

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 50 mg filmtabletta
Voydeya 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Voydeya 50 mg filmtabletta

50 mg danikopánt tartalmaz filmtablettánként.

Voydeya 100 mg filmtabletta

100 mg danikopánt tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

57,5 mg laktózt tartalmaz laktóz-monohidrát formájában 50 mg-os tablettánként.
115 mg laktózt tartalmaz laktóz-monohidrát formájában 100 mg-os tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Voydeya 50 mg filmtabletta

Fehér vagy törtfehér, kerek, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán mélynyomású „DCN” jelzéssel az „50” felett, a másik oldalán sima. Minden tabletták körülbelül 8 mm-es.

Voydeya 100 mg filmtabletta

Fehér vagy törtfehér, kerek, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán mélynyomású „DCN” jelzéssel a „100” felett, a másik oldalán sima. Minden tabletták körülbelül 10,3 mm-es.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Voydeya a ravulizumab vagy ekulizumab kiegészítéseként javallott paroxysmalis nocturnalis haemoglobinuriában (PNH) szenvedő olyan felnőtt betegek kezelésére, akiknél reziduális haemolyticus anaemia áll fenn (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést hematológiai rendellenességekben szenvedő betegek kezelésében jártas egészségügyi szakember kezdheti meg.

Adagolás

Az ajánlott kezdő dózis napi háromszor 150 mg, szájon át, körülbelül 8 órás időközönként (± 2 óra). A dózis napi háromszor 200 mg-ra emelhető legalább 4 hetes kezelés után, a klinikai választól függően.

Kihagyott dózis

Ha egy dózis kimaradt, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal vegyék be a gyógyszert, amint eszükbe jut, kivéve, ha már majdnem eljött a következő dózis bevitelének ideje; ebben az esetben a betegeknek ki kell hagyniuk a kihagyott dózist és a következő szokásos időpontban kell bevenniük a gyógyszert. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ne vegyenek be 2 vagy több dózist egyszerre.

A kezelés megszakítása

A kezelés leállítása után jelentkező glutamát-piruvát-transzamináz-szint- (GPT) emelkedés lehetősége miatt (lásd 4.4 pont), ha a kezelést megszakítják, a dózist 6 napon keresztül csökkenteni kell a teljes leállításig az alábbiak szerint:

- 100 mg-os kezelési rend: 100 mg naponta kétszer 3 napig, majd 100 mg naponta egyszer 3 napig.
- 150 mg-os kezelési rend: 100 mg naponta háromszor 3 napig, majd 50 mg naponta háromszor 3 napig.
- 200 mg-os kezelési rend: 100 mg naponta háromszor 3 napig, majd 100 mg naponta kétszer 3 napig.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Időseknél dózismódosítás nem szükséges. Azonban, a danikopánnal kezelt 65 éves és ennél idősebb betegek körében korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 5.1 pont).

Vesekárosodás

Enyhe (becsült glomeruláris filtrációs ráta [eGFR] ≥ 60 -< 90 ml/perc/1,73 m²) vagy közepesen súlyos (eGFR ≥ 30 -< 60 ml/perc/1,73 m²) vesekárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás nem szükséges. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (eGFR < 30 ml/perc/1,73 m²) az ajánlott kezdő dózis naponta háromszor 100 mg körülbelül 8 óra különbséggel (± 2 óra), szájon át adva. A dózis naponta háromszor 150 mg-ra emelhető legalább 4 hetes kezelés után, a klinikai választól függően (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe (Child–Pugh A-osztály) vagy közepesen súlyos (Child–Pugh B-osztály) májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont). Súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C-osztály) szenvedő betegek körében nem végeztek vizsgálatokat. Ezért a danikopán alkalmazása nem javasolt ebben a betegpopulációban (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Voydeya biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat étkezés közben (kisebb vagy nagyobb étkezés) kell bevenni (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

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

- A kezelés megkezdésekor nem gyógyult *Neisseria meningitidis*-fertőzésben szenvedő betegek (lásd 4.4 pont).
- Olyan betegek, akik jelenleg nincsenek beoltva *Neisseria meningitidis* ellen, kivéve, ha megfelelő antibiotikumokkal végzett profilaktikus kezelésben részesülnek a vakcinációt követő 2 héten át (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános

A danikopánt tilos monoterápiában alkalmazni, mivel hatásosságát monoterápiában nem igazolták. A danikopánt csak a ravulizumab vagy az ekulizumab kiegészítéseként szabad felírni.

Súlyos fertőzések

Meningococcus-fertőzések

A komplementinhibitor-terápiában részesülő betegek fokozott érzékenységet mutathatnak a meningococcus-fertőzésekre (*Neisseria meningitidis*). A danikopán első dózisának beadása előtt a betegek meningococcus elleni védőoltásának naprakésznek kell lennie a védőoltásokra vonatkozó hatályos nemzeti irányelvek szerint.

Azoknak a betegeknek, akik a meningococcus elleni védőoltás beadása után kevesebb mint 2 héttel kezdik meg a kezelést, megfelelő profilaktikus antibiotikum kezelést kell kapniuk az oltást követő 2 hétig. A betegeket be kell oltani az A, C, Y és W135 szerocsoportok ellen, hogy megelőzzék a gyakran patogén meningococcus szerocsoportok által okozott fertőzést. A B szerocsoport elleni védőoltás is javasolt, ha rendelkezésre áll. Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

Minden danikopánnal kezelt betegnél figyelemmel kell kísérni a meningococcus-fertőzés és a szepszis korai jeleit, fertőzés gyanúja esetén a betegeket azonnal ki kell vizsgálni, és megfelelő antibiotikumokkal kell kezelni. A betegeket tájékoztatni kell ezekről a jelekről és tünetekről, és arról, hogy azonnal forduljanak orvoshoz.

Egyéb súlyos fertőzések

A danikopánt elővigyázatossággal kell alkalmazni aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél. A danikopán szelektíven gátolja az alternatív komplement útvonal aktiválását, ezért a betegek fokozottan fogékonyak lehetnek súlyos fertőzésekre (a *Neisseria meningitidis*-en kívül). A danikopán ravulizumab vagy ekulizumab kiegészítéseként történő alkalmazásának megkezdése előtt javasolt, hogy a betegek a jelenlegi immunizációs irányelveknek megfelelően kezdjék meg az immunizálást.

Súlyos vesekárosodás

Azoknál a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akiknél a dózist naponta háromszor 150 mg-ra emelik, monitorozni kell a nemkívánatos eseményeket a danikopán-kezelés alatt, mivel ezeknél a betegeknél magasabb expozíció várható.

Alacsony testtömeg

A 60 kg alatti testtömegű betegeknél monitorozni kell a nemkívánatos eseményeket a danikopán-kezelés alatt, mivel ezeknél a betegeknél magasabb expozíció várható.

A májenzimszintek emelkedése

A klinikai vizsgálatok során glutamát-piruvát-transzamináz-szint- (GPT) emelkedést figyeltek meg (lásd 4.8 pont). A kezelés megkezdése előtt ajánlott májenzim-vizsgálatot végezni. A kezelés megkezdését követően rutin kémiai laboratóriumi monitorozás javasolt a PNH kezelésének megfelelően. A kezelés megszakítását vagy leállítását mérlegelni kell, ha az emelkedés klinikailag

jelentős, vagy ha a betegeknél tünetek jelentkeznek. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a danikopán alkalmazása nem javasolt (lásd 4.2 pont).

A kezelés megszakítása

Naponta háromszor 200 mg-nál nagyobb dózisok esetén GPT-emelkedés a kezelés dóziscsökkentés nélküli leállítását követően jelentkező egészséges alanyoknál (lásd 4.9 pont). Ha a kezelést leállítják, a dózist 6 napon keresztül csökkenteni kell (lásd 4.2 pont).

Ismert hatású segédanyagok

Laktóz

Ez a gyógyszer laktóz-monohidráttal tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A danikopán hatása más gyógyszerekre

P-gp (P-glikoprotein) szubsztrátok

Egyszeri 180 mg *per os* fexofenadin (P-gp szubsztrát) és napi háromszor 150 mg danikopán együttes alkalmazása a fexofenadin C_{max} értékét 1,42-szorosára, AUC_{0-inf} értékét 1,62-szorosára növelte.

Az eredmények arra utalnak, hogy a danikopán a P-gp enyhe inhibitora. Óvatosságra lehet szükség olyan gyógyszerek együttes alkalmazásakor, amelyekről ismert, hogy a P-gp szubsztrátjai (például dabigatran, digoxin, edoxaban, fexofenadin, takrolimus).

BCRP (emlőrákrezisztencia-fehérje) szubsztrátok

Egyszeri 20 mg *per os* rozuvasztatin (BCRP szubsztrát) és napi háromszor 200 mg danikopán együttes alkalmazása a rozuvasztatin C_{max} értékét 3,29-szorosára, AUC_{0-inf} értékét 2,25-szorosára növelte. Ez az eredmény arra utal, hogy a danikopán a BCRP inhibitora. Óvatosságra lehet szükség olyan gyógyszerek együttes alkalmazásakor, amelyekről ismert, hogy a BCRP szubsztrátjai (például rozuvasztatin és szulfasalazin).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A danikopán terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok. Állatokkal végzett vizsgálatok terápiásan releváns dózis esetén nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Voydeya alkalmazása a terhesség alatt elővigyázatosságból kerülendő.

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatokkal végzett vizsgálatok során nyert farmakodinámiai / toxikológiai adatok a danikopán és metabolitjainak kiválasztódását igazolták a laktáló állatok tejébe (lásd 5.3 pont). Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. A Voydeya nem alkalmazható a szoptatás időszakában, és a szoptatást csak a kezelés abbahagyása után 3 nappal szabad elkezdni.

Termékenység

A danikópán termékenységre gyakorolt hatására vonatkozóan humán adatok nem állnak rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok a hímek termékenységére és reprodukzív teljesítményére gyakorolt potenciális hatásokat mutattak (lásd 5.3 pont).

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

A Voydeya 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 mellékhatások a láz (28,1%), a fejfájás (25,0%) és a májenzimszint-emelkedés (11,5%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat tartalmazza a danikópánnal végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatásokat. A mellékhatások felsorolása a MedDRA szervrendszeri kategória, a preferált kifejezés és a gyakoriság alapján, a következő meghatározások szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	
Érbetegségek és tünetek		Hypertonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányás
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Emelkedett májenzimszintek ^a	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Végtagfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz	

^a Az emelkedett májenzimszint magában foglalja az emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz, a kóros májfunkció, az emelkedett májenzimszint és az emelkedett transzaminázok preferált kifejezéseket.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Emelkedett májenzimszintek

Az ALXN2040-PNH-301 vizsgálat 12 hetes randomizált kontroll időszakában a GPT-szintjének emelkedésével összefüggő laboratóriumi eltéréseket a danikópánnal kezelt betegek 14,0%-ánál figyeltek meg. A danikópánnal kezelt betegeknek a normálérték felső határának (ULN) több mint 3-szorosa és legfeljebb 5-szöröse közötti GPT-emelkedés fordult elő a betegek 8,8%-ánál, és az ULN több mint 5-szöröse és legfeljebb 10-szerese közötti emelkedés fordult elő a betegek 5,3%-ánál.

Minden beteg tünetmentes volt, és minden emelkedés átmeneti volt. Néhány esetben az emelkedés hemolízissel összefüggésben fordult elő.

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

Egészséges önkéntesek egyszeri, legfeljebb 1200 mg-os és többszörös, legfeljebb 800 mg-os dózisokat szedtek naponta kétszer. A GPT-szint emelkedés a kezelés dóziscsökkentés nélküli leállítását követően jelentkezett két alanyánál, akik napi kétszer 500 mg-ot és 800 mg-ot kaptak 14 napon keresztül. Valamennyi kóros GPT eredmény átmeneti volt, májfunkció-rendellenességre utaló jel nélkül, és spontán megszűnt.

Túladagolás esetén az aminoszferáz és más májparaméterek emelkedése léphet fel. Általános szupportív kezelés javasolt. Nem ismert, hogy a danikopán eltávolítható-e dialízissel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunosuppresszív szerek, komplementinhibitorok, ATC kód: L04AJ09

Hatásmechanizmus

A danikopán reverzibilisen kötődik a D-komplementfaktorhoz (FD), és az FD funkció szelektív inhibitoraként működik. Az FD gátlásával a danikopán szelektíven blokkolja a komplement alternatív útvonalának (AP) aktiválódását, ez által megakadályozza a többszörös effektorok, köztük a C3-fragmentumok termelődését az AP aktiválása után. A másik 2 útvonal (a klasszikus és a lektin) aktív marad. A danikopán AP-aktiválást gátló hatása gátolja a C3-fragmentumok lerakódását a PNH vörösvérsejteken; az ilyen lerakódás az extravascular hemolysis (EVH) kulcsfontosságú oka, amely klinikailag jelentőssé válhat a C5-gátlóval kezelt PNH-ban szenvedő betegek egy kis csoportjában. A C5-gátlás fenntartása szabályozza a PNH háttérben álló terminális komplement aktiváció életveszélyes patofiziológiai következményeit.

Farmakodinámiás hatások

PNH-ban és klinikailag szignifikáns EVH-ban szenvedő, ravulizumabbal vagy ekulizumabbal kezelt betegeken végzett klinikai vizsgálatban a danikopán az AP-aktivitás várható gátlását, a plazma Bb-szint (a B-komplementfaktor FD általi hasításának terméke) csökkenését, valamint a C3-fragmentum lerakódásának csökkenését mutatták ki a keringő PNH vörösvérsejteken.

A szív elektrofiziológiája

A danikopán egyszeri 400 mg-os, 800 mg-os vagy 1200 mg-os orális dózisa nem nyújtották meg a QTc-intervallumot. Nem észleltek kategorikus, aggodalomra okot adó jelzéseket az elektrokardiogram intervallumaival vagy a hullámforma eltéréseivel kapcsolatban.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A danikopán hatásosságát és biztonságosságát PNH-ban és klinikailag jelentős EVH-ban szenvedő felnőtt betegeknél egy többrégiós, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, 3. fázisú vizsgálatban (ALXN2040-PNH-301) értékelték. A vizsgálatba 86 olyan PNH-ban szenvedő beteget vontak be,

akiket legalább az elmúlt 6 hónapban stabil dózisú ravulizumabbal vagy ekulizumabbal kezeltek, anaemiájuk volt (hemoglobinszint [Hgb] $\leq 9,5$ g/dl [$5,9$ mmol/l]), és abszolút retikulocytaszámuk $\geq 120 \times 10^9/l$ volt, transzfúziós támogatással vagy anélkül.

A danikopánt a 4.2 pontban leírt ajánlott adagolásnak megfelelően alkalmazták (naponta háromszor 150 mg, és a klinikai választól függően legfeljebb napi háromszor 200 mg-ig).

A betegeknek felmérték a vakcinációs anamnézist, és amennyiben a 3 éven belüli vakcinációs státusz nem volt ellenőrizhető, a danikopán-kezelés megkezdése előtt vagy az alatt meningococcus-fertőzés elleni védőoltást kellett kapniuk.

A betegeket mindkét csoportban randomizálták 12 héten keresztül napi háromszori adagolású danikopánra vagy placebo 2:1 arányban a ravulizumab- vagy ekulizumab-háttérkezelés mellett. A 12. hét után minden beteg danikopánt kapott a ravulizumab- vagy ekulizumab-kezelés kiegészítéseként a 24. hétig. A kezelési szakaszok végén (24. hét) a betegeknek felajánlották, hogy lépjenek be egy hosszú távú kiterjesztett (*long-term extension*, LTE) szakaszba, és továbbra is kaptak danikopánt háttérkezelés ravulizumabbal vagy ekulizumabbal.

A demográfiai vagy kiindulási jellemzők általában kiegyensúlyozottak voltak a kezelési csoportok között. A PNH kórtörténete hasonló volt a kezelt csoport és a placebo kontrollcsoport között. A vizsgálat megkezdésekor az átlagéletkor 52,8 év volt és a betegek többsége nő volt (62,8%). Az átlagos hemoglobinszint a kiinduláskor 7,75 g/dl [$4,81$ mmol/l], az átlagos retikulocytaszám pedig $239,40 \times 10^9/l$ volt. Az első adag beadását megelőző 24 héten belül 76 beteg (88,4%) kapott pRBC/teljes vér transzfúziót, és a transzfúziók átlagos száma 2,6 volt. Az átlag LDH-szint 298,13 U/l, a krónikus betegség terápiájának funkcionális felmérését szolgáló kérdőív (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, FACIT) fáradtságra vonatkozó átlag pontszáma pedig 33,24 volt. A vizsgálatba 51 (59,3%) ravulizumabbal és 35 (40,7%) ekulizumabbal kezelt beteget vontak be.

Az elsődleges végpont a Hgb-szint változása volt a kiindulási értékről a 12. hétig. Másodlagos végpontok voltak a ≥ 2 g/dl [$1,2$ mmol/l] Hgb-növekedésben szenvedő transzfúziót nem kapó betegek aránya a 12. héten, azon betegek aránya, akik a 12. hétig nem kaptak transzfúziót, a krónikus betegségek terápiájának funkcionális felmérését szolgáló kérdőív (*Functional Assessment of Chronic Illness*, FACIT) skála fáradtság pontszámában bekövetkezett változás a kiindulási értékhez képest a 12. héten, valamint az abszolút retikulocytaszám változása a kiindulási értékhez képest a 12. héten. A transzfúzió elkerülését csak azoknál a betegeknek tekintették elértnek, akik nem kaptak transzfúziót, és nem teljesítették a protokollban meghatározott, a transzfúzióra vonatkozó irányelveket a kiindulási állapottól a 12 hetes 1. kezelési időszakig.

A hatásossági elemzés elsődleges bizonyítéka egy előre meghatározott elemzésen alapul, amelyet akkor végeztek, amikor az első 63 randomizált résztvevő elérte a 12 hetes 1. kezelési időszak végét (befejezte vagy megszakította).

A ravulizumab vagy ekulizumab kiegészítéseként alkalmazott danikopán a ravulizumab vagy ekulizumab kiegészítéseként alkalmazott placebohoz képest szuperior volt az elsődleges végpont tekintetében, és a Hgb statisztikailag szignifikáns növekedését eredményezte a kiindulási értékről a 12. hétig. A Hgb kiindulási értékhez viszonyított LS átlagos változása 2,94 g/dl (1,82 mmol/l) volt a danikopán-csoportban, szemben a placebo-csoport 0,50 g/dl (0,31 mmol/l) értékével. A kezelési csoport különbsége 2,44 g/dl (1,51 mmol/l) volt (95%-os CI: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]; $p < 0,0001$). A danikopán a placebohoz képest mind a 4 másodlagos végpont tekintetében statisztikailag szignifikáns javulást ért el: azon betegek aránya, akiknél a Hgb növekedése transzfúzió nélkül ≥ 2 g/dl (1,2 mmol/l) volt (59,5% vs 0%; kezelési különbség: 46,9 [95%-os CI: 29,2; 64,7]; $p < 0,0001$), a transzfúziót elkerülő betegek aránya (83,3% vs 38,1%; kezelési különbség: 41,7 [95%-os CI: 22,7; 60,8]; $p = 0,0004$), a FACIT fáradtság pontszám változása (7,97 vs 1,85; kezelési különbség: 6,12 [95%-os CI: 2,33; 9,91]; $p = 0,0021$) és az abszolút retikulocytaszám változása (-83,8 vs 3,5; kezelési különbség: -87,2 [95%-os CI: -117,7; -56,7]; $p < 0,0001$).

Az összes randomizált beteg (N = 86) kiegészítő eredményei a 12. héten megegyeznek az elsődleges hatásossági elemzés eredményeivel (N = 63). A ravulizumab vagy ekulizumab kiegészítéseként alkalmazott danikopán a ravulizumab vagy ekulizumab kiegészítéseként alkalmazott placebohoz képest szuperior volt az elsődleges végpont tekintetében, és a Hgb statisztikailag szignifikáns növekedését eredményezte a kiindulási értékről a 12. hétig (lásd 2. táblázat és 1. ábra). A danikopán a placebohoz képest mind a 4 másodlagos végpont tekintetében is statisztikailag szignifikáns javulást ért el (lásd 2. táblázat).

A 12 hetes 1. kezelési időszak során a danikopán kiegészítést kapó csoportban 57 betegből 14 beteg (24,6%) dózisát a napi háromszor 150 mg-ról napi háromszor 200 mg-ra emelték. Négy beteg (2 danikopánra randomizált és 2 placebo-ra randomizált) hagyta abba a kezelést az 1. kezelési időszak alatt. Nem volt szükség a kezelés hemolízis miatti megszakítására.

2. táblázat: Az elsődleges és másodlagos végpontok elemzése a 12. héten (az összes randomizált beteg)

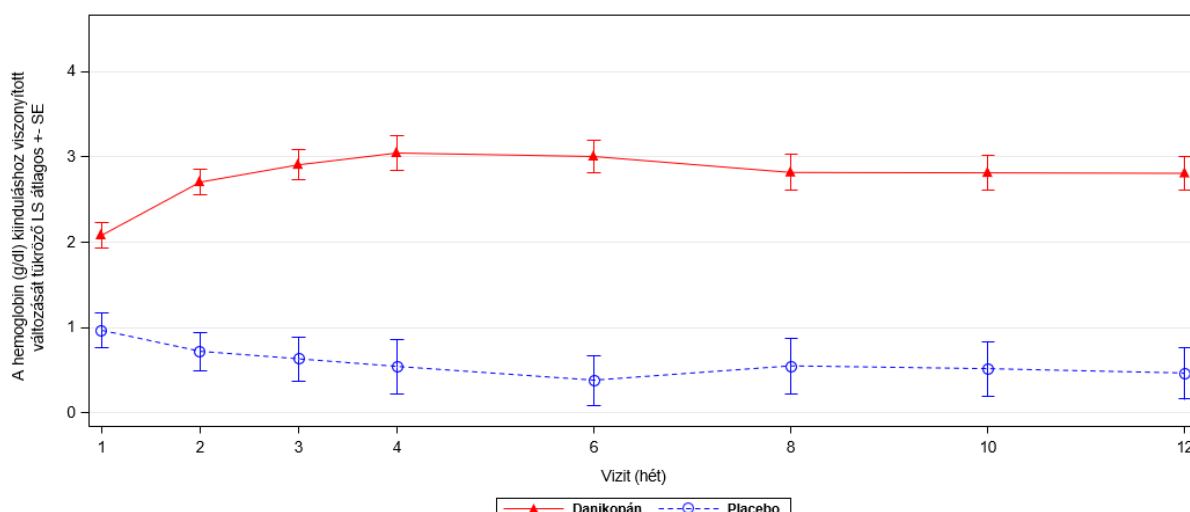
	Danikopán (kiegészítő kezelés ravulizumabbal vagy ekulizumabbal) N = 57	Placebo (kiegészítő kezelés ravulizumabbal vagy ekulizumabbal) N = 29
A hemoglobinszint változása (elsődleges végpont)		
Átlagos változás a kiindulástól a 12. hétig (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Kezelések közötti különbség* (95%-os CI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
Azon betegek aránya, akiknél a hemoglobinszint ≥2 g/dl-rel [1,2 mmol/l-rel] emelkedett transzfúzió nélkül		
A 12. héten (%)	54,4	0
Kezelések közötti különbség** (95%-os CI)	47,5 (32,6; 62,4)	
Transzfúziót elkerülő betegek aránya		
12 hetes kezelési időszakon keresztül (%)	78,9	27,6
Kezelések közötti különbség** (95%-os CI)	48,4 (31,8; 64,9)	
A FACIT fáradtság pontszám változása		
Átlagos változás a kiindulástól a 12. hétig	8,10	2,38
Kezelések közötti különbség* (95%-os CI)	5,72 (2,62; 8,83)	
Az abszolút retikulocytaszám változása		
Átlagos változás a kiindulástól a 12. hétig (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Kezelések közötti különbség* (95%-os CI)	-91,7 (-120,1; -63,4)	

* Az ismételt mérések vegyes modellje alapján.

** Az arányszámok különbsége és a kapcsolódó 95%-os CI Miettinen és Nurminen módszerével került kiszámításra, a stratifikációs tényezőkhöz igazítva.

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; FACIT = krónikus betegség terápiajának funkcionális felmérését szolgáló kérdőív

1. ábra: A hemoglobinszint átlagos változása a kiindulási értékről a 12. hétig (az összes randomizált beteg)



A 24. héten elért eredmények összhangban voltak a 12. heti eredményekkel és alátámasztják a hatás fennmaradását. A 24 hétig danikopánnal kezelt 55 PNH-betegnél a Hgb LS változása a kiindulástól a 24. hétig 2,95 g/dl (1,83 mmol/l) (95%-os CI: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]) volt, 69,1%-uknál maradt fenn a transzfúzió elkerülése a 24. hétig és 41,8%-uknál a Hgb ≥ 2 g/dl-rel (1,2 mmol/l-rel) emelkedett a 24. héten transzfúzió nélkül. Ezek a betegek a FACIT fáradtság pontszámában is következetes javulást értek el, ami 24 hétig fennmaradt, az átlagos változás a kiinduláshoz képest 6,19 volt (95%-os CI: 4,10; 8,29).

Összesen 80 beteg lépett be a hosszú távú kiterjesztett (*long-term extension*, LTE) szakaszba, melynek során minden beteg kapott danikopánt. A 72. hétig elért hatásossági eredmények összhangban vannak a 12. és a 24. hét eredményeivel. Azoknál a betegeknél, akik 72 hétig kaptak danikopánt (N = 38), a Hgb átlagos változása a kiindulástól a 72. hétig 2,81 g/dl (1,74 mmol/l) volt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Voydeya vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a PNH kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A danikopán orális adagolást követően gyorsan felszívódik, a maximális megfigyelt koncentráció eléréséhez szükséges átlagos idő körülbelül 3 órával a beadás után következik be. A 200 mg-tól 800 mg-ig terjedő dózistartományban a C_{max} a dózissal arányosnál kisebb mértékben emelkedett, valószínűleg az oldhatóság miatt korlátozott felszívódása következtében.

Amikor a danikopánt magas zsírtartalmú étellel együtt adták be, az AUC és C_{max} hozzávetőlegesen 25%-kal, illetve 93%-kal magasabb volt, mint az éhgyomorra történő alkalmazás esetén. A medián t_{max} hasonló volt kb. 3,0 és 2,5 óra múlva, amikor a danikopánt nem éhgyomorra, illetve éhgyomorra adták be (lásd 4.2 pont).

A danikopán nagyon permeábilis és *in vitro* P-gp szubsztrát, de alacsony efflux hányadossal. Úgy tűnik, hogy a danikopán orális expozícióját nem befolyásolja a P-gp efflux a gyomor-bél traktusban. A danikopán nem szubsztrátja a BCRP-nek, az OATP1B1-nek vagy az OATP1B3-nak.

Eloszlás

A danikopán nagymértékben kötődik a humán plazmafehérjékhez (91,5-94,3%), főként a plazmában oszlik el, és a teljes vér/plazma arány átlagos $AUC_{0-\infty}$ értéke 0,545. A danikopán plazmakoncentrációja a t_{max} után kétfázisúan csökkent. A becsült orális látszólagos megoszlási térfogat egy 75 kg-os személy esetében a populációs-PK modellt használva 168 l volt a V_c/F esetében és 234 l a V_p/F esetében (összesen 402 l), ami a danikopán mérsékelt eloszlására utal a perifériás szövetekben.

Biotranszformáció

A danikopán orális adagolást követően oxidáción, redukción és hidrolízisen keresztül nagymértékben (96%) metabolizálódik, az amid hidrolízist pedig az elimináció fő újaként azonosítják. A CYP által mediált mechanizmusok általi metabolizmus minimális.

Elimináció

Szájon át történő alkalmazást követően a kiürülés fő útja a széklet (a beadott dózis kb. 69%-a, szemben a beadott dózis kb. 25%-ával a vizeletben). A klinikailag jelentős EVH-ban szenvedő PNH-betegek populációs farmakokinetikai (PK) elemzésében a $t_{1/2}$ becsült átlagértéke 7,91 óra.

Különleges betegcsoportok

A populáció-farmakokinetikai értékelés alapján nem figyeltek meg klinikailag szignifikáns különbséget a danikopán farmakokinetikájában nem, életkor vagy rassz alapján.

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodásban ($eGFR < 30$ ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknél 200 mg danikopán szájon át történő alkalmazását követően a danikopán-expozíció mértéke (AUC) körülbelül 50%-kal nőtt a normál vesefunkciójú alanyokhoz képest. A danikopán szervezetből való kiürülésének fő módja nem a vesén keresztül történő kiválasztódás, még normál vesefunkciójú egyéneknél sem (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Nem figyeltek meg szignifikáns különbséget a danikopán-expozícióban a közepesen súlyos májkárosodásban (Child–Pugh B osztály) szenvedő betegeknél a normál májműködésű alanyokhoz képest (lásd 4.2 pont). Súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C-osztály) szenvedő betegeken nem végeztek vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokon végzett 6 hónapos toxicitási vizsgálatban (danikopánra farmakológiailag nem érzékeny fajok) 1000 mg/ttkg/nap dózisonál a máj, a pajzsmirigy és a mellékvese hipertrófiáját figyelték meg (az AUC alapján körülbelül 26-szorosa volt a naponta háromszor 200 mg dózisú humán expozíciónak).

A kutyákon végzett 9 hónapos toxicitási vizsgálatban az állatok a 150 mg/ttkg/nap dózist nem tolerálták. A májban a hepatobiliáris cholestasisnak megfelelő célszervi hatásokat figyeltek meg, beleértve az epevezeték hipertrófiát/hiperpláziát és a Kupffer-sejtben és a hepatocytákban felhalmozódott pigmenteket, amelyek epefestékekkel voltak konzisztensek. A GOT, GPT, ALP, GGT és TBIL emelkedése összefüggésben volt a májban észlelt szövettani leletekkel. Az epevezeték hipertrófiáját/hiperpláziáját figyelték meg kan kutyáknál 75 mg/ttkg/nap vagy annál nagyobb dózis mellett (az AUC alapján körülbelül 5-szöröse volt a naponta háromszor 200 mg dózisú humán expozíciónak). Azonban a 75 mg/ttkg/nap dózisonál kapott eredmények kevésbé súlyosak és kisebb nagyságrendűek voltak, és nem találtak ezt alátámasztó klinikai patológiai leleteket.

Genotoxicitás és karcinogenitás

A danikopán nem volt genotoxikus az Ames bakteriális reverz mutációs vizsgálatban, a humán perifériás vér limfocytákon végzett *in vitro* mikronukleusz-tesztben vagy a patkányokon végzett *in vivo* micronucleus-vizsgálatban.

A danikopán nem volt karcinogén a TgRasH2 egereken végzett 6 hónapos karcinogenitási vizsgálatban és a patkányokon végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban. A patkánykísérletben azonban az endometrium epithelium neoplazmák magasabb előfordulási gyakoriságát figyelték meg a legmagasabb, 500 mg/ttkg/nap dózis mellett, mint a kontroll állatokkal összehasonlítva, bár a patkánytörzsben magas lehet az endometrium karcinómák háttér incidenciája. Ennek a megállapításnak a klinikai jelentősége nem ismert.

Reproduktív/fejlődési toxicitás

A nyulakon végzett fertilitási és korai embrionális fejlődési vizsgálatban a hímek és a nőtények csökkent reproduktív teljesítményét figyelték meg 500 mg/ttkg/nap dózis mellett, amely dózis rossz tolerálhatósággal társult. A hím és nőtény reprodukciós toxicitásra vonatkozó NOAEL-t (megfigyelhető mellékhatást még nem okozó dózisszintet) 250 mg/ttkg/nap-nak tekintették (a humán expozíció 7,2-szerese és 8,8-szorosa).

A nyulakon végzett pre- és posztnatális fejlődési vizsgálatban az F1 hímeknél a cauda epididymalis spermium koncentrációjának csökkenését (19%, 20% és 18%) figyelték meg a kontrollokhoz képest minden dóziscsoportban (50, 125 és 250 mg/ttkg/nap), ami csak az alacsony és közepes dóziscsoportokban volt statisztikailag szignifikáns. Ez nem befolyásolta az F1 generáció reprodukciós képességét.

Nyulaknál nem észleltek a korai embrionális fejlődésre és magzati fejlődésre gyakorolt hatást a humán expozíciónál kb. 20-szor nagyobb átlagos anyai szisztémás expozíciónál, sem a szülés utáni fejlődés során. Patkányoknál nem észleltek az embryofoetalis fejlődésre gyakorolt hatást a napi háromszor 200 mg-os humán expozíció kb. 30-szorosáig.

Kiválasztódás az anyatejbe

A danikopán a 4. és 10. szoptatási nap közötti *per os* alkalmazást követően kiválasztódott a szoptató nyulak tejébe, a tejkoncentráció körülbelül 5-ször, illetve 3,5-szer magasabb volt, mint az anyai plazmakoncentráció 50 mg/ttkg/nap, illetve 250 mg/ttkg/nap mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

laktóz-monohidrát
mikrokristályos cellulóz
kroszkarmellóz-nátrium
nátrium-lauril-szulfát
magnézium-sztearát
hidrofób koloid szilícium-dioxid
hipromellóz-acetát-szukcinát

Filmbevonat

polivinil-alkohol
titán-dioxid (E171)

makrogol 4000
talkum

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartályban 30 hónap.
A tartály első felbontása után: 48 nap.

Polivinil-klorid (PVC)/poliklór-trifluor-etilén (PCTFE) / PVC buboréksomagolásban 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Tartály

90 db filmtablettát tartalmazó HDPE tartály, nedvességmegkötővel és gyermekbiztonsági zárókupakkal. Minden tartály 180 db filmtablettát tartalmaz.

Az alábbi kiszerelések kaphatók:

- Egy 90 db 50 mg-os filmtablettát tartalmazó tartály és egy 90 db 100 mg-os filmtablettát tartalmazó tartály egy csomagolásban.
- Két 90 db 100 mg-os filmtablettát tartalmazó tartály egy csomagolásban.

Buboréksomagolás

PVC/PCTFE/PVC buboréksomagolás. Minden doboz 168 db filmtablettát tartalmaz.

Az alábbi kiszerelések kaphatók:

- 4 db tárcacsomagolás (gyermekbiztos buboréksomagolás), amelyek egyenként 21 db 50 mg-os filmtablettát és 21 db 100 mg-os filmtablettát tartalmaznak csomagolási egységenként.
- 4 db tárcacsomagolás (gyermekbiztos buboréksomagolás), amelyek egyenként 42 db 100 mg-os filmtablettát tartalmaznak csomagolási egységenként.

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.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1792/001

EU/1/24/1792/002

EU/1/24/1792/003

EU/1/24/1792/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. április 19.

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 FORGALOMBA HOZATALI 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

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Írország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI 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 forgalomba hozatali 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 forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali 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

50 MG-OS ÉS 100 MG-OS FILMTABLETTA (TÁRCACSOMAGOLÁS) KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 50 mg filmtabletta
Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg danikopánt tartalmaz 50 mg-os filmtablettánként.
100 mg danikopánt tartalmaz 100 mg-os filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

4 db, egyenként 21×50 mg-os tablettát és 21×100 mg-os tablettát tartalmazó tárcacsomagolás
150 mg-os dózishoz

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

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

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1792/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**50 MG-OS ÉS 100 MG-OS FILMTABLETTA TÁRCACSOMAGOLÁSA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Voydeya 50 mg filmtabletta
Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg danikopánt tartalmaz 50 mg-os filmtablettánként.
100 mg danikopánt tartalmaz 100 mg-os filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

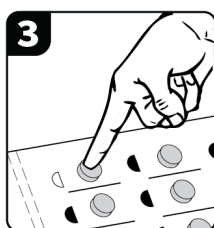
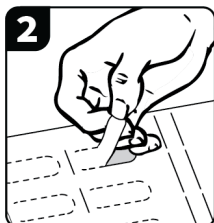
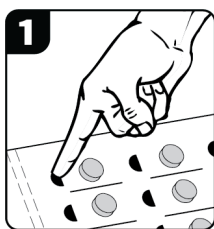
Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

21 × 50 mg-os filmtabletta és 21 × 100 mg-os filmtabletta
150 mg-os dózishoz

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

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



ÁTNYOMNI: Nyomja át a fekete félkört.

LEHÚZNI: Fordítsa meg a tárcacsomagolást, és húzza le a fület, hogy láthatóvá tegye a fóliát.

ELTÁVOLÍTANI: Nyomja meg a műanyag buboréksomagolást a tabletták eltávolításához.

- 1. nap
- 2. nap
- 3. nap
- 4. nap
- 5. nap
- 6. nap
- 7. nap

- 1. dózis
- 2. dózis
- 3. dózis

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1792/002

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

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 50 mg filmtabletta
Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Alexion Europe SAS

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 MG-OS FILMTABLETTA (TÁRCACSOMAGOLÁS) KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg danikopánt tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
4 db, egyenként 42×100 mg-os tablettát tartalmazó tárcacsomagolás
200 mg-os dózishoz

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1792/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Voydeya 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 MG-OS FILMTABLETTA TÁRCACSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg danikopánt tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

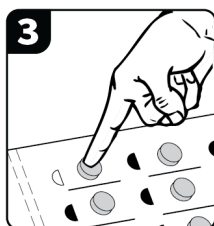
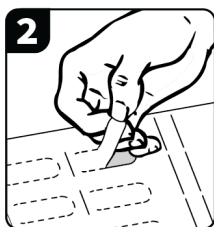
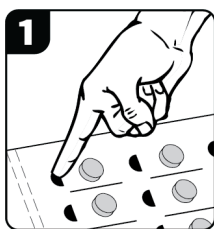
Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 db filmtabletta
200 mg-os dózishoz

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

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



ÁTNYOMNI: Nyomja át a fekete félkört.

LEHÚZNI: Fordítsa meg a tárcacsomagolást, és húzza le a fület, hogy láthatóvá tegye a fóliát.

ELTÁVOLÍTANI: Nyomja meg a műanyag buboréksomagolást a tabletták eltávolításához.

- 1. nap
- 2. nap
- 3. nap
- 4. nap
- 5. nap
- 6. nap
- 7. nap

- 1. dózis
- 2. dózis
- 3. dózis

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/24/1792/004

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

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Alexion Europe SAS

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 MG-OS ÉS 100 MG-OS FILMTABLETTA (TARTÁLY) KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 50 mg filmtabletta
Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg danikopánt tartalmaz 50 mg-os filmtablettánként.
100 mg danikopánt tartalmaz 100 mg-os filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
1 db tartály 90 × 50 mg-os tablettával és 1 db tartály 90 × 100 mg-os tablettával

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötőt.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felbontása után 48 napon belül fel kell használni.

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1792/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 MG-OS FILMTABLETTA TARTÁLYA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Voydeya 50 mg filmtabletta
danikopán
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

90 db tabletta

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 MG-OS FILMTABLETTA TARTÁLYA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

90 db tabletta

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 MG-OS FILMTABLETTA (TARTÁLY) KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Voydeya 100 mg filmtabletta
danikopán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg danikopánt tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
2 db tartály 90 × 100 mg-os tablettával

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

Ne nyelje le a nedvességmegkötőt.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felbontása után 48 napon belül fel kell használni.

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1792/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Voydeya 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Voydeya 50 mg filmtabletta Voydeya 100 mg filmtabletta danikopán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni 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 Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a Voydeya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Voydeya?

A Voydeya hatóanyaga a danikopán. A danikopán blokkolja a D-faktor nevű fehérjét, amely a szervezet „komplementrendszer” nevű védelmi rendszerének része. A D-faktor gátlása által a danikopán megakadályozza, hogy a komplementrendszer a vörösvértestek elpusztítására utasítsa az immunrendszerét (hemolízis).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Voydeya?

A Voydeya-t olyan, paroxizmális éjszakai hemoglobinuriában (éjszaka, rohamszerűen jelentkező, hemoglobintartalmú vizeletürítés, PNH) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák, akiket egy másik típusú, C5-gátlónak nevezett PNH-gyógyszerrel (ravulizumab vagy ekulizumab) kezelnek és akiknek reziduális hemolitikus anémiája van (vörösvértestek alacsony száma, mivel a szervezet immunrendszere elpusztítja azokat). A Voydeya-t ravulizumab vagy ekulizumab mellett kell szedni.

2. Tudnivalók a Voydeya szedése előtt

Ne szedje a Voydeya-t

- ha allergiás a danikopánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha nincs beoltva meningococcus elleni védőoltással
- ha meningococcus-fertőzése van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Súlyos fertőzések

A Voydeya elkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzése van.

Meningococcus-fertőzések

Mivel a gyógyszer a komplementrendszeret célozza meg, amely a szervezet fertőzésekkel szembeni védekezésének része, ennek a gyógyszernek az alkalmazása növelheti a *Neisseria meningitidis* által okozott meningococcus-fertőzés kockázatát. Ezek súlyos fertőzések, amelyek az agyhártyát érintik és agyvelőgyulladást (enkefalitist) okozhatnak, és áttérjedhetnek a vérre és a test többi részére (szepszis).

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kezelés elkezdése előtt legalább 2 héttel megkapott minden *Neisseria meningitidis* elleni védőoltást. Ha 2 héttel korábban nem kaphatott védőoltást, kezelőorvosa antibiotikumot fog felírni a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében, melyet az oltás beadása után még 2 hétig szednie kell. Ha korábban már kapott ilyen védőoltásokat, a Voydeya alkalmazásának megkezdése előtt további védőoltásokra (emlékeztető oltásokra) lehet szüksége. Azt is tudnia kell, hogy az oltás nem mindig tudja megelőzni az ilyen típusú fertőzést.

A meningococcus-fertőzés tünetei az alábbiak. Ha ezen tünetek közül bármelyikét tapasztalja, azonnal értesítse kezelőorvosát:

- fejfájás hányingerrel (rosszulléttel) vagy hányással;
- fejfájás és láz;
- fejfájás nyakmerevséggel vagy hátmerevséggel;
- láz;
- láz és bőrkiütés;
- zavartság;
- izomfájdalom influenzaszerű tünetekkel;
- a szemek fényérzékenysége.

Meningococcus-fertőzés kezelése utazás közben

Ha olyan régióba utazik, ahol nem tud kapcsolatba lépni kezelőorvosával, vagy átmenetileg nem fog tudni orvosi kezelésben részesülni, kezelőorvosa felírhat Önnek egy *Neisseria meningitidis* elleni antibiotikumot, hogy magával vigye. Ha a fent leírt tünetek bármelyikét észleli, az előírt antibiotikum-kúrát kell alkalmaznia. Ne feledje, hogy a lehető leghamarabb orvoshoz kell fordulnia, még akkor is, ha az antibiotikumok bevétele után jobban érzi magát.

Egyéb súlyos fertőzések

A nemzeti ajánlásoknak megfelelően kezelőorvosa úgy ítélheti meg, hogy Önnek további intézkedésekre van szüksége az egyéb fertőzések megelőzése érdekében.

Vesebetegségek

Beszéljen kezelőorvosával, ha súlyos vesebetegsége van. Kezelőorvosa felülvizsgálhatja az adagját és figyelemmel kísérheti Önt a Voydeya-kezelés alatt a vérben lévő magasabb danikopán-szint miatt.

Alacsony testtömeg

Beszéljen kezelőorvosával, ha testtömege 60 kg-nál kisebb. Kezelőorvosa figyelemmel kísérheti Önt a Voydeya-kezelés alatt a vérben lévő magasabb danikopán-szint miatt.

Vérvizsgálatok

A gyógyszer növelheti bizonyos májenzimek mennyiségét a vérben. Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt néhány vérvizsgálatot fog végezni májműködésének ellenőrzésére. A Voydeya nem ajánlott súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mivel ebben a korcsoportban nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan.

Egyéb gyógyszerek és a Voydeya

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, hogy az orvos eldönthesse, szükség van-e a kezelés megváltoztatására:

- dabigatrán és edoxaban, vérrögök kialakulásának megelőzésére szolgáló gyógyszerek;
- digoxin, szívritmuszavar kezelésére szolgáló gyógyszer;
- fexofenadin, allergiás tünetek kezelésére szolgáló gyógyszer;
- takrolimus, az immunrendszer gátlására szolgáló gyógyszer;
- rozuvasztatin, a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgáló gyógyszer;
- szulfaszalazin, gyulladásos bélbetegség vagy reumatoid arthritis kezelésére szolgáló gyógyszer.

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.

A gyógyszer magzatra gyakorolt hatásai nem ismertek. Elővigyázatosságból nem szedhet Voydeya-t, ha terhes.

Ez a gyógyszer átjuthat az anyatejbe. Ne alkalmazza a Voydeya-t szoptatás alatt. A szoptatást csak a Voydeya szedésének abbahagyása után 3 nappal szabad elkezdni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Voydeya nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Voydeya laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Voydeya nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Voydeya-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.

A készítmény ajánlott adagja

A Voydeya ajánlott kezdő adagja naponta háromszor 150 mg, körülbelül 8 órás időközökkel (plusz/mínusz 2 óra). Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy az adagot naponta háromszor 200 mg-ra emeli attól függően, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.

Ha súlyos vesebetegsége van, a Voydeya ajánlott kezdő adagja 100 mg naponta háromszor, körülbelül 8 órás időközökkel (plusz/mínusz 2 óra). Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy az adagot naponta háromszor 150 mg-ra emeli attól függően, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.

Az előírt adagtól függően a tabletták száma adagonként a következő:

- 100 mg: egy 100 mg-os tablettá
- 150 mg: egy 50 mg-os és egy 100 mg-os tablettá

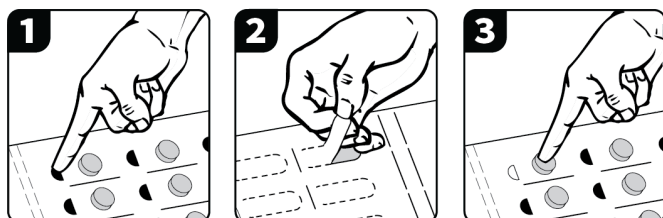
- 200 mg: két 100 mg-os tabletta.

A gyógyszer szedése

A tablettákat étkezés közben (kisebb vagy nagyobb étkezés) kell bevennie.

Ha a Voydeya-t tárcacsomagolásban kapta, kövesse az alábbi utasításokat, hogy kivegye a tablettákat a csomagolásból:

1. Nyomja át a fekete félkört.
2. Fordítsa meg a tárcacsomagolást, és húzza le a fület, hogy láthatóvá tegye a fóliát.
3. Nyomja meg a műanyag buboréksomagolást a tabletták eltávolításához.



Ha az előírtnál több Voydeya-t vett be

Ha az előírtnál több Voydeya-t vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához. Vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy meg tudja mutatni, mit vett be.

Ha elfelejtette bevenni a Voydeya-t

Ha elfelejtett egy adagot bevenni, azt a lehető leghamarabb vegye be. Ha már majdnem eljött a következő adag bevételének ideje, hagyja ki a kihagyott adagot. Ezután a következő adagot a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Voydeya szedését

Ne hagyja abba a Voydeya szedését, kivéve, ha kezelőorvosa tanácsolja. Ha abbahagyja a gyógyszer szedését, a reziduális hemolitikus anémia tünetei visszatérhetnek. Ha abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagot.

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.

Súlyos mellékhatások

Ha a meningococcus-fertőzés tüneteinek bármelyikét észleli (lásd 2. pont, Meningococcus-fertőzés tünete), azonnal értesítse kezelőorvosát:

- fejfájás hányingerrel vagy hányással;
- fejfájás és láz;
- fejfájás nyakmerevséggel vagy hátmerevséggel;
- láz;
- láz és bőrkibújtás;
- zavartság;
- izomfájdalom influenzaszerű tünetekkel;
- szemek fényérzékenysége.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- láz vagy magas testhőmérséklet (pirexia);
- fejfájás;
- emelkedett májenzimszintet mutató vérvizsgálati lelet.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- karfájdalom és lábfájdalom (végtagfájdalom);
- hányás;
- magas vérnyomás.

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 a Voydeya-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és tartályon vagy a tárcacsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. A tartály első felbontása után a gyógyszert 48 napon belül fel kell használni.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Voydeya?

A készítmény hatóanyaga a danikopán. 50 mg vagy 100 mg danikopánt tartalmaz filmtablettaként.

Egyéb összetevők:

- Tablettamag: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát, hidrofób koloid szilícium-dioxid, hipromellóz-acetát-szukcinát. Lásd 2. pont, A Voydeya laktóz-monohidrátot és nátriumot tartalmaz.
- Filmbevonat: polivinil-alkohol, titán-dioxid (E171), makrogol 4000, talkum.

Milyen a Voydeya külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Voydeya 50 mg filmtabletta fehér vagy törtfehér, kerek filmtabletta, egyik oldalán mélynyomású „DCN” jelzéssel az „50” felett, a másik oldalán sima.

A Voydeya 100 mg filmtabletta fehér vagy törtfehér, kerek filmtabletta, egyik oldalán mélynyomású „DCN” jelzéssel az „100” felett, a másik oldalán sima.

A tabletták tartályban vagy tárcacsomagolásban kerülhetnek forgalomba.

Tartály

- Voydeya 50 mg filmtabletta + 100 mg filmtabletta: minden kiszerelés 180 db tablettát tartalmaz (1 tartály 90 db 50 mg-os tablettával és 1 tartály 90 db 100 mg-os tablettával).
- Voydeya 100 mg filmtabletta: minden kiszerelés 180 db tablettát tartalmaz (2 tartály, egyenként 90 db 100 mg-os tablettával).

Tárcacsomagolás

- Voydeya 50 mg filmtabletta + 100 mg filmtabletta: minden kiszérés 168 db tablettát tartalmaz (4 db tárcacsomagolás, egyenként 21 db 50 mg-os tablettával és 21 db 100 mg-os tablettával).
- Voydeya 100 mg filmtabletta: minden kiszérés 168 db tablettát tartalmaz (4 db tárcacsomagolás, egyenként 42 db 100 mg-os tablettával).

Nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Franciaország

A gyártó

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf.: +46 0 8 557 727 50

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

España

Alexion Pharma Spain, S.L.
Tel: +34 93 272 30 05

France

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige

Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezeléseikre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.