psihijatrijskih nuspojava koje bi mogle pogoršati simptome (npr. manične epizode) otprije prisutnih psihijatrijskih poremećaja.

Bolesnike koji se liječe solriamfetolom treba pažljivo pratiti zbog mogućeg nastanka nuspojava kao što su anksioznost, nesanica i iritabilnost. Te su nuspojave često opažene na početku liječenja, ali su obično nestajale s nastavkom liječenja. Ako ti simptomi potraju ili se pogoršaju, potrebno je razmotriti sniženje doze ili prestanak primjene.

Krvni tlak i srčana frekvencija

Analize podataka iz kliničkih ispitivanja pokazale su da terapija solriamfetolom povisuje sistolički krvni tlak, dijastolički krvni tlak i srčanu frekvenciju ovisno o dozi.

Epidemiološki podaci pokazuju da kronično povišenje krvnog tlaka povećava rizik od MACE događaja, uključujući moždani udar, srčani udar i kardiovaskularnu smrt. Koliko će apsolutni rizik biti povećan ovisi o povišenju krvnog tlaka i podležeg rizika za MACE u populaciji koja se liječi. Mnogi bolesnici s narkolepsijom i OAS-om imaju višestruke čimbenike rizika za MACE, uključujući hipertenziju, dijabetes, hiperlipidemiju i visoki indeks tjelesne mase (ITM).

Primjena je kontraindicirana u bolesnika s nestabilnom kardiovaskularnom bolešću, ozbiljnim srčanim aritmijama i drugim ozbiljnim srčanim tegobama (vidjeti dio 4.3).

Bolesnici s umjerenim ili teškim oštećenjem bubrežne funkcije mogu biti pod većim rizikom od povišenja krvnog tlaka i srčane frekvencije zbog produljenog poluvijeka solriamfetola.

Zlouporaba

Sunosi je procijenjen u ispitivanju potencijala lijeka za zlouporabu u ljudi, i pokazalo se da je njegov potencijal za zlouporabu mali. Rezultati toga kliničkog ispitivanja pokazali su da je na ljestvici bolesnikove procjene koliko mu se sviđa lijek (engl. *Drug Liking scores*) rezultat za solriamfetol bio viši nego za placebo, ali uglavnom sličan ili niži od onoga za fentermin (slabi stimulans). Pri liječenju bolesnika s anamnezom zlouporabe stimulansa (npr. metilfenidata, amfetamina) ili alkohola, potreban je oprez i takve bolesnike treba pratiti zbog znakova pogrešne uporabe ili zlouporabe solriamfetola.

Glaukom zatvorenog kuta

U bolesnika koji uzimaju solriamfetol može se razviti midrijaza. Savjetuje se oprez u bolesnika s povišenim očnim tlakom ili onih s rizikom od glaukoma zatvorenog kuta.

Žene reproduktivne dobi ili njihovi partneri

Žene reproduktivne dobi ili njihovi muški partneri moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimaju solriamfetol (vidjeti dio 4.6).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija (vidjeti dio 5.2).

Solriamfetol se ne smije primjenjivati istodobno s MAO inhibitorima ili unutar 14 dana od prestanka liječenja MAO inhibitorima jer to može povećati rizik od hipertenzivne reakcije (vidjeti dio 4.3).

Istodobnu primjenu lijekova koji povećavaju krvni tlak i srčanu frekvenciju treba provoditi s oprezom (vidjeti dio 4.4).

Primjena lijekova koji povećavaju razine dopamina ili koji se vežu izravno na dopaminske receptore može dovesti do farmakodinamičkih interakcija sa solriamfetolom. Istodobnu primjenu takvih lijekova treba provoditi s oprezom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni solriamfetola u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti lijek Sunosi tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Količina solriamfetola koja se izluči u majčino mlijeko iznosi približno 4 % majčine doze prilagođeno za tjelesnu težinu (vidjeti dio 5.2). Učinak solriamfetola na novorođenčad/dojenčad ili njegov utjecaj na stvaranje mlijeka nije poznat. Ne može se isključiti rizik za dojeno dijete.

Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Sunosi uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Učinci solriamfetola u ljudi nisu poznati. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

U bolesnika koji uzimaju stabilne doze solriamfetola očekuje se mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima. Nakon primjene solriamfetola mogu se pojaviti omaglica i smetnje pažnje (vidjeti dio 4.8).

Bolesnike s abnormalnim stupnjem pospanosti koji uzimaju solriamfetol treba upozoriti da se njihova razina budnosti možda neće vratiti na normalu. U bolesnika s prekomjernom pospanošću tijekom dana uključujući one koji uzimaju solriamfetol, stupanj pospanosti treba često provjeravati i, ako je potrebno, takve bolesnike treba upozoriti da izbjegavaju upravljanje vozilima ili neku drugu potencijalno opasnu aktivnost, osobito na početku liječenja ili nakon promjene doze.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave bile su glavobolja (11,1 %), mučnina (6,6 %) i smanjen apetit (6,8 %).

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava definirana je na temelju sljedeće MedDRA-ine podjele učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	smanjen apetit	često
Psihijatrijski poremećaji	anksioznost	često
	nesanica	često
	iritabilnost	često
	bruksizam	često
	agitacija	manje često
	nemir	manje često
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	vrlo često
	omaglica	često
	smetnje pažnje	manje često
	tremor	manje često
Srčani poremećaji	palpitacije	često
	tahikardija	manje često
Krvožilni poremećaji	hipertenzija	manje često
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	kašalj	često
	dispneja	manje često
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	često
	proljev	često
	suha usta	često
	bol u abdomenu	često
	konstipacija	često
	povraćanje	često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	hiperhidroza	često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	osjećaj nervoze	često
	nelagoda u prsištu	često
	bol u prsištu	manje često
	žed	manje često
Pretrage	povećana srčana frekvencija	manje često
	povišen krvni tlak	često
	smanjena tjelesna težina	manje često

Opis odabranih nuspojava

Početak liječenja

Najčešće zabilježene nuspojave većinom su se pojavile unutar prva 2 tjedna od početka liječenja, a u većine su se bolesnika povukle s medijanom trajanja kraćim od 2 tjedna.

Reakcije preosjetljivosti

Nakon stavljanja lijeka na tržište prijavljeni su slučajevi reakcija preosjetljivosti koje su nastale s jednim ili više od sljedećeg: eritematozni osip, osip, urtikarija (vidjeti dio 4.3).

Nuspojave ovisne o dozi

U 12-tjednim kliničkim ispitivanjima u kojima su doze solriamfetola od 37,5 mg, 75 mg i 150 mg na dan uspoređene s placebom, s dozom su bile povezane sljedeće nuspojave: glavobolja, mučnina, smanjen apetit, anksioznost, proljev i suha usta. Odnosi doza u bolesnika s OAS-om i narkolepsijom bili su uglavnom slični. Određeni događaji kao što su anksioznost, nesanica, iritabilnost i agitacija bili su često opaženi tijekom početka liječenja, ali su obično nestajali s nastavkom liječenja. Ako ti simptomi potraju ili se pogoršaju, potrebno je razmotriti sniženje doze ili prekid liječenja (vidjeti dio 4.4).

Prekid liječenja

U 12-tjednim placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima, 11 od 396 bolesnika (3 %) koji su primali solriamfetol, prekinulo je primjenu zbog nuspojave u usporedbi s 1 od 226 bolesnika (< 1 %) koji su primali placebo. Nuspojave koje su dovele do prestanka primjene, a pojavile su se u više od

jednog bolesnika liječenog solriamfetolom te u stopi višoj nego uz placebo, bile su anksioznost, palpitacije i nemir, sve uz učestalost manju od 1 %.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni slučajevi predoziranja solriamfetolom.

U zdravih dobrovoljaca zabilježena je jedna nuspojava u obliku blage tardivne diskinezije i jedna nuspojava umjerene akatizije; obje su nastale pri suprat terapijskoj dozi od 900 mg, a simptomi su se povukli nakon prestanka liječenja.

Nema specifičnog antidota. U slučaju nehotičnog predoziranja potrebna je simptomatska i potporna medicinska skrb, a bolesnike treba pažljivo pratiti prema potrebi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: psihoanaleptici, simpatomimetici s djelovanjem na središnji živčani sustav, ATK oznaka: N06BA14

Mehanizam djelovanja

Mehanizam ili mehanizmi kojima solriamfetol poboljšava budnost u bolesnika s prekomjernom pospanošću tijekom dana povezanom s narkolepsijom ili opstruktivnom apnejom u spavanju nisu u potpunosti opisani. Međutim, djelotvornost solriamfetola mogla bi biti posredovana njegovim djelovanjem kao inhibitora ponovne pohrane dopamina i norepinefrina (noradrenalina) (engl. *dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor, DNRI*).

Farmakodinamički učinci

In vitro podaci

U pokusima s vezivanjem radioliganda za stanice koje izražavaju klonirane ljudske receptore/prijenosnike, solriamfetol je pokazao afinitet vezanja za prijenosnik dopamina (ponovljeni $K_i = 6,3$ i $14,2 \mu\text{M}$) i norepinefrina (noradrenalina) (ponovljeni (*replicate*) $K_i = 3,7$ i $> 10 \mu\text{M}$), ali ne primjetan afinitet vezanja za prijenosnik serotonina. Solriamfetol je u tim stanicama inhibirao ponovnu pohranu dopamina (ponovljeni $\text{IC}_{50} = 2,9 \mu\text{M}$ i $6,4 \mu\text{M}$) i norepinefrina (noradrenalina) ($\text{IC}_{50} = 4,4 \mu\text{M}$), ali ne i serotonina.

In vivo podaci dobiveni u životinja

Pri parenteralno primijenjenim dozama koje su dovele do izrazitih učinaka poticanja budnosti u štakora, solriamfetol je povisio pojedinačne razine dopamina u strijatumu i razine norepinefrina (noradrenalina) u prefrontalnom korteksu, a nije pokazao primjetno vezanje za prijenosnik dopamina i norepinefrina (noradrenalina) u štakora u pokusu u kojem se koristila autoradiografija.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Narkolepsija

U ispitivanju 1, 12-tjednom, randomiziranom, dvostruko slijepom placebom kontroliranom ispitivanju na usporednim skupinama, procijenjena je djelotvornost solriamfetola u odraslih bolesnika s narkolepsijom (s katapleksijom ili bez nje).

Za uključivanje u ispitivanje bolesnicima su na početku, na temelju srednje vrijednosti rezultata u prva 4 ispitivanja 40-minutnog testa održavanja budnosti (engl. *Maintenance of Wakefulness Test*, MWT), morale biti potvrđene prekomjerna pospanost tijekom dana (rezultat na Epworthovoj ljestvici pospanosti [engl. *Epworth Sleepiness Scale*, ESS] veći ili jednak 10) i teškoće s održavanjem budnosti (srednja vrijednost latencije spavanja manja od 25 minuta).

Mjera djelotvornosti bila je promjena od početne vrijednosti do 12. tjedna u sljedećim parametrima: sposobnosti ostati budan, određenoj na temelju srednje vrijednosti latencije spavanja izmjerene testom održavanja budnosti (MWT), prekomjernoj pospanosti tijekom dana izmjerenoj Epworthovom ljestvicom pospanosti (ESS) i poboljšanju ukupnog kliničkog stanja izmjerenog ljestvicom bolesnikovog općeg dojma promjene (engl. *Patient Global Impression of Change*, PGIC). Epworthova ljestvica pospanosti sadrži 8 čestica kojima se mjeri vjerojatnost padanja u san tijekom uobičajenih svakodnevnih aktivnosti prema procjeni bolesnika. Ljestvica bolesnikovog općeg dojma promjene (PGIC) sadrži 7 točaka u rasponu od „vrlo veliko poboljšanje“ do „vrlo veliko pogoršanje“, kojima se mjeri bolesnikova procjena promjene s obzirom na njegovo kliničko stanje.

Za bolesnike s narkolepsijom bila je karakteristična narušena budnost i prekomjerna pospanost danju, kako su to pokazivale početne srednje vrijednosti latencije spavanja prema MWT testu i rezultati ESS ljestvice (tablica 1). Većina bolesnika prethodno je uzimala psihostimulanse. Katapleksija je bila prisutna u približno pola bolesnika; demografski podaci i početne karakteristike bile su slične između bolesnika s katapleksijom i onih bez katapleksije.

U ovom ispitivanju, bolesnici s narkolepsijom randomizirani su u skupinu koja je primala solriamfetol 75 mg, 150 mg ili 300 mg (doza dva puta veća od maksimalne preporučene dnevne doze) ili placebo jedanput na dan. U 12. tjednu, bolesnici randomizirani u skupinu koja je primala dozu od 150 mg pokazali su statistički značajna poboljšanja u rezultatima MWT-a i ESS-a (koprimaryne mjere ishoda), a također i u rezultatu procjene PGIC (ključna sekundarna mjera ishoda) u usporedbi s placebom. Bolesnici randomizirani u skupinu koja je primala dozu od 75 mg pokazali su statistički značajno poboljšanje u rezultatima ESS-a, ali ne i MWT-a ili PGIC-a (tablica 1). Ti su učinci bili ovisni o dozi, opaženi su u 1. tjednu i održali su se tijekom čitavog ispitivanja (slika 1). Općenito gledano, opaženo je da je pri jednakim dozama veličina učinka bila manja u bolesnika s težim stupnjem pospanosti na početku nego u bolesnika u kojih je pospanost bila manje teškog stupnja. U 12. tjednu, bolesnici koji su bili randomizirani na dozu solriamfetola od 150 mg pokazali su održana poboljšanja budnosti tijekom dana, koja su bila statistički značajna u usporedbi s placebom u svih 5 ispitivanja MWT-a, a obuhvaćala su raspon od približno 9 sati nakon primjene doze. Opažena su i o dozi ovisna poboljšanja sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti prema rezultatima skraćene verzije upitnika o funkcionalnim ishodima spavanja (engl. *Functional Outcomes of Sleep Questionnaire Short Version*, FOSQ-10). Primjenom doza iznad 150 mg na dan ne postiže se učinkovitost dovoljno veća da prevagne nad nuspojavama povezanim s dozom.

Prema polisomnografskom mjerenju, primjena solriamfetola nije utjecala na noćno spavanje.

Tablica 1: Pregled rezultata djelotvornosti u bolesnika s narkolepsijom u 12. tjednu u ispitivanju 1

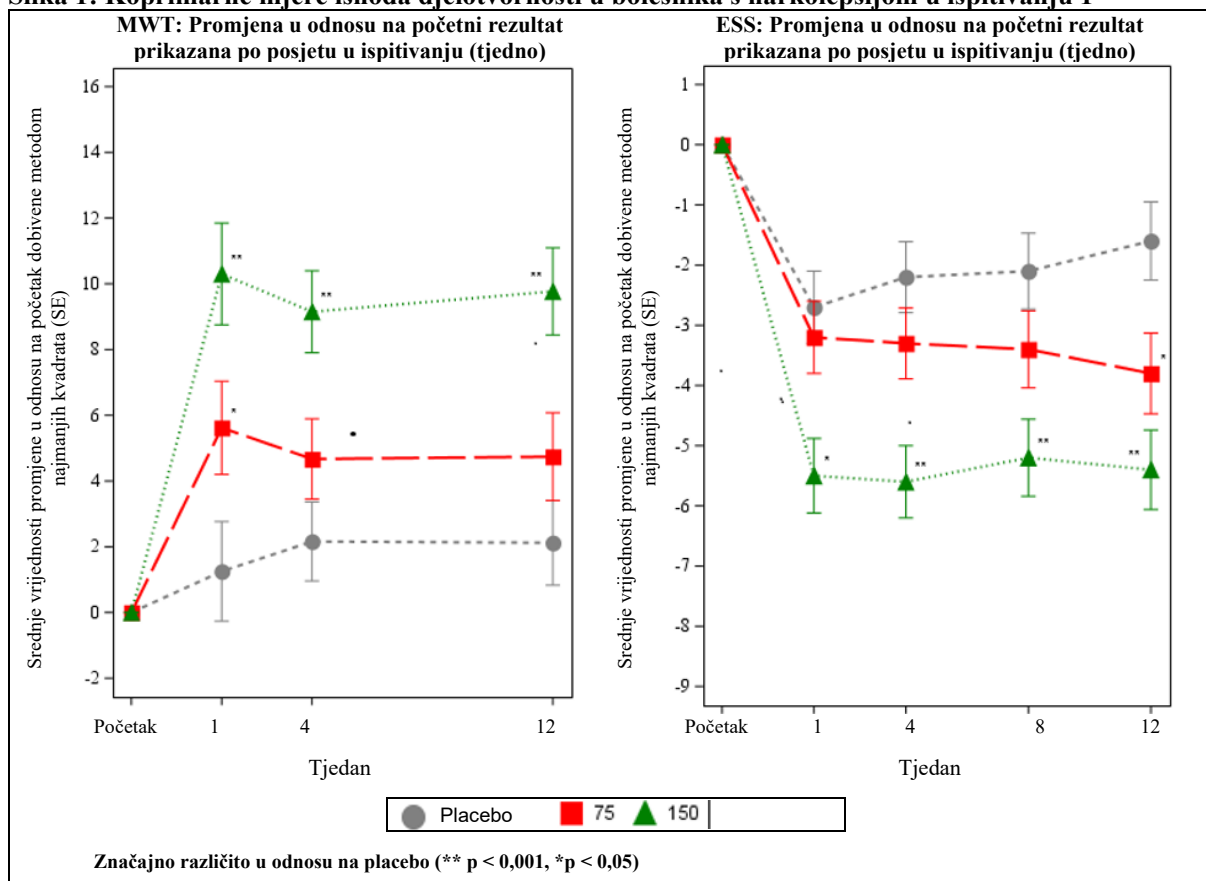
	Terapijske skupine (N)	Srednja vrijednost početnog rezultata (SD)	Srednja vrijednost promjene u odnosu na početnu vrijednost	Razlika u odnosu na placebo (95 % CI)	P-vrijednost
MWT (min)	<i>Ispitivanje 1</i>		<u>Srednja LS vrijednost (SE)</u>		
	Placebo (58)	6,15 (5,68)	2,12 (1,29)	-	-
	Sunosi 75 mg (59)	7,50 (5,39)	4,74 (1,34)	2,62 (-1,04; 6,28)	0,1595
	Sunosi 150 mg (55)	7,85 (5,74)	9,77 (1,33)	7,65 (3,99; 11,31)	< 0,0001

ESS	Ispitivanje 1		<u>Srednja LS vrijednost (SE)</u>		
	Placebo (58)	17,3 (2,86)	-1,6 (0,65)	-	-
	Sunosi 75 mg (59)	17,3 (3,53)	-3,8 (0,67)	-2,2 (-4,0; -0,3)	0,0211
	Sunosi 150 mg (55)	17,0 (3,55)	-5,4 (0,66)	-3,8 (-5,6; -2,0)	< 0,0001
		Postotak bolesnika s poboljšanjem*	Postotak razlike u odnosu na placebo (95 % CI)	P-vrijednost	
PGIc	Ispitivanje 1				
	Placebo (58)	39,7 %	-	-	-
	Sunosi 75 mg (59)	67,8 %	28,1 (10,8; 45,5)	0,0023 [†]	
	Sunosi 150 mg (55)	78,2 %	38,5 (21,9; 55,2)	< 0,0001	

SD = standardna devijacija; SE = standardna pogreška; Srednja LS vrijednost = srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata; razlika u odnosu na placebo = srednja vrijednost razlike izračunane metodom najmanjih kvadrata između promjene od početne vrijednosti postignute lijekom i one postignute placebom. Rezultati MWT testa dobiveni su u prva 4 ispitivanja MWT-a, a pozitivna promjena u odnosu na početni rezultat predstavlja poboljšanje u vremenu latencije spavanja. Na ljestvici ESS, negativna promjena u odnosu na početni rezultata predstavlja poboljšanje u pogledu prekomjerne pospanosti tijekom dana. *Postotak bolesnika s poboljšanjem u rezultatu upitnika PGIc uključuje one koji su promjenu procijenili kao vrlo veliko, veliko i minimalno poboljšanje;

[†]Nominalna p-vrijednost.

Slika 1: Koprimaryne mjere ishoda djelotvornosti u bolesnika s narkolepsijom u ispitivanju 1



Opstruktivna apneja u spavanju (OAS)

U ispitivanju 2, 12-tjednom, randomiziranom, dvostruko slijepom placebo kontroliranom ispitivanju na usporednim skupinama, procijenjena je djelotvornost solriamfetola u odraslih bolesnika s OAS-om. Koprimaryne i ključna sekundarna mjera ishoda u ovom ispitivanju bile su jednake onima u ispitivanju 1. Ispitivanje 3 bilo je 6-tjedno, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje djelotvornosti solriamfetola u odraslih bolesnika s OAS-om s razdobljem randomiziranog prekida primjene ispitivanog lijeka. Mjere djelotvornosti u razdoblju randomiziranog prekida primjene

ispitivanog lijeka bile su promjena između početka i kraja razdoblja randomiziranog prekida primjene ispitivanog lijeka u rezultatima MWT testa, ljestvice ESS i pogoršanje ukupnog kliničkog stanja prema upitniku PGIC.

Za uključivanje u oba ispitivanja bolesnici su na početku morali osjećati prekomjernu pospanost tijekom dana (rezultat ESS ≥ 10) i imati teškoće u održavanju stanja budnosti (srednja vrijednost latencije spavanja < 30 minuta prema srednjim vrijednostima zabilježenim u prva 4 ispitivanja MWT-a). Bolesnici su bili prikladni za ispitivanje ako su: 1) u to vrijeme uzimali primarnu terapiju za OAS (uz bilo koju razinu pridržavanja terapije); 2) prije su uzimali primarnu terapiju barem jedan mjesec i imali dokumentiranu najmanje jednu prilagodbu na terapiju; ili 3) bili su podvrgnuti kirurškoj intervenciji kao pokušaju liječenja podležće opstrukcije. Bolesnike se poticalo da tijekom cijeloga ispitivanja ostanu na svojoj trenutačnoj primarnoj terapiji OAS-a, uz istu razinu primjene. Bolesnici su isključeni iz ispitivanja na temelju primarne terapije samo onda kada su podležću opstrukciju odbili pokušati liječiti primarnom terapijom kao što je primjena kontinuiranog pozitivnog tlaka u dišnim putevima (CPAP), oralno pomagalo ili kirurška intervencija.

U ispitivanju 2, za bolesnike s OAS-om bila je karakteristična narušena budnost i prekomjerna pospanost tijekom dana, kako su to pokazivale početne srednje vrijednosti latencije spavanja MWT testa i rezultati ESS ljestvice (tablica 2). Približno 71 % bolesnika pridržavalo se terapije (npr. ≥ 4 sata na noć za ≥ 70 % noći); demografske i početne karakteristike bolesnika bile su slične bez obzira na pridržavanje primarne terapije za OAS. Na početku, primarnu terapiju OAS-a uzimalo je približno 73 % bolesnika; od tih bolesnika 92 % primjenjivalo je potporu pozitivnim tlakom u dišnim putevima (engl. *positive airway pressure*, PAP).

Bolesnici su bili randomizirani u skupine koje su primale solriamfetol od 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg (doza dva puta veća od maksimalne preporučene dnevne doze) ili placebo jedanput na dan. U 12. tjednu, bolesnici randomizirani u skupine koje su primale dozu od 75 mg i 150 mg pokazali su statistički značajna poboljšanja u rezultatima MWT-a i ESS-a (koprimarne mjere ishoda), a također i u rezultatu procjene PGIC (ključna sekundarna mjera ishoda) u usporedbi s placebom (tablica 2). Bolesnici randomizirani u skupinu koja je primala dozu solriamfetola od 37,5 mg pokazali su statistički značajna poboljšanja na temelju rezultata MWT-a i ESS-a. Ti su učinci opaženi u 1. tjednu, održali su se tijekom čitavog ispitivanja i bili su ovisni o dozi (slika 2). U 12. tjednu, bolesnici koji su bili randomizirani na doze lijeka Sunosi od 75 mg i 150 mg pokazali su održana poboljšanja u budnosti tijekom dana koja su bila statistički značajna u usporedbi s placebom u svih 5 ispitivanja MWT-a, a obuhvaćala su raspon od približno 9 sati nakon primjene doze. Opažena su i o dozi ovisna poboljšanja sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti prema rezultatima upitnika FOSQ-10. Primjenom doza iznad 150 mg na dan ne postiže se učinkovitost dovoljno veća da prevagne nad nuspojavama povezanim s dozom.

Prema polisomnografskom mjerenju u ispitivanju 2, primjena solriamfetola nije utjecala na noćno spavanje. U bolesnika koji su uzimali primarnu terapiju za OAS, tijekom 12 tjedana trajanja ispitivanja ni u jednoj terapijskoj skupini nisu opažene klinički značajne promjene. Pridržavanje/nepridržavanje primarne terapije za OAS nije upućivalo na dokaz različite djelotvornosti.

U ispitivanju 3, početni demografski podaci i karakteristike bolesti bile su slične onima u populaciji u ispitivanju 2. Doza je pri uvođenju iznosila 75 mg jedanput na dan, a prema djelotvornosti i podnošljivosti mogla se u razmacima ne kraćim od svaka 3 dana povećavati za jednu razinu doze do 150 mg ili 300 mg. Doza se bolesnicima mogla titrirati i na niže vrijednosti, do 75 mg ili 150 mg. Tijekom razdoblja randomiziranog prekida primjene lijeka nakon 4 tjedna otvorenog liječenja, u bolesnika liječenih solriamfetolom poboljšanje se zadržalo, dok je u bolesnika koji su primali placebo došlo do pogoršanja (srednja vrijednost razlike dobivena metodom najmanjih kvadrata od 11,2 minute u rezultatu testa MWT i -4,6 na ljestvici ESS; za obje vrijednosti $p < 0,0001$). Manji broj bolesnika liječenih solriamfetolom iskazao je pogoršanje u upitniku PGIC (postotak razlike od 30 %; $p = 0,0005$).

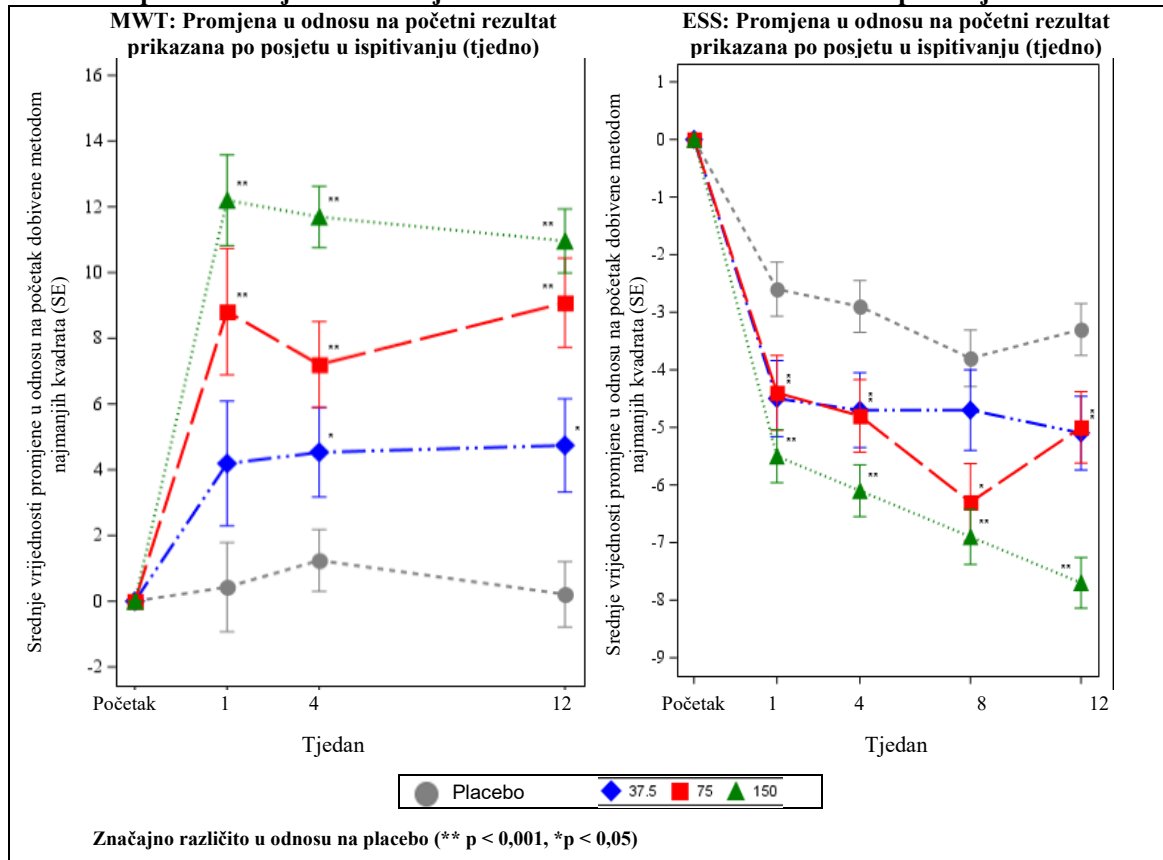
Tablica 2: Pregled rezultata djelotvornosti u bolesnika s OAS-om u 12. tjednu u ispitivanju 2

	Terapijske skupine (N)	Srednja vrijednost početnog rezultata (SD)	Srednja vrijednost promjene u odnosu na početnu vrijednost	Razlika u odnosu na placebo (95 % CI)	P-vrijednost
MWT (min)	Placebo (114)	12,58 (7,14)	<u>Srednja LS vrijednost (SE)</u> 0,21 (1,0)	-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	13,6 (8,15)	4,74 (1,42)	4,53 (1,16; 7,90)	0,0086
	Sunosi 75 mg (58)	12,44 (6,91)	9,08 (1,36)	8,87 (5,59; 12,14)	< 0,0001
	Sunosi 150 mg (116)	12,54 (7,18)	10,96 (0,97)	10,74 (8,05; 13,44)	< 0,0001
ESS	Placebo (114)	15,6 (3,32)	<u>Srednja LS vrijednost (SE)</u> -3,3 (0,45)	-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	15,1 (3,53)	-5,1 (0,64)	-1,9 (-3,4; -0,3)	0,0161
	Sunosi 75 mg (58)	15,0 (3,51)	-5,0 (0,62)	-1,7 (-3,2; -0,2)	0,0233
	Sunosi 150 mg (116)	15,1 (3,37)	-7,7 (0,44)	-4,5 (-5,7; -3,2)	< 0,0001
		Postotak bolesnika s poboljšanjem*		Postotak razlike u odnosu na placebo (95 % CI)	P-vrijednost
PGIc	Placebo (114)	49,1 %		-	
	Sunosi 37,5 mg (56)	55,4 %		6,2 (-9,69; 22,16)	0,4447
	Sunosi 75 mg (58)	72,4 %		23,3 (8,58; 38,01)	0,0035
	Sunosi 150 mg (116)	89,7 %		40,5 (29,81; 51,25)	< 0,0001

SD = standardna devijacija; SE = standardna pogreška; Srednja LS vrijednost = srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata; Razlika u odnosu na placebo = srednja vrijednost razlike izračunane metodom najmanjih kvadrata između promjene od početne vrijednosti postignute lijekom u odnosu na onu postignutu placebom. Rezultati MWT testa dobiveni su u prva 4 ispitivanja MWT-a, a pozitivna promjena u odnosu na početni rezultat predstavlja poboljšanje u vremenu latencije spavanja. Na ljestvici ESS, negativna promjena u odnosu na početni rezultat predstavlja poboljšanje u pogledu prekomjerne pospanosti tijekom dana.

*Postotak bolesnika s poboljšanjem u rezultatu upitnika PGIc uključuje one koji su promjenu procijenili kao vrlo veliko, veliko i minimalno poboljšanje.

Slika 2: Koprimerne mjere ishoda djelotvornosti u bolesnika s OAS-om u ispitivanju 2



Dugotrajna djelotvornost u liječenju narkolepsije i OAS-a

Ispitivanje 4 bilo je ispitivanje dugotrajne sigurnosti i održavanja djelotvornosti liječenja solriamfetolom u trajanju do godine dana, uključujući 2-tjedno razdoblje placebo kontroliranog randomiziranog prekida primjene lijeka nakon najmanje 6 mjeseci liječenja solriamfetolom, u odraslih bolesnika s narkolepsijom ili OAS-om koji su završili sudjelovanje u prethodnom ispitivanju.

Mjere djelotvornosti u razdoblju randomiziranog prekida primjene ispitivanog lijeka bile su promjena između početka i kraja razdoblja randomiziranog prekida primjene ispitivanog lijeka na ljestvici ESS i pogoršanje ukupnog kliničkog stanja prema procjeni upitnikom PGIC. Uvođenje doze i titriranje bilo je identično onome u ispitivanju 3.

Tijekom razdoblja randomiziranog prekida primjene ispitivanog lijeka nakon najmanje 6 mjeseci otvorenog liječenja, u bolesnika liječenih solriamfetolom poboljšanje se zadržalo dok je u bolesnika koji su primali placebo došlo do pogoršanja (srednja vrijednost razlike dobivena metodom najmanjih kvadrata od -3,7 na ljestvici ESS; $p < 0,0001$). Manji broj bolesnika liječenih solriamfetolom iskazao je pogoršanje u upitniku PGIC (postotak razlike od -36,2 %; $p < 0,0001$). Ti rezultati dokazuju dugotrajno održanu djelotvornost uz kontinuirano liječenje solriamfetolom i poništavanje koristi liječenja kada se liječenje prekine.

U bolesnika koji su uzimali primarnu terapiju za OAS na početku ispitivanja, ta se terapija nije promijenila tijekom trajanja dugotrajnog ispitivanja.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Sunosi u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u dobi od 6 do manje od 18 godina za simptomatsko liječenje prekomjerne dnevne pospanosti u narkolepsiji (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Peroralna bioraspoloživost solriamfetola natašte iznosi približno 95 % s vršnim koncentracijama u plazmi koje se postižu nakon medijana T_{max} od 2 sata (raspon od 1,25 do 3 sata).

Uzimanje solriamfetola s obrokom s visokim udjelom masti rezultiralo je minimalnim promjenama vrijednosti C_{max} i AUC; međutim, za T_{max} opaženo je da se postiže sa zakašnjenjem od približno 1 sata. Rezultati pokazuju da se solriamfetol može uzimati bez obzira na hranu.

Distribucija

Prividan volumen distribucije solriamfetola iznosi približno 198,7 l, što ukazuje na opsežnu raspodjelu u tkivu izvan vaskularnog odjeljka. Vežanje na proteine u plazmi kretalo se od 13,3 % do 19,4 % unutar raspona koncentracije solriamfetola od 0,059 do 10,1 µg/ml u ljudskoj plazmi. Srednja vrijednost omjera koncentracije u krvi naspram koncentracije u plazmi bila je u rasponu od 1,16 do 1,29 što upućuje na to da se solriamfetol u maloj mjeri veže na krvne stanice.

Biotransformacija

Solriamfetol se minimalno metabolizira u ljudi.

Interakcije

Uz izuzetak slabe inhibicije CYP2D6 (IC_{50} od 360 µM), solriamfetol nije supstrat ili inhibitor ni jednog od glavnih enzima CYP i ne inducira enzime CYP1A2, 2B6, 3A4 ili UGT1A1 u klinički relevantnim koncentracijama. Čini se da solriamfetol nije supstrat ili inhibitor membranskih prijenosnika P-gp-a, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1 ili OAT3. Solriamfetol se prvenstveno izlučuje nepromijenjen u urinu i supstrat je malog afiniteta za veći broj bubrežnih prijenosnika kationskih djelatnih tvari, bez jakog afiniteta vezanja za bilo koji pojedinačni ispitivani prijenosnik (OCT2, MATE1, OCTN1 i OCTN2). Solriamfetol nije inhibitor bubrežnih prijenosnika OCT1, MATE2K, OCTN1 ili OCTN2, ali je slabi inhibitor prijenosnika OCT2 (IC_{50} od 146 µM) i MATE1 (IC_{50} od 211 µM). Promatrano zajedno, ti rezultati pokazuju da je malo vjerojatno da će u bolesnika koji uzimaju solriamfetol doći do klinički relevantnih farmakokinetičkih interakcija.

Eliminacija

Prividna srednja vrijednost poluvijeka eliminacije solriamfetola iznosi 7,1 sat, a prividni ukupni klirens približno 19,5 l/h. Bubrežni je klirens solriamfetola približno 18,2 l/h.

U ispitivanju masene bilance u ljudi, približno 95 % doze bilo je nađeno u urinu kao nepromijenjeni solriamfetol, a 1 % ili manje doze bilo je nađeno kao manji neaktivni metabolit N-acetilsolriamfetol. Bubrežni klirens čini glavninu prividnog ukupnog klirensa i premašuje klirens kreatinina za približno 3 puta, što ukazuje na vjerojatnost da je aktivna tubularna sekrecija nepromijenjenog lijeka glavni put eliminacije.

Linearnost/nelinearnost

Solriamfetol pokazuje linearnu farmakokinetiku u rasponu kliničkih doza. Stanje dinamičke ravnoteže postiže se za 3 dana, a očekuje se da će primjena 150 mg jedanput na dan rezultirati minimalnom akumulacijom solriamfetola (1,06 puta više od izloženosti pri jednoj dozi).

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

U usporedbi s ispitanicima s normalnom bubrežnom funkcijom ($eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²), AUC solriamfetola bio je viši približno 1,5, 2,3 i 4,4 puta, a vrijednost $t_{1/2}$ povećala se približno 1,2, 1,9 i 3,9 puta u bolesnika s blagim oštećenjem ($eGFR$ 60 – 89 ml/min/1,73 m²), umjerenim ($eGFR$ 30 – 59 ml/min/1,73 m²) odnosno teškim ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) oštećenjem bubrežne

funkcije. Općenito gledano, oštećenje bubrežne funkcije nije utjecalo na srednju vrijednost $C_{\max}$ i medijan $T_{\max}$.

U usporedbi s ispitanicima s normalnom bubrežnom funkcijom ($eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²), AUC solriamfetola bio je viši približno 6,2 odnosno 4,6 puta u bolesnika sa završnim stadijem bubrežne bolesti (engl. *end stage renal disease*, ESRD) bez liječenja hemodijalizom i bolesnika s ESRD-om koji se liječe hemodijalizom, a vrijednost $t_{1/2}$ povećala se najmanje 13 puta. Ne preporučuje se primjena solriamfetola u bolesnika s ESRD-om. U bolesnika s ESRD-om u prosjeku je 21 % solriamfetola bilo uklonjeno hemodijalizom.

Laktacija i dojenje

Ispitivanje laktacije s primjenom jednokratne doze i praćenjem uzoraka mlijeka i plazme provedeno je u 6 zdravih odraslih dojilja u razdoblju između 15. i 37. tjedna nakon poroda, koje su primile jednu peroralnu dozu od 150 mg lijeka Sunosi. Kumulativna srednja vrijednost količine izlučene u majčino mlijeko iznosila je 0,59 mg tijekom 24 sata, što je otprilike 4 % majčine doze prilagođeno za tjelesnu težinu. Od ukupne količine solriamfetola izlučene u majčino mlijeko tijekom 72 sata, približno 78 % i 98 % izlučeno je unutar 8, odnosno 24 sata, uz prividnu srednju vrijednost poluvijeka eliminacije u mlijeku od oko 5 sati.

Dob, spol, rasa

Analiza populacijske farmakokinetike pokazala je da intrinzične kovarijate dobi, spola i rase nemaju klinički relevantne učinke na farmakokinetiku solriamfetola.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja genotoksičnosti i plodnosti u muškaraca i žena.

Ispitivanja toksičnosti ponovljene doze s peroralnom primjenom jednom dnevno provedena su u miševa (trajanje: 3 mjeseca, NOAEL 17 mg/kg na dan), štakora (trajanje: 6 mjeseci s razdobljem oporavka od 3 mjeseca, NOAEL nije utvrđen, LOAEL 29 mg/kg na dan) i pasa (trajanje: 12 mjeseci s razdobljem oporavka od 3 mjeseca, NOAEL nije utvrđen, LOAEL 8 mg/kg na dan). Čimbenici sigurnosti primjene solriamfetola na temelju AUC-a dobiveni u ovim ispitivanjima (na temelju usporedbe s kliničkim vrijednostima AUC-a pri maksimalnoj dozi preporučenoj u ljudi od 150 mg na dan) bili su < 1 za miševe (na temelju NOAEL-a) i < 2 za štakore i pse (na temelju LOAEL-a), uglavnom zbog vrlo pojačanih farmakoloških učinaka solriamfetola na aktivnost SZS-a.

Dugoročna ispitivanja kancerogenosti provedena su u miševa liječenih peroralnim solriamfetolom u dozama od 20, 65 i 200 mg/kg na dan do 104 tjedna i u štakora liječenih peroralnim solriamfetolom u dozama od 35, 80 i 200 mg/kg na dan do 101 tjedna. U tim cjeloživotnim ispitivanjima kancerogenosti, solriamfetol nije povećao incidenciju nalaza neoplazmi. Kod primjene visoke doze, granice sigurnosti na temelju AUC-a u odnosu na maksimalnu preporučenu dozu u ljudi (engl. *maximal recommended human dose*, MRHD) od 150 mg na dan, bile su otprilike 7,8 u miševa i oko 20,7 u štakora. U svjetlu negativne genotoksičnosti i činjenice da se ni u jednom od ta dva ispitivanja kancerogenosti incidencija tumora nije povećala, može se zaključiti da solriamfetol ne predstavlja kancerogeni rizik za ljude. U usporedbi s kontrolnom skupinom, stopa preživljenja bila je niža u miševa (mužjaka) liječenih solriamfetolom pri maksimalnoj dozi od 65 mg/kg na dan (granica sigurnosti na temelju AUC-a u odnosu na MRHD oko 2,9), ali ne i u štakora liječenih solriamfetolom.

Embriofetalni razvoj

Mogući učinci na embriofetalni razvoj ispitivani su u skotnih ženki štakora i kunića. Embriofetalna toksičnost (povećan postimplantacijski gubitak u štakora, povećana incidencija skeletnih promjena koje su uključivale malpoziciju rebra u štakora i kunića, rotaciju stražnjih nogu i savinute kosti u štakora te smanjenu fetalnu težinu u obje vrste) i obrnut položaj unutarnjih organa u štakora, bila je očita samo u slučajevima prisutne maternalne toksičnosti (smanjena tjelesna težina). Ne može se odrediti je li embriotoksičnost bila posljedica maternalne toksičnosti ili izravni učinak solriamfetola. U ispitivanju distribucije provedenom u skotnih ženki štakora ¹⁴C-solriamfetol pronađen je u fetalnoj

membrani (u vrijednosti oko dvaput većoj od one u krvi), placenti i čitavom fetusu (vrijednost gotovo slična koncentraciji u krvi), pa se stoga izravni toksični učinak na fetus ne može isključiti. U štakora su granice izloženosti pri kojima nisu opaženi štetni učinci (NOAEL) s obzirom na maternalnu i razvojnu toksičnost ispod one za izloženost u ljudi (0,6 – 0,7 na temelju AUC-a) pri MRHD-u, dok su u kunića te granice izloženosti < 6 (na temelju mg/m² tjelesne površine).

Prenatalni i postnatalni razvoj

U štakora su razine izloženosti (AUC) iznad 0,6 – 0,7-struke vrijednosti izloženosti u ljudi (AUC) pri MRHD-u tijekom skotnosti i laktacije rezultirale maternalnom toksičnošću i štetnim učincima na rast i razvoj mladunčadi. Pri razinama izloženosti (AUC) 8 do 12 puta većim od izloženosti u ljudi (AUC) pri MRHD-u nisu opaženi dugotrajni učinci na učenje i pamćenje, ali su bili smanjeni indeksi parenja i skotnosti u mladunčadi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

hidroksipropilceluloza
magnezijev stearat

Film-ovojnica

poli(vinilni alkohol)
makrogol
talk
titanijev dioksid (E 171)
željezov oksid žuti (E 172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina
Bočice poslije prvog otvaranja: 120 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Blisteri: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Bočice: Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 4 mjeseca. Bočicu držati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

7 x 1 filmom obložena tableta u PVC/PCTFE/aluminijskim perforiranim blisterima djeljivima na jedinične doze.

PVC/PCTFE/aluminijski blister
Pakiranja sadrže 7, 28 ili 56 filmom obloženih tableta.

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskom (PP) čepom sigurnim za djecu koji ima sredstvo za sušenje od silika gela. Jedna bočica sadrži 30 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1408/001
EU/1/19/1408/002
EU/1/19/1408/003
EU/1/19/1408/004
EU/1/19/1408/005
EU/1/19/1408/006
EU/1/19/1408/007
EU/1/19/1408/008
EU/1/19/1408/009
EU/1/19/1408/010

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. siječnja 2020.
Datum posljednje obnove odobrenja: 13. siječnja 2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

MM/YYYY

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE
SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – PAKIRANJE OD 7, 28 i 56 TABLETA JAČINE 75 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete
solriamfetol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 75 mg solriamfetola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

7 x 1 filmom obložena tableta
28 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1408/001
EU/1/19/1408/002
EU/1/19/1408/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Sunosi 75 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI – JAČINA 75 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 75 mg tablete
solriamfetol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

| |

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – PAKIRANJE OD 7, 28 i 56 TABLETA JAČINE 150 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete
solriamfetol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 150 mg solriamfetola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

7 x 1 filmom obložena tableta
28 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/19/1408/006
EU/1/19/1408/007
EU/1/19/1408/008

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Sunosi 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI – JAČINA 150 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 150 mg tablete
solriamfetol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

|

|

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – PAKIRANJE OD 30 i 100 TABLETA JAČINE 75 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete
solriamfetol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 75 mg solriamfetola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja bočice, upotrijebiti u roku od 120 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1408/004
EU/1/19/1408/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sunosi 75 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICE – JAČINA 75 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete
solriamfetol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 75 mg solriamfetola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja bočice, upotrijebiti u roku od 120 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – PAKIRANJE OD 30 i 100 TABLETA JAČINE 150 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete
solriamfetol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 150 mg solriamfetola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja bočice, upotrijebiti u roku od 120 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1408/009
EU/1/19/1408/010

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sunosi 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICE – JAČINA 150 mg

1. NAZIV LIJEKA

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete
solriamfetol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 150 mg solriamfetola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja bočice, upotrijebiti u roku od 120 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atnahs

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete Sunosi 150 mg filmom obložene tablete solriamfetol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sunosi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunosi
3. Kako uzimati Sunosi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sunosi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sunosi i za što se koristi

Sunosi sadrži djelatnu tvar solriamfetol. Solriamfetol povećava količinu prirodnih tvari dopamina i norepinefrina (noradrenalina) u mozgu. Sunosi Vam pomaže da ostanete budni i da se osjećate manje pospano.

Primjenjuje se

- u odraslih s narkolepsijom, stanjem zbog kojega iznenada i neočekivano osjetite veliku pospanost u bilo kojem trenutku. Neki bolesnici s narkolepsijom imaju i simptome katapleksije (kada zbog slabosti mišića nisu moguće reakcije na osjećaje kao što su ljutnja, strah, smijeh ili iznenađenje, što ponekad dovodi do potpune klonulosti).
- za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne pospanosti tijekom dana u odraslih bolesnika s opstruktivnom apnejom u spavanju (OAS) u kojih prekomjerna pospanost tijekom dana nije bila zadovoljavajuće liječena primarnom terapijom OAS-a kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom zraka (engl. *continuous positive airway pressure*, CPAP).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunosi

Nemojte uzimati Sunosi

- ako ste alergični na solriamfetol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali srčani udar u prethodnih godinu dana
- ako imate ozbiljne srčane tegobe kao što su bol u prsnoj koži koji se nadavno pojavio ili bol u prsnoj koži koji već dulje traje ili je jači nego inače, imate visoki krvni tlak koji nije odgovarajuće kontroliran lijekovima, ozbiljne nepravilnosti u srčanim otkucajima ili druge ozbiljne probleme sa srcem
- ako uzimate ili ste u proteklih 14 dana uzimali vrstu lijeka koji se naziva inhibitor monoamino oksidaze, a koristi se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sunosi ako imate ili ste imali:

- probleme s mentalnim zdravljem, uključujući psihozu (izmijenjen osjećaj za realnost) i ekstremne promjene raspoloženja (bipolarni poremećaj)
- srčane tegobe, srčani udar ili moždani udar
- visoki krvni tlak
- zlouporabu ili ovisnost o alkoholu ili nekom lijeku ili drogi
- bolest oka koja se naziva glaukom zatvorenog kuta.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, kažite to liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati terapiju. To je zbog toga što Sunosi može pogoršati neke od tih tegoba. Liječnik će htjeti pratiti kako ovaj lijek utječe na Vas.

Sunosi nije zamjena za Vašu osnovnu terapiju koju koristite za opstruktivnu apneju u spavanju, kao što je potpora disanju kontinuiranim pozitivnim tlakom. Morate nastaviti s tom terapijom, ali i uzimati Sunosi.

Djeca i adolescenti

Sunosi se ne preporučuje u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene u toj dobnoj skupini još nisu poznate.

Drugi lijekovi i Sunosi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Sunosi:

- ako uzimate ili ste u proteklih 14 dana uzeli lijek koji se naziva inhibitor monoaminooksidaze, a koristi se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istodobna primjena inhibitora monoaminooksidaze i lijeka Sunosi može povišiti krvni tlak.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom povećavaju li lijekovi koje uzimate krvni tlak ili ubrzavaju srčane otkucaje, ili ako uzimate dopaminergičke lijekove (npr. pramipeksol, levodopu, metilfenidat) koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti, depresije, sindroma nemirnih nogu i poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *Attention-deficit hyperactivity disorder*, ADHD).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sunosi ne smiju uzimati trudnice ili žene reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Solriamfetol se izlučuje u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati Sunosi u razdoblju dojenja. Zajedno s liječnikom morate odlučiti hoćete li izbjegavati dojenje ili prestati uzimati ili izbjegavati terapiju lijekom Sunosi uzimajući u obzir koristi dojenja za Vas i dijete te koristi terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjetiti omaglicu ili smetnje u sposobnosti koncentracije; stoga budite posebno pažljivi pri upravljanju vozilima ili strojevima.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni kako Vaša osnovna bolest ili ovaj lijek utječe na aktivnosti koje zahtijevaju pažnju, kao što su upravljanje vozilima i rukovanje strojevima:

- na početku liječenja
- nakon promjene doze.

3. Kako uzimati Sunosi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Sunosi uzeti

Liječnik će Vam savjetovati koju dozu lijeka Sunosi trebate uzimati.

- U slučaju narkolepsije, liječenje se obično započinje dozom od 75 mg jedanput na dan, ujutro kada se probudite. Nekim će bolesnicima za početak liječenja možda trebati doza od 150 mg. Liječnik će Vam reći ako se to odnosi na Vas. Liječnik Vam može propisati i nižu dozu od 37,5 mg. Ako je tako, Vaša je doza polovica tablete od 75 mg. Tabletu razlomite na mjestu ureza.
- U slučaju opstruktivne apneje u spavanju, liječenje se obično započinje dozom od 37,5 mg jedanput na dan, ujutro kada se probudite. Ako je tako, Vaša je doza polovica tablete od 75 mg. Tabletu razlomite na mjestu ureza.
- Nakon najmanje 3 dana liječnik će Vam možda povećati dnevnu dozu na onu koja je za Vas najprikladnija.

Preporučena najveća doza lijeka Sunosi iznosi 150 mg na dan.

Starije osobe (u dobi iznad 65 godina)

Uzmite uobičajenu dnevnu dozu, osim ako imate tegoba s bubrežima (pogledajte u nastavku „Bolesnici s bubrežnim tegobama”).

Bolesnici s bubrežnim tegobama

Ako imate tegoba s bubrežima, liječnik će Vam možda trebati prilagoditi dozu.

Uzimanje lijeka Sunosi

- Sunosi je za primjenu kroz usta.
- Sunosi uzmite na usta, ujutro kada se probudite.
- Sunosi možete uzimati s hranom ili između obroka.

Koliko dugo uzimati Sunosi

Sunosi morate uzimati onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik.

Ako ste uzeli više lijeka Sunosi nego što je trebalo

U bolesnika koji su uzeli Sunosi u dozi od 900 mg (6 puta više od najviše dnevne doze) opaženi su sljedeći simptomi: nekontrolirani pokreti (tardivna diskinezija) i osjećaj nemira i nemogućnost mirovanja (akatizija). Ti su simptomi nestali s prestankom primjene lijeka Sunosi.

Odmah se za savjet obratite liječniku ili najbližoj hitnoj službi. Sa sobom ponesite ovu uputu i sve preostale tablete.

Ako ste zaboravili uzeti Sunosi

Ako ste zaboravili uzeti lijek u uobičajeno vrijeme, ipak ga možete uzeti ako je do odlaska na spavanje ostalo više od 9 sati. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sunosi

Posavjetujte se s liječnikom prije nego što prestanete uzimati Sunosi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- tjeskoba, teškoće sa spavanjem, razdražljivost, omaglica, osjećaj nervoze, prekomjerno znojenje
- brzi ili nepravilni srčani otkucaji, nazivaju se još i palpitacije, nelagoda u prsnom košu
- visok krvni tlak
- mučnina, proljev, bol u trbuhu, zatvor, povraćanje
- kašalj, stiskanje ili škripanje zubima, suha usta
- gubitak apetita.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- osjećaj uznemirenosti, nemir, nemogućnost koncentracije, nevoljno drhtanje (tremor)
- otkucaji srca ubrzani mnogo više nego što je normalno
- nedostatak zraka
- bol u prsnom košu
- žeđ
- gubitak težine.

Također su zabilježeni osip na koži, koprivnjača i svrbež.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sunosi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici/blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ / „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blisteri: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočice: Nakon otvaranja lijek treba upotrijebiti u roku od 4 mjeseca. Bočicu držati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sunosi sadrži

Djelatna tvar je solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 75 mg solriamfetola.

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži solriamfetolklorid u količini koja odgovara 150 mg solriamfetola.

Drugi sastojci su:

jezgra tablete: hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat

film-ovojnica: poli(vinilni-alkohol), makrogol, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako Sunosi izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta

Sunosi 75 mg filmom obložene tablete

Žuta do tamno žuta/narančasta duguljasta tableta s utisnutom oznakom „75“ na jednoj strani i razdjelnim urezom na suprotnoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sunosi 150 mg filmom obložene tablete

Žuta duguljasta tableta s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani.

Sunosi je dostupan u blister pakiranjima od 7 x 1 filmom obložena tableta u PVC/PCTFE/aluminijskim perforiranim blisterima djeljivima na jedinične doze, 28 i 56 filmom obloženih tableta i u bočicama s 30 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danska

Proizvođač

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/YYYY.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>