

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aqneursa 1 g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g levacetil-leucint tartalmaz tasakonként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

642,2 mg izomaltot és 0,153 mg propilén-glikolt tartalmaz tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér vagy törtfehér granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az Aqneursa miglusztáttal kombinációban vagy a miglusztátot nem toleráló betegeknél monoterápiában a C-típusú Niemann-Pick-betegség (NPC) neurológiai manifesztációinak kezelésére javallott felnőtteknél, valamint 6 éves és idősebb, legalább 20 kg testtömegű gyermekeknél.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek, valamint 6 éves és idősebb, legalább 20 kg testtömegű gyermekek és serdülők

Az ajánlott dózis a beteg kg-ban kifejezett testtömegén alapul, az 1. táblázat szerint. Étél és ital fogyasztása kerülendő az alkalmazás előtti 0,5 órában és az alkalmazás utáni 2 órában (lásd 5.2 pont).

1. táblázat: Ajánlott dózis

A beteg testtömege	Reggeli adag	Délutáni adag	Esti adag
20–24 kg	1 g (1 tasak)	Nincs adag	1 g (1 tasak)
25–34 kg	1 g (1 tasak)	1 g (1 tasak)	1 g (1 tasak)
35 kg vagy több	2 g (2 tasak)	1 g (1 tasak)	1 g (1 tasak)

Ha egy dózis kimarad, azt ki kell hagyni, és a következő dózist a tervezett módon kell bevenni.

6 évesnél fiatalabb vagy 20 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az Aqneursa biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb vagy 20 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át, folyadékkal alkalmazva

Egy tasak tartalmát 40 ml (3 evőkanál) vízbe kell önteni, és a teljes diszpergálódásig keverni kell. Forró folyadék használata nem ajánlott. A teljes szuszpenziót elkészítés után azonnal (30 percen belül) meg kell inni. Ha a szuszpenziót nem azonnal fogyasztják el, a bevétel előtt újból el kell keverni. A szuszpenzió elfogyasztása után látható mennyiségű szuszpenzió maradhat vissza; ebben az esetben nem kell további öblítést végezni.

Minden lépést meg kell ismételni, ha második tasakra van szükség.

Alkalmazás gasztrosztómás szondán át

Az Aqneursa gasztrosztómás szondán (French 18 vagy nagyobb méret) át is adható. Egy tasak tartalmát egy 40 ml vizet tartalmazó edénybe kell szórni, majd addig kell keverni, amíg az összes granulátum diszpergálódik. Ezt követően a szuszpenziót egy katéter véggel ellátott fecskendőbe kell felszívni. A fecskendő tartalmát folyamatos nyomás alkalmazásával kell a gasztrosztómás szondába juttatni. Ezt követően az adagolófecskendőt újra fel kell tölteni vízzel, és a szondát legalább 20 ml vízzel át kell öblíteni. A szuszpenziót azonnal (30 percen belül) fel kell használni.

Lásd a 6.6 pontot: „További információk a gasztrosztómás szondán át történő beadásról”.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Anaphylaxia és túlérzékenységi reakciók

Bár a klinikai vizsgálatok során egy betegnél sem jelentkezett anaphylaxiás vagy túlérzékenységi reakció, a levacetil-leucin alkalmazását követően anaphylaxiás és túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő. Ha ilyen reakció jelentkezik, az Aqneursa alkalmazását azonnal le kell állítani, és a szükséges sürgősségi kezelést kell alkalmazni.

Segédanyagok

Tasakonként 642,2 mg izomaltot tartalmaz. A ritka örökletes fruktóz-intoleranciában szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer tasakonként 0,153 mg propilén-glikolt tartalmaz.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A levacetil-leucinnal fellépő kölcsönhatások

Farmakológiai vizsgálatokban kimutatták, hogy a levacetil-leucin (N-acetil-L-leucin) az N-acetil-DL-leucinnal és az N-acetil-D-leucinnal kölcsönhatásba lép, ami azt jelzi, hogy az N-acetil-D-leucin

versenghet a levacetil-leucinnal a monokarboxilát-transzporterek általi felvételért. A levacetil-leucin egyidejű alkalmazása N-acetil-DL-leucinnal és N-acetil-D-leucinnal kerülendő.

Kölcsönhatások a P-gp, BCRP vagy BSEP transzporterek szubsztrátjaival

A levacetil-leucin a P-glikoprotein (P-gp), az emlőrák-rezisztencia fehérje (BCRP) vagy az epesó-exportáló pumpa (BSEP) inhibitora lehet (lásd 5.2 pont). Ennek relevanciája az emberekre nézve bizonytalan. Nem zárható ki a lehetséges kölcsönhatás a levacetil-leucin és a P-gp szubsztrátjai (például digoxin, dabigatrán, loperamid, irinotekán, doxorubicin, vinblasztin, paklitaxel, fexofenadin, szelíciklib, kinidin, talinolol), a BCRP szubsztrátjai (például szulfaszalazin, roszuvasztatin) vagy a BSEP szubsztrátjai közé tartozó, más gyógyszerek között.

Körültekintően kell eljárni, ha a levacetil-leucint BSEP-szubsztrátokkal együtt alkalmazzák.

A levacetil-leucin multidrog- és toxinkiválasztó fehérje (MATE) transzporterekre gyakorolt, lehetséges gátló hatása nem ismert; ezért a levacetil-leucin és a MATE transzporterek szubsztrátjainak egyidejű alkalmazásakor körültekintően kell eljárni.

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A levacetil-leucin terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok. Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Az Aqneursa alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a levacetil-leucin vagy a levacetil-leucin metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni.

Az Aqneursa alkalmazása előtt el kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a kezelést szakítják meg/halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A levacetil-leucin termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre humán adatok. Állatkísérletek azt jelzik, hogy a levacetil-leucinnak nincs hatása a hímek vagy nőstények termékenységre (lásd 5.3 pont).

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aqneursa nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatás a flatulencia, amelynek gyakorisága 1,2%.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az NPC-ben szenvedő betegek részvételével végzett, placebokontrollos, randomizált, keresztezett klinikai vizsgálat és az értékelő számára vakosított, nyílt vizsgálat, ezen belül a kiterjesztett szakasz során megfigyelt mellékhatások összesen 84 betegen alapulnak, akiknél a kezelés medián időtartama 86 nap volt.

A szervrendszereken belül a mellékhatások a következő gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat: A levacetil-leucinnal kezelt, C típusú Niemann-Pick-betegségben szenvedő betegeknél jelentkező mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Flatulencia

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9. Túladagolás

Túladagolás esetén tüneti kezelés ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az idegrendszer egyéb gyógyszerei, ATC-kód: N07XX27.

Farmakodinámiás hatások

Az Aqneursa levacetil-leucint tartalmaz, amely a neurológiai működési zavar hátterében álló folyamatokat célozza meg. A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a levacetil-leucin helyreállítja az energia-háztartást, beleértve az adenosin-trifoszfát termelésének javítását is.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az NPC kezelésében a levacetil-leucin hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, 2 időszakból álló, keresztezett vizsgálatban tanulmányozták, amely a levacetil-leucin hatásosságát értékelte NPC-ben szenvedő betegeknél. A vizsgálatra való alkalmassághoz a betegekre nézve követelmény volt a 4 éves vagy idősebb életkor, az NPC igazolt diagnózisa, a 7–34 pontos kiindulási SARA-pontszám, valamint az, hogy ne álljanak semmilyen más vizsgálati terápia alatt; a betegeknél megengedett volt a miglusztáttal végzett kezelés.

A betegeket 1:1 arányban randomizálták az I. időszakban 12 hétig tartó, levacetil-leucinnal vagy placebóval végzett kezelésre. A II. időszakban a betegek 12 hétig a másik gyógyszerre (levacetil-leucinre vagy placebóra) váltottak. A 13 éves és idősebb betegek napi 4 g-ot kaptak (2 g reggeli, 1 g délutáni és 1 g esti dózis formájában). A levacetil-leucin dózisa 13 év alatti gyermekeknél a beteg testtömegén alapult (lásd 4.2 pont).

Összesen 60 beteget randomizáltak és kezeltek, és 59 beteg (98%) teljesítette a levacetil-leucinnal és a placebóval végzett mindkét kezelési időszakot.

A 60 randomizált beteg (37 felnőtt és 23 gyermek és serdülő) közül 27 volt nő/lány, 33 pedig férfi/fiú. A medián életkor a kezelés megkezdésekor 25 év volt (tartomány: 5–67 év). A betegek 90%-a fehér bőrű és 3%-a ázsiai volt, 7% pedig az „egyéb” kategóriába tartozott. Összesen 51 beteg (85%) kapott miglusztátkezelést a randomizáció előtt és a vizsgálat során.

Az elsődleges végponti mutató a neurológiai jelek, tünetek és funkciók mérése volt, az ataxia értékelő és osztályozó skálája (SARA) alapján mérve.

A SARA-értékelést a kiinduláskor, majd az I. időszak végén (12. hét) és a II. időszak végén (24. hét) végezték el. A levacetil-leucinnal végzett kezelés a SARA alapján statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott a levacetil-leucin javára a placebóhoz képest (3. táblázat).

3. táblázat: Az ataxia értékelő és osztályozó skáláján (SARA) alapuló hatásossági eredmények összefoglalása*

Hatás/változó	Átlagos különbség (SD)	Becsült érték (SE)	95%-os CI	p-érték**
Kiindulási érték	--	0,95 (0,04)	(0,86; 1,04)	< 0,001
Terápiás hatás (levacetil-leucin placebóhoz képest)	--	–1,28 (0,31)	(–1,91; –0,65)	< 0,001
Teljes változás levacetil-leucin esetén a kiinduláshoz képest	–1,97 (2,43)	--	--	--
Teljes változás placebo esetén a kiinduláshoz képest	–0,60 (2,39)	--	--	--

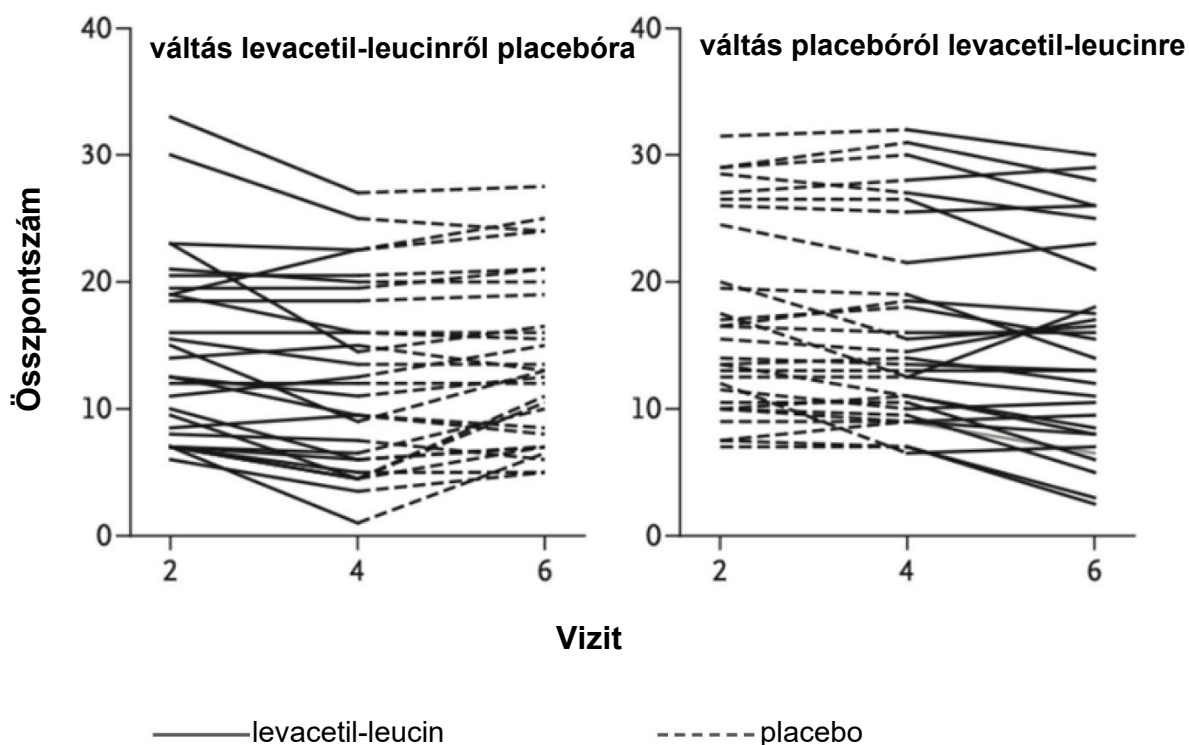
CI = konfidenciaintervallum; SD = szórás; SE = standard hiba.

* A kiinduláshoz viszonyított változást az 1. időszak végén (12. hét) és a 2. időszak végén (24. hét) értékelték.

** Kétoldalú p-érték

Az I. időszakban placebót kapott 30 betegnél nem történt jelentős változás a –0,60 értékű, átlagos SARA pontszámban, míg a levacetil-leucinnal kezelt betegeknek számottevő, –1,93-os változás következett be. Az I. időszakban levacetil-leucint, majd a II időszakban placebót kapott, fennmaradó 30 betegnél a tünetek jelentősen súlyosbodtak a placebo alkalmazása mellett, ami a gyakorlatban a levacetil-leucin kimosódását szolgálta (+1,55 az eltérés az átlagos SARA-pontszámban az I. időszak vége [12. hét] és a II. időszak vége [24. hét] között), és ez a levacetil-leucinnal végzett kezelés leállításakor a neurológiai jelek és tünetek romlását jelezte (1. ábra).

Összesen 9 beteg (15%) nem kapott miglusztátot a randomizálás előtt és a vizsgálat során. Ezeknél a betegeknek is változott az átlagos SARA pontszám (–2,06) a levacetil-leucin alkalmazásakor.



1. ábra: Az egyes betegek SARA összpontszáma a kiinduláskor, az I. időszak végén és a II. időszak végén

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a levacetyl-leucin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a C típusú Niemann–Pick betegség kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szájon át történő alkalmazás után a levacetyl-leucin gyorsan felszívódik. A maximális koncentrációig ($C_{\max}$) eltelt idő, a $t_{\max}$ mediánja 1 óra (0,5 órától 2,5 óráig terjed). A dózisra normalizált (a levacetyl-leucin egy grammjára számított) átlagos $C_{\max}$ 4 mcg/ml/g, a görbe alatti terület a 0 időponttól 24 óra elteltéig ($AUC_{0-24 \text{ óra}}$) pedig 9 óra*mcg/ml/g volt. Az abszolút orális biohasznosulás nem ismert.

Nem végeztek vizsgálatokat az étel felszívódásra gyakorolt hatásáról.

Eloszlás

Egyensúlyi állapotban az átlagos (szórás [SD]) eloszlási térfogat (V_{ss}) 253 (125) l volt.

A levacetyl-leucint az ubikviter expressziójú monokarboxilát-transzporterek veszik fel, így a levacetyl-leucin minden szövetbe, köztük a központi idegrendszerbe is eljut.

Elimináció

Az átlagos (SD) clearance 139 (59) l/óra. A becsült felezési idő körülbelül 1 óra. Ismételt beadás után felhalmozódás nem volt megfigyelhető vagy csak kismértékű volt.

A vizsgálati alanyok vagy betegek meghatározott csoportjainak jellemzői

A levacetil-leucin farmakokinetikájában nem volt klinikailag szignifikáns különbség az életkortól (tartomány: 6–67 év), nemtől, rassztól/etnikai háttértől vagy testtömegtől (tartomány: 20,5–98,4 kg) függően.

Vese- vagy májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásnak a levacetil-leucin farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kölcsönhatás más gyógyszerekkel

In vitro vizsgálatok szerint a levacetil-leucin terápiás koncentrációban nem gátolja jelentősen a citokróm P450 (CYP450) izoformák enzimaktivitását. A levacetil-leucin nem mutat indukciós potenciált a CYP450 enzimek tekintetében.

In vitro a levacetil-leucin gátolta a P-glikoprotein (P-gp), az emlőrák-rezisztencia fehérje (BCRP), illetve az epesó-exportáló pumpa (BSEP) efflux transzportereket (lásd 4.5 pont).

A levacetil-leucin a szerves aniontranszporter (OAT)1 és az OAT3 szubsztrátja és *in vitro* inhibitora. A klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatások valószínűsége alacsonynak tekinthető.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányoknál napi 1000 mg/ttkg dóziséig (a humán expozíció 1,5–2,3-szerese) nem észleltek termékenységre gyakorolt hatást. Embriónális-magzati fejlődéssel foglalkozó vizsgálatokban a levacetil-leucin patkányoknál napi 1000 mg/ttkg dóziséig (a humán expozíció 2,0-szerese) nem váltott ki káros fejlődési hatásokat. Nyulaknál napi 1250 mg/ttkg dózis (a humán expozíció 7,1-szerese) mellett külső és vázrendszeri fejlődési rendellenességeket figyeltek meg, és a megfigyelhető káros hatást nem okozó szint napi 675 mg/ttkg volt (a humán expozíció 4,9-szerese). Egy patkányokon végzett, pre- és posztnatalis fejlődéssel foglalkozó vizsgálatban napi 1000 mg/ttkg dóziséig nem figyeltek meg káros hatásokat.

Karcinogenezis

Karcinogénitási vizsgálatokat nem végeztek. A karcinogén kockázat nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

izomalt (E953)
hipromellóz
eperaroma (propilén-glikolt [E1520] tartalmaz)

6.2. Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Aqneursa egyadagos, papírbevonatú alumínium/polietilén tasakokban kerül forgalomba.

Kiszerelési egységek:

- 28 db egyadagos tasak
- 112 db egyadagos tasakot (4 db 28 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az Aqneursa külleme a feloldás után egy vizes szuszpenzió, folyadék, homogén, fehér, nem összetapadó finom részecskéktől zavaros.

További információk a gasztrosztómás szondán át történő beadásról (French 18 vagy nagyobb méret)

- Az enterális táplálást le kell állítani, ha a beteg folyamatos táplálást kap.
- Az enterális tápszer és az Aqneursa közötti kölcsönhatások megelőzése érdekében legalább 20 ml vizet kell felszívni egy katéter véggel ellátott fecskendőbe, és a szondát ki kell öblíteni.
- A 4.2 pont szerint elkészített, szükséges dózist tartalmazó teljes szuszpenziót fel kell szívni a katéter véggel ellátott fecskendőbe.
- A szuszpenziót azonnal (30 percen belül) be kell adni a gasztrosztómás szondába, állandó nyomás alkalmazásával.
- A katéter véggel ellátott fecskendőt legalább 20 ml vízzel újra kell tölteni, és a szondát át kell öblíteni.
- A táplálást megfelelő esetben újra lehet kezdeni.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Írország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1928/001
EU/1/25/1928/002

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
Hollandia

Patheon France
40 Boulevard De Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**28 db tasakot tartalmazó KARTONDOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aqneursa 1 g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
levacetil-leucin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 1 g levacetil-leucint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Izomaltot és propilén-glikolt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
28 db tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1928/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aqneursa

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KARTONDOBOZA (KÉK KERETTEL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aqneursa 1 g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
levacetil-leucin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 1 g levacetil-leucint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Izomaltot és propilén-glikolt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Gyűjtőcsomagolás: 112 db tasak (4 db 28 tasakos csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1928/002 112 db tasak (4 db 28 tasakos csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aqneursa

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES KARTONDOBOZA (KÉK KERET NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aqneursa 1 g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
levacetil-leucin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 1 g levacetil-leucint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Izomaltot és propilén-glikolt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
28 db tasak. A gyűjtőcsomagolás összetevője külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aqneursa

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aqneursa 1 g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban
levacetil-leucin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 1 g levacetil-leucint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Izomaltot és propilén-glikolt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
1 g

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Aqneursa 1 g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban levacetil-leucin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aqneursa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aqneursa szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aqneursa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aqneursa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aqneursa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aqneursa hatóanyaga a levacetil-leucin, egy módosított aminosav.

Az Aqneursa-t **felnttneknél, valamint 6 éves és idősebb, legalább 20 kg testtömegű gyermekeknél** alkalmazzák a **C típusú Niemann-Pick**-betegség neurológiai tüneteinek kezelésére

- miglusztáttal, a C típusú Niemann-Pick-betegség elleni, másik gyógyszerrel kombinációban, vagy
- önmagában, ha a miglusztát nem tolerálható.

Az ebben az örökletes betegségben szenvedő betegeknek bizonyos gének sajátos változásai megzavarják a lizoszómák működését (ezek a szervezet sejtjeiben található zsákocskák, amelyek nagy molekulákat, például zsírokat emésztenek). A zavar a sejtekben tárolt lipidek, koleszterin és egyéb zsírok mennyiségének növekedését okozza, és ezeket a szervezet nem tudja lebontani. Ez az idegsejtek fokozatos pusztulásához vezet, olyan tünetekkel, mint a mozgáskoordinációs problémák, az elken beszéd, a nyelési nehézség és a nem uralható remegés. A levacetil-leucin javítja a lizoszómák működését, ezáltal csökkenti a zsírok és a koleszterin mennyiségét a sejtekben.

2. Tudnivalók az Aqneursa szedése előtt

Ne szedje az Aqneursa-t:

- ha allergiás a levacetil-leucinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat, ezen belül hirtelen és súlyos allergiás reakciókat okozhat. Hagyja abba az Aqneursa szedését, és azonnal beszéljen orvossal, ha az Aqneursa bevétele után allergiás reakciók jelentkeznek. Az alábbiak tartoznak a tünetek közé:

- légzési nehézségek
- az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata

- viszkető kiütés a test egy részén vagy az egész testen

Egyéb gyógyszerek és az Aqneursa

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Aqneursa befolyásolhatja az egyéb gyógyszerek működését, vagy növelheti mellékhatásaik valószínűségét. Különösen tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- digoxin: szívgyengeség és szabálytalan szívverés kezelésére
- dabigatrán: a véralvadás gátlására
- loperamid: hasmenés kezelésére
- irinotekán, doxorubicin, vinblasztin, paklitaxel, szelciklib: rosszindulatú daganatos betegség kezelésére
- fexofenadin: allergia tüneteinek kezelésére
- kinidin: szívritmuszavarok kezelésére
- talinolol: a vérnyomás csökkentésére
- szulfaszalazin: súlyos bélgyulladás és reumás ízületi gyulladás kezelésére
- roszuvasztatin: a koleszterinszint csökkentésére

Más gyógyszerek befolyásolhatják az Aqneursa hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, különösen akkor, ha a következő gyógyszereket szedi:

- N-acetil-DL-leucin, N-acetil-D-leucin: akut forgó jellegű szédülés (vertigo) kezelésére

Gyermekek és serdülők

Az Aqneursa 6 évesnél fiatalabb vagy 20 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek számára nem ajánlott.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- **Terhesség**
Az Aqneursa alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.
- **Fogamzóképes nők**
Az Aqneursa-kezelés során ajánlott hatékony fogamzásgátlást alkalmazni azoknál a nőknél, akiknek lehet gyermekük.
- **Szoptatás**
Nem ismert, hogy a levacetil-leucin átjut-e az anyatejbe. Ez a gyógyszer ártalmas lehet a szoptatott csecsemőre.
Szoptatás esetén Önnek és kezelőorvosának kell eldöntenie, hogy a szoptatást vagy az Aqneursa-kezelést folytatja-e. Ennek során figyelembe veszik a szoptatás előnyeit a csecsemő, valamint az Aqneursa előnyeit a szoptató anya szempontjából.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aqneursa nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Aqneursa izomaltot és propilén-glikolt tartalmaz

642,2 mg izomaltot tartalmaz tasakonként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, forduljon kezelőorvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer tasakonként 0,153 mg propilén-glikolt tartalmaz.

3. Hogyan kell szedni az Aqneursa-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag a beteg kilogrammban kifejezett testtömegétől függ, és az alábbiak szerint kell bevenni:

A beteg testtömege	Reggeli adag	Délutáni adag	Esti adag
20–24 kg	1 tasak	Nincs adag	1 tasak
25–34 kg	1 tasak	1 tasak	1 tasak
35 kg vagy több	2 tasak	1 tasak	1 tasak

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás előtti 30 percben és az alkalmazás utáni 2 órában ne egyen és ne igyon!

- **Szájon át, folyadékkal történő alkalmazás**
 - Öntse egy tasak tartalmát 40 ml (3 evőkanál) vízbe. Addig keverje, amíg teljesen el nem keveredik. Ne használjon forró folyadékot.
 - Közvetlenül az elkészítés után (30 percen belül) igya meg az egész keveréket.
 - Ha a gyógyszert az elkészítést követő 30 percen belül nem veszi be, az elfogyasztás előtt újra keverje meg.
 - Az elfogyasztás után kis mennyiségű keverék maradhat vissza; ebben az esetben nem kell további öblítést végezni.
 - Ismételje meg az összes lépést, ha második tasakra van szükség.
- **Gasztrosztómás szondán át történő alkalmazás**

Az Aqneursa beadható a hason keresztül a gyomorba vezető szondán át is (French 18 vagy nagyobb méret):

 - Állítsa le a táplálást a szondán keresztül (ha folyamatos a táplálás).
 - Szívjon fel legalább 20 ml vizet egy katéter véggel ellátott fecskendőbe, és öblítse át a szondát a tápszer és az Aqneursa közötti kölcsönhatások megelőzése érdekében.
 - Ürítse egy tasak tartalmát 40 ml vízbe.
 - Addig keverje, amíg az összes granulátum egyenletesen el nem oszlik a folyadékban.
 - Szívja fel a teljes keveréket a katéter véggel ellátott fecskendőbe.
 - A keveréket azonnal (30 percen belül), állandó nyomás alkalmazásával adja be a gasztrosztómás szondába. Ne tárolja a keveréket későbbi felhasználásra.
 - Ismételje meg a fent felsorolt lépéseket, a tasak kiürítésével kezdve, ha második tasakra van szükség.
 - Töltse fel a katéter véggel ellátott fecskendőt legalább 20 ml vízzel, és öblítse át a gasztrosztómás szondát.
 - Megfelelő esetben kezdje újra a táplálást.

Ha az előírtnál több Aqneursa-t vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha ez előfordul.
Tüneti kezelés javasolt.

Ha elfelejtette bevenni az Aqneursa-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a következő adaggal az előírás szerint.

Ha idő előtt abbahagyja az Aqneursa szedését

Kezelőorvosa jóváhagyása nélkül ne hagyja abba a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi gyakorisággal fordulhatnak elő mellékhatások:

Gyakori, 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- szellentés (bélgázosság)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aqneursa-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon, kartondobozon és/vagy címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aqneursa?

- A készítmény hatóanyaga a levacetil-leucin. Egy egyadagos tasak 1 g levacetil-leucint tartalmaz.
- Egyéb segédanyag az izomalt (E953), a hipromellóz és az eperaroma (propilén-glikol [E1520]). Lásd 2. pont: „Az Aqneursa izomaltot és propilén-glikolt tartalmaz”.

Milyen az Aqneursa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aqneursa granulátum belsőleges szuszpenzióhoz fehér vagy törtfehér színű, eper ízesítésű granulátum.

Az Aqneursa egyadagos, papírbevonatú alumínium/polietilén tasakokban kapható, és kartondobozba van csomagolva.

Kiszerezési egységek:

- 28 db egyadagos tasak
- 112 db egyadagos tasakot (4 db 28 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Írország

Gyártó

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
Hollandia

Patheon France
40 Boulevard De Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>.