

IARSCRÍBHINN I
ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

▼ Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainiú go tapa. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féach roinn 4.8 faoin gcaoi frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Capsúil chrua Xolremdi 100 mg

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

Tá 100 mg de mavorixafor i ngach capsúl cruu.

Faoi choinne liosta iomlán de na támhain, féach roinn 6.1.

3. FOIRM CHÓGAISIÓCHTA

Capsúl cruu (capsúl).

Capsúil gheilitín chrua teimhneacha méid 1 (fad thart ar 19.4 mm) le corp bán agus caipín gorm éadrom. Tá “100 mg” priontáilte le dúch dubh ar chorp bán an chapsúil, agus tá “MX4” priontáilte le dúch dubh ar chaipín an chapsúil ghorm éadrom.

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca teiripeacha

Moltar Xolremdi i gcomhair othair atá 12 bliana d’aois agus níos sine le haghaidh cóireáil siondróm WHIM (faithní, hipogammaglobulinemia, ionfhabhtuithe agus myelokathexis) chun líon na neodróifílí agus na limficítí aibí atá i gcúrsaíocht a mhéadú.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

Níor cheart cóireáil a thionscnamh ach ag lianna speisialaithe a bhfuil taithí acu ar dhiagnóisiú nó ar bhainistiú easnamh imdhíonachta.

Poseolaíocht

Is é an dáileog molta ná:

- Meáchan níos mó ná 50 kg: 400 mg (ceithre chapsúl 100 mg) ó bhéal uair amháin sa lá ar bholg folamh tar éis troscadh thar oíche, agus ar a laghad 30 nóiméad roimh bhia.
- Meáchan níos lú ná nó cothrom le 50 kg: 300 mg (ceithre chapsúl 100 mg) ó bhéal uair amháin sa lá ar bholg folamh tar éis troscadh thar oíche, agus ar a laghad 30 nóiméad roimh bhia.

Dáileog cailte

Má chailltear dáileog, ba chóir an chéad dáileog eile a ghlacadh de réir an sceidil. Níor cheart don othar dáileog dhúbroinne a ghlacadh chun cúiteamh a dhéanamh as dáileog cailte.

Modhnuithe dáileoige

Úsáid chomhuaineach Xolremdi le coscairí CYP3A4 láidre nó measartha

Nuair a úsáidtear é i gcomhthráth le coscaire láidir CYP3A4, ba cheart an dáileog laethúil a laghdú go 200 mg.

Nuair a úsáidtear é i gcomhthráth le coscaire measartha CYP3A4, ba cheart fo-iarsmaí Xolremdi a d'fhéadfadh a bheith bainteach le méadú ar nochtadh mavorixafor a mhonatóiriú níos minice (féach roinn 4.5), agus ba cheart an dáileog laethúil Xolremdi a laghdú céimeanna 100 mg, de réir mar is gá go clínicíúil, ach ní go dáileog níos lú ná 200 mg.

Úsáid chomhuaineach Xolremdi le coscairi P-gp

Nuair a úsáidtear é i gcomhthráth le coscaire P-gp, ba cheart fo-iarsmaí Xolremdi a d'fhéadfadh a bheith bainteach le méadú ar nochtadh mavorixafor a mhonatóiriú níos minice (féach roinn 4.5), agus ba cheart an dáileog laethúil Xolremdi a laghdú céimeanna 100 mg, de réir mar is gá go clínicíúil, ach ní go dáileog níos lú ná 200 mg.

Áireamh speisiroinna

Riosca fadú QTc

I gcás othair a bhfuil fachtóirí riosca acu maidir le fadú QTc agus/nó nuair a úsáidtear iad i gcomhthráth le táirge íocshláinte a bhfuil acmhainneacht ar faisnéis ann an t-eatramh QTc a fhadú, tá gá le measúnú agus monatóireacht QTc (féach roinn 4.4). Más gá an dáileog a laghdú, ba cheart an dáileog laethúil a laghdú céimeanna 100 mg, ach ní go dáileog níos lú ná 200 mg. B'fhéidir go mbeadh gá le scor de Xolremdi (féach roinn 4.4).

Daoine scothaosta

Tá sonraí teoranta ar fáil maidir le hothair atá 65 bliain d'aois agus níos sine.

Lagú duánach

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Xolremdi cruthaithe in othair a bhfuil lagú tromchúiseach duánach orthu (imréiteach creatinine 15 go dtí níos lú ná 30 mL/nóim) nó galar duánach céim deiridh (imréiteach creatinine níos lú ná 15 mL/nóim). Ní mholtar Xolremdi a thabhairt d'othair a bhfuil lagú duánach tromchúiseach orthu nó galar duánach céim dheiridh. Ní mholtar aon choigeartú dáileoige d'othair a bhfuil imréiteach creatinine ≥ 30 mL/nóim acu, lena n-áirítear othair a bhfuil lagú duánach éadrom go measartha orthu.

Lagú ae

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Xolremdi cruthaithe in othair a bhfuil lagú measartha go dian ae orthu (scór Child-Pugh ≥ 7). Ní mholtar Xolremdi a úsáid in othair a bhfuil lagú measartha go dian ae orthu. Ní mholtar aon choigeartú dáileoige d'othair a bhfuil lagú éadrom ae orthu.

Daonra péidiatrach

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Xolremdi i leanaí idir 2 agus 11 bliana d'aois cruthaithe fós. Níl aon sonraí ar fáil.

Ná húsáidtear Xolremdi i leanaí < 2 bhliain d'aois mar d'fhéadfadh nochtadh do mavorixafor lochtanna forbartha a chur faoi deara (féach roinn 5.3).

Modh tabhartha

Is le húsáid ó bhéal atá Xolremdi.

Glacadh ó bhéal uair amháin sa lá ar bholg folamh tar éis troscadh thar oíche, agus ar a laghad 30 nóiméad roimh bhia. Féach ar roinn 5.2.

Ba chóir na capsúil a shlogadh ina n-iomláine agus níor chóir iad a oscroinn, a bhriseadh ná a choganta chun éifeachtúlacht agus cobhsaíocht an táirge a chinntiú.

4.3 Fritásca

Hipiríogaireacht ar an substaint ghníomhach nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1.

Úsáid le táirgí íocshláinte atá ag brath go mór ar CYP2D6 le haghaidh imréitigh (e.g. deacsmeatarfán, cóidín, tramadol) (féach roinn 4.5).

Le linn toirchis (féach roinn 4.4, 4.6 agus 5.3).

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Tocsaineacht atáirgthe

Bunaithe ar a mheicníocht gníomhaíochta, féadfaidh mavorixafor dochar a dhéanamh don fhéatas nuair a thugtar do bhean torrach é (féach roinn 4.3, 4.6 agus 5.3).

Ba cheart stádas toirchis othar baineann atá in ann leanbh a iompar agus atá ag gabháil do ghníomhaíochtaí acmhainneachta atáirgthe a fhíorú sula dtosaítear ar Xolremdi. Ní mór d’othair bhaineanna atá in ann leanbh a iompar a sheachaint go n-éireoidh siad torrach trí mhodh frithghiniúna éifeachtach (e.g. frithghiniúint dhúbroinne-bhacainn) a úsáid le linn cóireála le Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheireanaigh (féach roinn 4.6 agus 5.3).

Ba chóir d’othair fhireanna a bhfuil comhpháirtithe baineanna acu atá in ann leanaí a iompar coiscíní a úsáid le linn caidreamh collaí agus Xolremdi á ghlacadh acu agus ar feadh trí seachtaine ar a laghad tar éis dóibh an chóireáil a scor.

Má tharla nochtadh do mavorixafor le linn toirchis, ba chóir don othar baineann dul i dteagmháil lena dochtúir láithreach agus deireadh a chur leis an gcóireáil le mavorixafor.

Chun cabhrú le gairmithe cúram sláinte (HCPanna) agus othair an riosca féideartha tocsaineachta suth-féatais a íoslaghdú, déanfar treoir HCP a dháileadh ar na HCPanna a bhfuil taithí acu ar chóireáil shiondróm WHIM agus cuirfear cárta othar ar fáil i bpacáiste an táirge.

Fadú QTc

Is cúis le fadú QTc atá ag brath ar thiúchan é mavorixafor (féach roinn 5.1). D’fhéadfadh úsáid chomhuaineach Xolremdi le táirgí eile a shíneann an t-eatramh QTc méadú níos mó a dhéanamh ar an eatramh QTc agus fo-iarsmaí díobhálacha a bhaineann le síneadh eatramh QTc a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear Torsade de Pointes, arrhythmias tromchúiseacha eile, agus bás tobann.

Ba cheart aon fhachtóirí riosca inathraithe maidir le fadú QTc a cheartú, agus ba cheart QTc a mheas ag an mbunlíne agus monatóireacht a dhéanamh air le linn na cóireála de réir mar a léirítear go cliniciúil in othair a bhfuil fachtóirí riosca acu maidir le fadú QTc (e.g. cliseadh croí plúchta, Siondróm QT Fada, hipocaléime) nó atá ag fáil táirgí íocshláinte comhuaineacha a mhéadaíonn nochtadh do mavorixafor agus/nó substaintí gníomhacha a bhfuil acmhainneacht aitheanta acu an t-eatramh QTc a fhadú. B’fhéidir go mbeadh gá le scor laghdú de Xolremdi (féach roinn 4.2).

Othair gan aon athróga géine CXCR4 deimhnithe

Níl éifeachtúlacht agus sábháilteacht Xolremdi bunaithe in othair a bhfuil siondróm WHIM orthu nach bhfuil malairtí pataigineacha CXCR4 acu.

Ábhar sóidiam

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an chapsúil chrua sa táirge íocshláinte seo, is é sin le rá go bhfuil sé “saor ó shóidiam” go bunúsach.

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

Tá achoimre ar fhaisnéis faoi idirghníomhaíochtaí drugaí le haghaidh Xolremdi le táirgí íocshláinte comhuaineacha féideartha i dTábla 1, Tábla 2 agus Tábla 3.

Ní dhearnadh staidéir ar an idirghníomhaíocht ach i ndaoine fásta.

Tábla 1: Éifeacht Xolremdi ar tháirgí íocshláinte eile (tá samplaí ann, ach níl siad teoranta dóibh)

Táirgí íocshláinte de réir réimsí teiripeacha	Éifeachtaí ar leibhéal drugaí. Cóimheas meánach (eatramh muiníne 90%) do AUC, C _{uasmhéid} , C _{nóim} ^a	Moladh maidir le comhriarachán le Xolremdi
Foshraitheanna CYP2D6		
e.g. deacsrómheatarfán, cóidín, tramadol	<i>Deacsmeatarfán</i> ^b ↑ C _{uasmhéid} faoi 6.5 oiread (5.1 go 8.3) ↑ AUC faoi 9 oiread (6.5 go 12.3).	Is coscaire CYP2D6 é mavorixafor. Tá úsáid chomhuaineach Xolremdi le táirgí íocshláinte atá an-spleách ar CYP2D6 le haghaidh imréitigh contraindicated (féach roinn 4.3). Tar éis scor de mavorixafor, féadfaidh an éifeacht choscach ar CYP2D6 leanúint ar aghaidh; ba cheart tréimhse nite amach de thart ar 30 lá (a fhreagraíonn do 9 leathré) a mheas sula dtosaítear ar chóireáil le táirgí íocshláinte atá ag brath go mór ar CYP2D6 le haghaidh imréitigh.
Foshraitheanna CYP3A4		
e.g. midazolam, alprazolam, everolimus, telithromycin, telaprevir, ceritinib, ribociclib, atazanavir.	<i>Midazolam</i> ^b ↑ C _{uasmhéid} faoi 1.1 oiread (1.0 go 1.3) ↑ AUC faoi 1.7 oiread (1.4 go 2.1).	Is coscaire CYP3A4 é mavorixafor. Nuair a úsáidtear é i gcomhthrath le foshraitheanna CYP3A4, i gcás ina bhféadfadh athruithe beaga ar thiúchan an tsubstráit a bheith ina gcúis le fo-iarsmaí díobhálacha tromchúiseacha, ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar fho-iarsmaí díobhálacha a bhaineann le foshraitheanna CYP3A4 níos minice.
Foshraitheanna P-gp		
digoxin	<i>Digoxin</i> ^c ↑ C _{uasmhéid} faoi 1.5 oiread (1.3 go 1.8) ↑ AUC faoi 1.6 oiread (1.4 go 1.9)	Nuair a úsáidtear Xolremdi i gcomhthrath le digoxin, ba cheart tiúchan digoxin sa serum a thomhas sula dtosaítear ar úsáid chomhthrathach Xolremdi, agus ba cheart leanúint de mhonatóireacht a dhéanamh ar thiúchan digoxin sa serum mar a mholtar sa SmPC le haghaidh digoxin.
Foshraitheanna P-gp eile e.g. dabigatran etexilate, edoxaban, fexofenadine	Níor rinneadh staidéar ar an idirghníomhaíocht.	Nuair a úsáidtear Xolremdi i gcomhthrath le foshraitheanna P-gp eile i gcás ina bhféadfadh athruithe íosta ar thiúchan an tsubstráit a bheith ina gcúis le fo-iarsmaí díobhálacha tromchúiseacha, ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar fho-iarsmaí díobhálacha a bhaineann le foshraitheanna P-gp níos minice.

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha	Éifeachtaí ar leibhéal drugaí. Cóimheas meánach (eatramh muiníne 90%) do AUC, C _{uasmhéid} , C _{nóim} ^a	Moladh maidir le comhriarachán le Xolremdi
Foshraitheanna OCT2/MATE1		
meatfóirmin	<i>Meatfóirmin</i> ^d ↓ C _{uasmhéid} faoi 35% (17 go 49%) ↓ AUC faoi 35% (20 go 47%)	Déan monatóireacht ar rialú glúcósach agus coigeartaigh an dáileog metformin de réir mar is gá. D'fhéadfadh mavorixafor meán C _{uasmhéid} agus AUC metformin a laghdú, rud a d'fhéadfadh éifeachtacht metformin a laghdú. Níl meicníocht an idirghníomhaíochta seo ar faisnéis.

^a Gach staidéar idirghníomhaíochta a rinneadh ar dhaoine sláintiúla.

^b Úsáid chomhuaineach le Xolremdi 400 mg

^c Úsáid chomhuaineach dáileoige béil aonair de chóiteil iompróra ina bhfuil 0.25 mg de dhigoxin le Xolremdi arna dháileogú go dtí staid chobhsaí (400 mg/lá).

^d Úsáid chomhuaineach dáileoige béil aonair de chóiteil iompróra ina bhfuil 10 mg de mheitformin le Xolremdi arna dháileogú go dtí staid chobhsaí (400 mg/lá)

Tábla 2: Éifeacht Xolremdi ar tháirgí íocshláinte eile (tá samplaí ann, ach níl siad teoranta dóibh)

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha	Éifeachtaí ar leibhéal drugaí. Cóimheas meánach (eatramh muiníne 90%) do AUC, C _{uasmhéid} , C _{nóim} ^a	Moladh maidir le comhriarachán le Xolremdi
Ionduchtóirí CYP3A4		
e.g. apalútamíd, carbamazepín, einsealútamíd, miotán, feinitóin, rifampicín, feinobarbital, lus an Eoin	Níor rinneadh staidéar ar an idirghníomhaíocht. <i>Ionchasaigh:</i> ↓ Mavorixafor le haghaidh C _{uasmhéid} ↓ Mavorixafor AUC	Is foshraith CYP3A4 é mavorixafor. Meastar go laghdóidh úsáid chomhuaineach le ionduchtóir láidir CYP3A4 tiúchan mavorixafor, rud a d'fhéadfadh éifeacht theiripeach Xolremdi a laghdú. Ní mholtar úsáid chomhuaineach.
Coscairí CYP3A4 láidre nó measartha		
e.g. traconazole, amiodarone, diltiazem, fluconazole, ketoconazole, clarithromycin, erythromycin, nefazodone.	<i>Itracónazole</i> ^b ↑ Mavorixafor le haghaidh nochtadh faoi thart ar 2 oiread <i>Ionchasaigh:</i> ↑ Mavorixafor le haghaidh C _{uasmhéid} ↑ Mavorixafor AUC	Is foshraith CYP3A4 é mavorixafor. Meastar go méadóidh úsáid chomhuaineach le coscairí CYP3A4 láidre nó measartha nochtadh mavorixafor agus go bhféadfadh sé an baol fo-iarsmaí díobhálacha a mhéadú. Nuair a úsáidtear é in éineacht le coscaire láidir CYP3A4, ba cheart an dáileog laethúil a laghdú go 200 mg (féach roinn 4.2). Nuair a úsáidtear é in éineacht le coscaire measartha CYP3A4, ba cheart fo-iarsmaí díobhálacha a mhonatóiriú níos minice agus ba cheart an dáileog laethúil a laghdú céimeanna 100 mg, de réir mar is gá go <i>clíniciúil</i> , ach ní go dáileog níos lú ná 200 mg (féach roinn 4.2).

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha	Éifeachtaí ar leibhéal drugaí. Cóimheas meánach (eatramh muiníne 90%) do AUC, C _{uasmhéid} , C _{nóim} ^a	Moladh maidir le comhriarachán le Xolremdi
Coscairí P-gp		
itraconazole (200 mg), verapamil	<i>Itracónazole</i> ^b ↑ Mavorixafor le haghaidh nochtadh faoi thart ar 2 oiread <i>Ionchasach:</i> ↑ Mavorixafor le haghaidh C _{uasmhéid} ↑ Mavorixafor AUC	Is foshraith P-gp é mavorixafor. Nuair a úsáidtear é i gcomhthráth le coscaire measartha P-gp ba cheart fo-iarsmaí Xolremdi a d'fhéadfadh a bheith bainteach le méadú ar nochtadh mavorixafor a mhonatóiriú níos minice, agus ba cheart an dáileog laethúil Xolremdi a laghdú céimeanna 100 mg, de réir mar is <i>gá go clínicíúil</i> , ach ní go dáileog níos lú ná 200 mg (féach roinn 4.2).

^a Gach staidéar idirghníomhaíochta a rinneadh ar dhaoine sláintiúla.

^b Úsáid chomhuaineach Xolremdi 200 mg le 200 mg itraconazole.

Tábla 3: Idirghníomhaíocht táirgí íocshláinte frith-arrhythmacha agus táirgí íocshláinte eile a d'fhéadfadh an t-eatramh QT a fhadú

Táirge íocshláinte de réir réimsí teiripeacha	Éifeachtaí ar leibhéal drugaí. Cóimheas meánach (eatramh muiníne 90%) do AUC, C _{uasmhéid} , C _{nóim}	Moladh maidir le comhriarachán le Xolremdi
Táirgí íocshláinte frith-arrhythmacha (lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta dóibh, amiodarone, disopyramide, procainamide, quinidine agus sotalol) Táirgí íocshláinte eile ar a bhfuil a fhios go síneann siad an t-eatramh QT (lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta dóibh, clóraicín, halafantrín, clarithromycin, ciprofloxacín, levofloxacín, azithromycin, haloperidol, meatadon, moxifloxacín, bepridil, pimozide agus ondansetron infhéitheach)	Níor rinneadh staidéar ar an idirghníomhaíocht. Táthar ag súil go síneoidh sé an t-eatramh QTc	Is cúis le Xolremdi fadú QTc atá ag brath ar thiúchan. D'fhéadfadh go mbeadh méadú ar an eatramh QTc mar thoradh ar úsáid Xolremdi ag an am céanna le táirgí eile a bhfuil baint acu le fadú QTc (féach roinn 4.4 agus 5.1). I gcás othair a bhfuil fachtóirí riosca acu maidir le fadú QTc agus/nó nuair a úsáidtear iad i gcomhthráth le táirge íocshláinte a bhfuil acmhainneacht ar faisnéis ann an t-eatramh QTc a fhadú, tá gá le measúnú agus monatóireacht QTc (féach roinn 4.2 agus 4.4). Más gá an dáileog a laghdú, ba cheart an dáileog laethúil a laghdú céimeanna 100 mg, ach ní go dáileog níos lú ná 200 mg. B'fhéidir go mbeadh gá le scor de Xolremdi (féach ranna 4.2 agus 4.4).

Bia

Ba chóir comhairle a thabhairt d'othair gan táirgí ina bhfuil crann seadóg a ithe nó a ól, toisc gur coscaire láidir CYP3A4 é crann seadóg agus d'fhéadfadh sé an baol fo-iarsmaí díobhálacha ó Xolremdi a mhéadú.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus luchtadh

Mná a d'fhéadfadh leanaí / Frithghiniúint i bhfear agus i mná

Ba cheart stádas toirchis othar baineann atá a d'fhéadfadh leanaí agus atá ag gabháil do ghníomhaíochtaí acmhainneachta atáirgthe a fhíorú sula dtosaítear ar Xolremdi. Ní mór d'othair bhaineanna atá a d'fhéadfadh leanaí a sheachaint go n-éireoidh siad torrach trí mhodh frithghiniúna éifeachtach (e.g. frithghiniúint dhúbroinne-bhacainn) a úsáid le linn cóireála le Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine i ndiaidh dáileog dheireanaigh (féach roinn 4.4).

Ba chóir d'othair fhireanna a bhfuil comhpháirtithe baineanna acu a d'fhéadfadh leanaí coiscíní a úsáid le linn caidreamh collaí agus Xolremdi á ghlacadh acu agus ar feadh trí seachtaine i ndiaidh tar éis dóibh an chóireáil a scor.

Toircheas

Níl aon sonraí nó níl ach sonraí teoranta ar fáil maidir le húsáid mavorixafor i mná torracha.

Bunaithe ar a mheicníocht gníomhaíochta, féadfaidh mavorixafor dochar a dhéanamh don fhéatas nuair a thugtar do mná torracha (féach roinn 5.3).

Tá Xolremdi fritásctha le linn toirchis (féach roinn 4.3).

Má tharla nochtadh do mavorixafor le linn toirchis, ba chóir don othar baineann dul i dteagmháil lena dochtúir láithreach agus deireadh a chur leis an gcóireáil le mavorixafor.

Beathú cíche

Níl staidéar déanta ar mavorixafor i measc na mban atá ag beathú cíche. Ní heol dúinn cibé acu atá nó nach bhfuil mavorixafor/meitibilítí á n-eisfhearadh i mbainne daonna agus ainmhithe.

Ní féidir riosca don leanbh atá ag cíoch a chur as an áireamh.

Ní mór cinneadh a dhéanamh le cibé acu atá nó nach bhfuiltear le scor de bheathú cíche le linn na cóireála agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheireanaigh nó scor de theiripe Xolremdi, buntáiste an bheathaithe cíche don leanbh san áireamh agus tairbhe na teiripe Xolremdi don bhean á gcur san áireamh.

Torthúlacht

Níl a fhios cad é éifeacht mavorixafor ar thorthúlacht an duine. Ní dhearnadh staidéar ar éifeacht mavorixafor ar thorthúlacht fhir ná baineann i staidéir thocsaineolaíochta atáirgthe ainmnithe. I staidéir tocsaineachta dáileoige athuair ar fhad ainsealach, breathnaíodh athruithe magairlí i staidéar amháin inar cuireadh tús le cóireáil i madraí óga réamh-aibíochta. Níl tábhacht na dtorthaí seo d'othair fhireanna ar faisnéis (féach roinn 5.3).

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall

D'fhéadfadh tionchar a bheith ag Xolremdi ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall. Ba chóir comhairle a thabhairt d'othair gan tiomáint ná meaisíní a úsáid má bhíonn fo-iarsmaí néarógacha orthu.

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

Léiríonn na sonraí sábháilteachta a thuairiscítear thíos nochtadh i 38 othar a raibh siondróm WHIM orthu a ndearnadh cóireáil orthu le mavorixafor, le raon fad cóireála ó níos lú ná 6 mhí (7 n-othar) go 4 bliana (7 n-othar), le meánfhad nochtá de 2 bhliain. Ba iad na fo-iarsmaí gastaistéigeacha [masmas (18.4%), buinneach (21.1%), urlacan (13.2%), míchompord (10.5%), pian bhoilg (10.5%)], gríos (13.2%), agus tinneas cinn (10.5%) na fo-iarsmaí díobhálacha is coitianta a breathnaíodh, d'aon ghrád a tuairiscíodh.

D'fhéadfadh éifeachtaí gastaistéigeach tarlú tar éis tosú ar Xolremdi; is gnách go réitíonn na frithghníomhartha seo laistigh den chéad 3 mhí fiú má leantar ar aghaidh le Xolremdi.

Liosta táblaithe d'imoibrithe díobhálacha

Tá na fo-iarsmaí a tuairiscíodh i dtrialacha cliniúla le mavorixafor liostaithe thíos i dTábla 4. Áiríodh leis seo dhá thriail chliniciúla inar tugadh mavorixafor do 38 othar a raibh siondróm WHIM orthu.

Tá na fo-iarsmaí liostaithe i dTábla 4 de réir aicme orgán córais agus minicíocht MedDRA. Sainmhínítear na minicíochtaí mar seo a leanas: an-choitianta ($\geq 1/10$), coitianta ($\geq 1/100$ go $< 1/10$), neamhchoitianta ($\geq 1/1000$ go $< 1/100$), annamh ($\geq 1/10000$ go $< 1/1000$), fíorannamh ($< 1/10000$), agus ní fios (ní féidir meastachán a dhéanamh de réir na sonraí atá ar fáil).

Tábla 4: Imoibrithe díobhálacha

Aicme orgán córais	Imoibrithe díobhálacha	Minicíocht
Neamhoird néarchórais	Tinneas cinn	An-choitianta
	Meadhrán	Coitianta
	Sioncóip	Coitianta
Neamhoird riospráide, thóracasacha agus mheánchliabhraigh	Eipeastacs	Coitianta
Neamhoird gastaistéigeacha	Masmas	An-choitianta
	Buinneach	An-choitianta
	Dispeipsia	An-choitianta
	Pian bhoilg	An-choitianta
	Urlacan	An-choitianta
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fo-chraicíní	Gríos*	An-choitianta
	Craiceann tirim	Coitianta
	Deirmitíteas psoriasiform	Coitianta

*tá na téarmaí is fearr le MedDRA seo a leanas sa ghrúpáil seo a leanas:

Gríos: gríos macúlach, gríos tochasach, gríos papúlach

Daonra péidiatrach

Sa staidéar rithábachtach Céim 3 X4P-001-103, bhí 7 as 14 othar a ndearnadh cóireáil orthu le mavorixafor idir 12 agus < 18 mbliana d'aois. Ní raibh aon othar i staidéar Céim 2 X4P-001-MKKA níos óige ná 18 mbliana d'aois.

Bhí an phróifíl sábháilteachta in othair idir 12 agus < 18 mbliana d'aois cosúil leis an bpróifíl a breathnaíodh sa daonra foriomlán, lena n-áirítear daoine fásta agus othair déagóirí.

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge

íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#).

4.9 Ródháileog

Níl aon fhrithnimh ná idirghabháil theiripeach shonrach ann chun deireadh a chur le mavorixafor. I gcás ródháileoige, moltar stop a chur leis an gcóireáil, agus cóireáil thacúil shiomptómach a thionscnamh de réir mar a léirítear go cliniúil.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiciúla

Aicme theiripeach: Immunostimulants, immunostimulants eile, cód ATC: L03AX24

Meicníocht gníomhaíochta

Is freasaitheach Gabhdóra Ceimicíní CXC 4 (CXCR4) é mavorixafor a chuireann bac ar cheangal an ligand CXCR4, fachtóir-1 α díorthaithe ó stromal (SDF-1 α)/Ligand Ceimicíní CXC 12 (CXCL12). Tá ról ag SDF-1/CXCR4 i ngluaiseacht agus i dtreo leukocytes chuig agus ón urrann smior cnámh. Mar thoradh ar mhútais ghnóthachain feidhme sa ghéin gabhdóra CXCR4 a tharlaíonn in othair a bhfuil siondróm WHIM orthu, méadaítear an fhreagrúlacht do CXCL12 agus coinneáiltear leukocytes sa smior cnámh. Cuireann mavorixafor cosc ar an bhfreagairt do CXCL12 i malairtí CXCR4 fiáine-agus sócháin araon a bhaineann le siondróm WHIM. Mar thoradh ar chóireáil le mavorixafor, méadaítear gluaiseacht neodraifilí agus limficítí agus monaicití ón smior cnámh isteach sa chúrsaíocht imeallach.

Éifeachtaí cógasdinimiciúla

Shroich líon absalóideach neodróifilí (ANC) agus líon absalóideach limficítí (ALC) buaicphointe 4 uair an chloig tar éis dáileog Xolremdi agus d'fhill sé ar an mbunlíne laistigh de 24 uair an chloig tar éis dáileog. Thar dháileoga mavorixafor de 50 mg (0.125 uaire an dáileog uasta molta) go 400 mg uair amháin sa lá, bhí nochtadh níos airde do mavorixafor ag staid chobhsaí bainteach le meán-am níos faide (uair an chloig) os cionn tairseach ANC (TAT_{ANC}) de 500 ceall/ μ L agus meán-am níos faide (uair an chloig) os cionn tairseach ALC (TAT_{ALC}) de 1 000 ceall/ μ L thar thréimhse 24 uair an chloig.

Leictrifiseolaíocht chairdiach

I staidéar QT, ba é 15.6 ms an méadú meánach uasta san eatramh QTc (uasteorainn an eatramh muiníne 90% = 19.8 ms) tar éis riarachán Xolremdi 800 mg (2 uair an dáileog uasta molta) in oibríthe deonacha sláintiúla. Féach roinn 4.4

Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht

Rinneadh measúnú ar Xolremdi i ndá staidéar cliniúil. Stáidear chliniciúil il-ionaid randamaithe, dúbroinne-dall, rialaithe le phlaicéabó, rithábhachtach Céim 3 ab ea Staidéar X4P-001-103 (dá ngairtear staidéar 1 feasta) in othair fásta agus déagóirí (12 bliana d'aois agus níos sine) a raibh siondróm WHIM orthu. Stáidear Céim 2 oscroinne tacaíochta ab ea staidéar X4P-001-MKKA (dá ngairtear staidéar 2 feasta) in othair fásta a raibh siondróm WHIM orthu.

Staidéar Céim 3 (rithábhachtach)

Rinneadh meastóireacht ar éifeachtúlacht Xolremdi in othair fásta agus déagóirí idir 12 agus < 18 mbliana d'aois a raibh siondróm WHIM orthu sa tréimhse staidéir 52 seachtaine, randamaithe, dúbroinne-dall, rialaithe le phlaicéabó de staidéar 1. Bhí malairt dheimhnithe géinitíopa de CXCR4 ag gach othar cláraithe, rud a bhí comhsheasmhach le siondróm WHIM, agus ANC deimhnithe \leq 400 ceall/ μ L. Tugadh 400 mg de mavorixafor ó bhéal uair amháin sa lá do dhaoine fásta agus do

dhéagóirí a raibh meáchan > 50 kg acu agus 200 mg uair amháin sa lá do dhéagóirí a raibh meáchan ≤ 50 kg acu. Ceadaíodh d'othair leanúint ar aghaidh le teiripe imdhíonglobulín (ach gan í a thosú) ag an dáileog chéanna. Ní cheadaíodh úsáid freasaitheach CXCR4 eile ná fachtóir spreagúil coilíneach granulocyte (G-CSF).

Rinneadh tríocha haon othar a randamú ar chomhréir 1:1 chun plaicéabó (n = 17) nó mavorixafor (n = 14) a fháil uair amháin sa lá ar feadh 52 sheachtain. Taispeántar déimeagrafaic bhunlíne othar agus tréithe galair i dTábla 5.

Tábla 5: Déimeagrafaic agus tréithe bonnlíne in othair a bhfuil siondróm WHIM orthu (staidéar 1)

Déimeagrafaic agus tréithe galair	Xolremdi (N = 14)	Plaicéabó (N = 17)
Déimeagrafaic		
Meánaois (blianta) (SD)	22.1 (12.20)	30.9 (21.25)
Aoisghrúpa, n (%)	-	-
12 go < 18 bliana	7 (50.0)	8 (47.1)
≥ 18 mbliain	7 (50.0)	9 (52.9)
Inscne, n (%)	-	-
Fireann	5 (35.7)	8 (47.1)
Baineann	9 (64.3)	9 (52.9)
Cine, n (%)	-	-
Duine geal	13 (93)	16 (94)
Áiseach	0	1 (6)
Eile	1 (7)	0
Tréithe galair		
Úsáid Ig ag bunlíne, n (%)	-	-
Tá	6 (42.9)	8 (47.1)
Meánlíon absalóideach neodróifile (ANC) (cealla/μL) ag an mbunlíne (SD)	155 (93.8)	281 (232.7)
Meánlíon iomlán limficítí (ALC) (cealla/μL) ag an mbunlíne (SD)	501 (204.8)	563 (199.1)

Giorrúcháin: SD = diall caighdeánach; Ig = imdhíonghlóbailín.

Nóta: Ríomhtar céatadán bunaithe ar líon na n-othar laistigh de gach tréith mar ainmneoir.

Ba é an príomhphointe deiridh éifeachtúlachta ná feabhas ar ANC mar a tomhaiseadh leis an meán-am (uair an chloig) os cionn tairseach ANC (TAT_{ANC}) de 500 chealla/μL a measúnaíodh thar thréimhse 24 uair an chloig 4 uaire i rith an staidéir (gach 3 mhí ar feadh 12 mhí). De réir na torthaí thar an tréimhse 52 seachtaine bhí TAT_{ANC} níos mó go suntasach ó thaobh staitisticí de in othair a ndearnadh cóireáil orthu le mavorixafor i gcomparáid le phlaicéabó (Féach Tábla 6 agus Fíor 1).

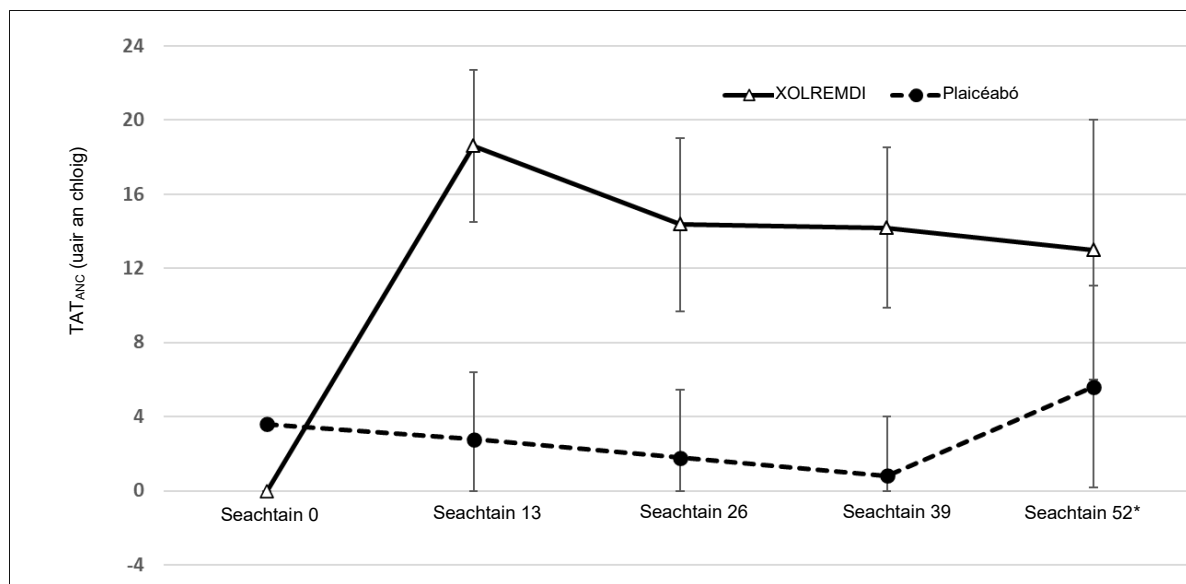
Tábla 6: Meán-am (uair an chloig) os cionn tairseach ANC (TAT_{ANC}) sa staidéar 1

		Xolremdi (n = 14)	Plaicéabó (n = 17)	
TAT_{ANC} (uair an chloig)				
Bonnlíne	Meán (SD)	0.0 (0.0)	3.6 (5.7)	
Torthaí foriomlána MMRM	Meán LS (SE)	15.0 (1.89)	2.8 (1.52)	
	Meán LS 95% CI	(11.2, 18.9)	(0.0, 5.9)	
	Difríocht ó phlaicéabó:			
	Difríocht mheánach LS (SE)	12.30 (2.5)	-	
	Difríocht mheánach 95% CI	(7.2, 17.4)	-	
	Luach-P ¹	< 0.0001	-	

Giorrúcháin: ANC = comhaireamh neodróifíilí absalóideach; CI = eatramh muiníne; LS = cearnóga is lú; MMRM = tomhais athchleachtacha samhail mheasctha; SD = diall caighdeánach; SE = earráid chaighdeánach; TAT = am os cionn tairsí 500 ceall/ μ L.

[1] Tá na torthaí bunaithe ar anailís MMRM agus am os cionn na tairsí mar athróg spleách; cóireáil, cuairt (seachtainí 13, 26, 39 agus 52), cóireáil \times cuairt, úsáid Ig (strata randamaithe), agus am bonnlíne os cionn na tairsí mar chomhathróg; agus othar mar an éifeacht randamach athchleachtach.

Fíor 1: TAT_{ANC} thar am (uair an chloig) (Meán LS \pm 95% CI) de réir Grúpa cóireála (staidéar 1)



Xolremdi n: 13 13 11 9 10
Plaiceábó n: 16 16 17 17 17

Giorrúcháin: ANC = comhaireamh neodróifíilí absalóideach; CI = eatramh muiníne; LS = na cearnóga is lú; TAT = an t-am iomlán (uair an chloig) os cionn na tairsí (500 ceall/ μ L) i 24 uair an chloig.

*Ag seachtain 52, tugadh mavorixafor do 3 as 17 othar phlaiceábó roimh a dtomhas TAT agus iad ag dul isteach sa tréimhse lipéad oscroinne den staidéar; níor ghlac othar amháin mavorixafor. Cuireadh na sonraí go léir san áireamh san anailís ITT.

Ba é an príomhphointe deiridh éifeachtúlachta tánaisteach feabhas ar ALC mar a tomhaiseadh leis an meán-am (uair an chloig) os cionn tairseach ALC (TAT_{ALC}) de 1 000 ceall/ μ L thar thréimhse 24 uair an chloig. De réir na torthaí thar an tréimhse 52 seachtaine go raibh TAT_{ALC} níos airde go suntasach ó thaobh staitisticí de in othair a ndearnadh cóireáil orthu le mavorixafor i gcomparáid le phlaiceábó. Féach Tábla 7.

Tábla 7: Meán-am (uair an chloig) os cionn tairseach ANC_(TAT_{ANC}) sa staidéar 1

		Xolremdi (n = 14)	Plaiceábó (n = 17)	
TAT_{ALC} (uair an chloig)				
Bonnlíne	Meán (SD)	2.2 (5.07)	2.8 (5.86)	
Torthaí foriomlána MMRM	Meán LS (SE)	15.8 (1.39)	4.6 (1.15)	
	Meán LS 95% CI	(13.0, 18.7)	(2.2, 6.9)	
	Difríocht ó phlaiceábó:			
	Difríocht mheánach LS (SE)	11.3 (1.80)	-	
	Difríocht mheánach 95% CI	(7.5, 15.0)	-	
	Luach-P ¹	< 0.0001	-	

Giorrúcháin: ALC = comhaireamh absalóideach limficítí; CI = eatramh muiníne; LS = cearnóga is lú; MMRM = tomhais athchleachtacha samhail mheasctha; SD = diall caighdeánach; SE = earráid chaighdeánach; TAT = am os cionn tairseach 1 000 ceall/ μ L.

[¹] Tá na torthaí bunaithe ar anailís MMRM agus am os cionn na tairsí mar athróg spleách; cóireáil, cuairt (seachtainí 13, 26, 39 agus 52), cóireáil \times cuairt, úsáid Ig (strata randamaithe), agus am bonnlíne os cionn na tairsí mar chomhathróna; agus othar mar an éifeacht randamach athchleachtach.

Rinneadh measúnú breise ar éifeachtúlacht mavorixafor ar scór iomlán an ionfhabhtaithe agus ar scór iomlán an athraithe fabhra. Le linn na tréimhse cóireála 52 seachtaine, bhí an scór iomlán ionfhabhtaithe ualaithe de réir déine níos ísle go huimhriúil in othair ar tugadh mavorixafor dóibh [meán LS (SE) 7.41 (2.805)] i gcomparáid le hothair ar tugadh phlaiceábó dóibh [meán LS (SE) 12.27 (2.443)] le difríocht mheánach de -4.85 [95% CI (-12.57, 2.86)]. Ar an gcaoi chéanna, bhí an ráta ionfhabhtaithe bliantúlaithe níos ísle go huimhriúil in othair ar tugadh mavorixafor dóibh [meán LS (SE) 1.7 (0.5)] i gcomparáid le hothair ar tugadh phlaiceábó dóibh [meán LS (SE) 4.2 (0.7)] le cóimheas ráta de 0.417 [95% CI (0.220, 0.789)]. Ní raibh aon difríocht i scóir athraithe iomlána na bhfaoi idir na grúpaí cóireála mavorixafor agus phlaiceábó thar an tréimhse 52 seachtaine.

Staidéar Céim 2 (tacaíochta)

I gCéim 2 (staidéar 2) lipéad-oscroinne in 8 othar fásta le siondróm WHIM, rinneadh meastóireacht ar fharmacadinimic mavorixafor thar an raon dáileoige 50 go 400 mg a riarar ó bhéal uair amháin sa lá. Bhain dáileoga de 300 go 400 mg méaduithe leanúnacha amach in ANC \geq 600 cealla/ μ L agus ALC \geq 1 000 cealla/ μ L.

Daonra péidiatrach

Chuir an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach siar an oibleagáid torthaí staidéir le Xolremdi a chur isteach i bhfothacar amháin nó níos mó den daonra péidiatrach chun siondróm WHIM (faoitíní, hipogammaglobulinemia, ionfhabhtuithe, agus myelokathexis) a chur siar (féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid phéidiatrach).

Faisnéis eile

Údaráíodh an táirge íocshláinte seo faoi “imthosca eisceachtúla”. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte seo mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua a d’fhéadfadh a theacht ar fáil gach bliain agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

Cuirtear paraiméadair chógaschinéiteacha mavorixafor i láthair mar mheán geoiméadrach (CV%) i measc daoine fásta a bhfuil siondróm WHIM orthu mura sonraítear a mhalairt. Is é 3 304 (58.6%) ng/mL $C_{uasmheid}$ mavorixafor i staid chobhsaí agus is é 13 970 (58.4%) ng \times u/mL an AUC ó 0 go 24 uair an chloig (AUC_{0-24h}) tar éis 400 mg uair amháin sa lá.

Ionsú

Is é 2.8 uair an chloig (1.9 go 4 uair an chloig) an meán-am (raon) go $C_{uasmheid}$ ($t_{uasmheid}$) ag an dáileog is airde ceadaithe atá molta.

Éifeacht an bhia

Béile ard-saille: Laghdaigh $C_{uasmheid}$ mavorixafor faoi 66% agus laghdaigh AUC faoi 55% tar éis dáileog aonair de Xolremdi 400 mg a riaradh le béile ard-saille (1 000 calraí, 50% saille) do dhaoine sláintiúla.

Béile íseal-saille: Laghdaigh $C_{uasmheid}$ mavorixafor faoi 55% agus laghdaigh AUC faoi 51% tar éis dáileog aonair de Xolremdi 400 mg a riaradh le béile íseal-saille (500 calraí, 25% saille) do dhaoine sláintiúla. Ina theannta sin, breathnaíodh $C_{uasmheid}$ 14% níosairde agus AUC 18% níos ísle do mavorixafor tar éis dáileog aonair de 400 mg Xolremdi a riaradh le béile íseal-saille do dhaoine

sláintiúla tar éis troscadh thar oíche i gcomparáid le troscadh ar feadh 4 uair an chloig breise tar éis an dáileog Xolremdi (féach roinn 4.2).

Dáileachán

Is é 120 L/kg toirt dáilte mavorixafor. Tá mavorixafor ceangailte le próitéiní plasma daonna *in vitro* > 93%.

Bithchlaochlú

Is iad CYP3A4 agus, go pointe níos lú, CYP2D6 atá freagrach go príomha as meitibileacht mavorixafor.

Díbirt

Ba é 82 uair an chloig agus leathré críochfoirt mavorixafor le himréiteach dealraitheach de 62 L/u tar éis dáileog aonair de Xolremdi 400 mg a riaradh in ábhair shláintiúla. Taispeánann mavorixafor imréiteach dealraitheach neamhlíneach páirteach ar a laghad; áfach, níl sé seo suntasach go clínicíúil ag an dáileog molta ceadaithe.

Tar éis dáileog bhéil aonair de mavorixafor radailipéadaithe, aisghabhadh 74.2% den dáileog a riaradh agus as sin aisghabhadh 61.0% den radaighníomhaíocht a riaradh san fhaecóis agus aisghabhadh 13.2% (3% gan athrú) san fhual thar an tréimhse bailithe 240 uair an chloig in ábhair shláintiúla.

Líneacht/neamhlíneacht

Léiríonn mavorixafor cógaschinéitic neamhlíneacha le méaduithe níos mó ná comhréireacha dáileoige i $C_{uasmheid}$ agus AUC_{0-24h} thar raon dáileoige 50 mg (0.125 uaire an dáileog molta) go 400 mg. Sroictear staid chobhsaí mavorixafor tar éis thart ar 9 go 12 lá i ndaoine sláintiúla ag an dáileog is airde atá ceadaithe.

Caidreamh cógaschinéiteach/cógasdinimiciúil

I staidéar 2, d'fhan meánleibhéil ANC le haghaidh dáileoga 50 go 200 mg faoi bhun na tairsí sochair chlínicíúil de 500 chealla/ μ L i gcoitinne le linn an eatraimh dáileoige 24 uair an chloig. I gcás 300 mg agus 400 mg, d'ardaigh meánleibhéil ANC os cionn na tairsí thart ar 1 uair an chloig tar éis an dáileog agus d'fhan siad os cionn nó ag an tairseach thar an eatramh dáileog ar fad. Bhí dáileog mavorixafor de 300/400 mg QD ag teastáil chun $AUC_{ANC} \geq 600/\mu$ L agus $AUC_{ALC} \geq 1\ 000/\mu$ L a bhaint amach.

Staidéir idirghníomhaíochta drugaí

Le haghaidh faisnéise fmaidir le hidirghníomhaíochtaí drugaí le táirgí íocshláinte eile, féach ar roinn 4.5.

Táirgí íocshláinte eile: Níor breathnaíodh aon difríochtaí suntasacha ó thaobh na clinice de i gcógaschinéitic caiféin (substráit CYP1A2), losartan (substráit CYP2C9), omeprazole (substráit CYP2C19), furosemide (substráit OAT1 agus OAT3) agus frithghiniúnach béil tar éis úsáid chomhuaineach le mavorixafor.

Áireamh speisiroinna

Lagú ae

Déantar mavorixafor a mheitibiliú ag an ae. Níl staidéar déanta ar an éifeacht a bhíonn ag lagú ae measartha go dian ar fharmashóicinéitic mavorixafor (féach roinn 4.2).

Lagú duánach

Is bealach eisfhearadh beag é imréiteach duánach do mavorixafor.

Níor breathnaíodh aon difríochtaí suntasacha cliniciúla i gcógaschinéitic mavorixafor i gcás lagú duánach éadrom go measartha (CLcr 30 go níos lú ná 90 mL/nóim). Níl staidéar déanta ar fharmaicóisínéitic mavorixafor in ábhair a bhfuil lagú trom duánach nó galar duánach céim deiridh orthu (féach roinn 4.2).

Daoine Scothaosta

I staidéir chliniciúla ar Xolremdí in othair a raibh siondróm WHIM orthu, bhí 2 (5%) othar 65 bliana d'aois agus níos sine, agus ní raibh aon othar 75 bliana d'aois agus níos sine. Ní raibh líon leordhóthanach othar 65 bliain d'aois agus níos sine san áireamh i staidéir chliniciúla chun a chinneadh an bhfreagraíonn siad go difriúil ó othair níos óige.

Cine/Eitneachas

Níl a fhios cén tionchar a bhíonn ag cine/eitneachas ar nochtadh sistéamach mavorixafor.

Inscne

Níl a fhios cén tionchar a bhíonn ag cine/eitneachas ar nochtadh sistéamach mavorixafor.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

Seo a leanas frithghníomhartha díobhálacha nár breathnaíodh i staidéir chliniciúla, ach a chonacthas in ainmhithe ag leibhéil nochta atá inchomparáide le leibhéil nochta chliniciúil agus a d'fhéadfadh a bheith ábhartha d'úsáid chliniciúil: tocsaineacht magairlí, tocsaineacht heipite, meathlú reitineach agus atrophy.

Ghéineatocsaineacht

Ní raibh mavorixafor géineatocsaineach i measúnacht *in vitro* ar mhútacht droim ar ais baictéarach (tástáil Ames), i measúnacht *in vitro* ar shaobhadh crómasóim i gcultúr limfícítí daonna, ná i measúnacht *in vivo* ar mhicrinúicléas smior cnámh francach.

Tocsaineacht atáirgthe

Ní dhearnadh staidéir atáirgthe ar ainmhithe le mavorixafor chun meastóireacht a dhéanamh ar na héifeachtaí ar atáirgeadh agus ar fhorbairt suth-féatais. Tá ról tábhachtach ag comharthaíocht CXCR4/SDF-1 i bhforbairt suthanna-féatais agus broghais i mamaigh. I lucht, bíonn cnagadh amach CXCR4/- marfach don suth agus bíonn sé ina chúis le tocsaineachtaí forbartha iomadúla, go háirithe sna córais hematopoietic, cardashoithíoch agus néarógach. Tá ról lárnach ag leibhéil CXCR4/SDF-1 freisin maidir le iomadú agus difreáil trófablast a spreagadh atá riachtanach le haghaidh fás agus feidhm chúí broghais i ndaoine. Bunaithe ar a mheicníocht gníomhaíochta, féadfaidh Xolremdí dochar a dhéanamh don fhéatas nuair a thugtar do bhean torrach é.

Ní dhearnadh staidéar ar éifeacht mavorixafor ar thorthúlacht fhir ná baineann i staidéir thocsaineolaíochta atáirgthe ainmhithe.

I staidéar 39 seachtaine inar cuireadh tús le cóireáil i madraí óga réamh-chaitheachais, breathnaíodh athruithe testicular ar dhíghrádú/atrophy na bhfiúbán seminiferous lena n-áirítear ídiú gascheall spermatogonial ag leibhéil nochta atá coibhéiseach leis an nochtadh daonna ag MRHD; níor breathnaíodh athruithe comhchosúla i staidéar madraí 13 seachtaine i madraí fireann aibí go gnéasach agus i staidéar madraí 26 seachtaine i madraí óga a chlúdaigh tréimhse na caitheachais. Níl an mheicníocht trína bhféadfadh mavorixafor an éifeacht seo a imirt ar faisnéis, ach ní féidir gaol le gníomh cógaseolaíoch mavorixafor a eisiáimh.

Níl aon sonraí ann maidir le téarnamh na héifeachta seo.

6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

6.1 Liosta de na támháin

Ábhar an chapsúil

Sileacan, collóideach ainhidriúil (E551)
Croscarmellose sóidiam (E468)
Déhidráit fosfáit hidrigine chailciam (E3431(ii))
Ceallalós, micreachriostalach (E460(i))
Laurilsulfáit sóidiam
Fúmaráit steairile sóidiam

Blaosc capsúil

Indigitín (E132)
Geilitín (E441)
Dé-ocsaíd tíotáiniam (E171)

Dúch priontála

Tuaslagán amóinia, tiubhaithe (E527)
Ocsaíd iarainn dubh (E172)
Alcól isopropil
alcól n-búitile
Glicól próipiléine (E1520)
Glónra seileac in eatánól (E904)

6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí

Ní bhaineann le hábhar.

6.3 Seilfré

2 bliana.

Tar éis an buidéal a oscroinn den chéad uair: 45 lá.

6.4 Réamhchúraimí stórála ar leith

Stóráil i gcuisneoir (2 °C – 8 °C).

Coinnigh an buidéal dúnta go docht chun é a chosaint ó thaise.

6.5 An cineál coimeádáin agus a bhfuil ann

Buidéal bán cruinn déanta as poileitiléin ard-dlúis le caipín scriú 38 mm atá frithsheasmhach in aghaidh leanaí agus lipéad air. Tá triomadóir amháin i ngach buidéal atá suite idir an corna réoin agus an caipín.

Méideanna pacáistí de 60, 90 nó 120 capsúl crua.

Ní féidir gach méid paicéid a chur ar an margadh.

6.6 Réamhchúraimí ar leith maidir le díúscairt

Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.

7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH
Hohenstaufengasse 9/DG
1010 Vín
An Ostair

8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/26/2017/001
EU/1/26/2017/002
EU/1/26/2017/003

9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE

Dáta an chéad údaraithe:

10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS

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

IARSCRÍBHINN II

- A. MONARÓIR ATÁ FREAGRACH AS BAI SCEANNA A SCAOILEADH**
- B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**
- C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**
- D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE HÚSÁID SHÁBHÁILTE ÉIFEACTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**
- E. OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACTÚLA**

A. MONARÓIR ATÁ FREAGRACH AS BAISEANNA A SCAOILEADH

Ainm agus seoladh an mhonaróra monaróirí atá freagrach as baisceanna a scaoileadh

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 - 2
73614 Schorndorf
An Ghearmáin

B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID

Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta srianta (féach Iarscríbhinn I: Achoimre ar Shaintréithe Táirgí, roinn 4.2).

C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

• Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht (PSURanna)

Tá na riachtanais maidir le PSURanna faoin táirge íocshláinte seo a chur isteach leagtha amach sa liosta de dhátaí tagartha an Aontais (liosta EURD) a fhoráiltear faoi Airteagal 107c(7) de Threoir 2001/83/CE agus aon nuashonruithe ina dhiaidh sin atá foilsithe ar thairseach gréasáin leigheasra Eorpach.

Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta (SÚM) an chéad PSUR faoin táirge seo isteach laistigh de 6 mhí tar éis a údaraithe.

D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

• Plean bainistithe riosca (PBR)

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta (SÚM) na gníomhaíochtaí agus na hidirghabhálacha riachtanacha maidir le faireachas cógas a shonraítear sa PBR comhaontaithe a chuirtear i láthair i Modúl 1.8.2 den údarú margaióchta agus aon nuashonruithe comhaontaithe ina dhiaidh sin ar an PBR.

Ba chóir PBR nuashonraithe a chur isteach:

- Ar iarratas ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- Gach uair a athraítear an córas bainistithe riosca, go háirithe mar thoradh ar fhaisnéis nua a fháil a bhféadfadh athrú suntasach ar an bpróifíl sochair/riosca a theacht aisti nó mar thoradh ar sprioc thábhachtach (maidir le faireachas cógas nó íoslaghdú riosca) a bhaint amach.

• Bearta breise íoslaghdaithe riosca

Sula seolfar Xolremdi i ngach Ballstát, ní mór don SÚM teacht ar chomhaontú leis an Údarás Inniúil Náisiúnta faoi ábhar agus formáid an chláir oideachais, lena n-áirítear meáin chumarsáide, modúlachtaí dáilte agus aon ghnéithe eile den chlár.

Tá sé mar aidhm ag an gclár oideachais an riosca féideartha tocsaineachta suthach-féatais a bhaineann le Xolremdi a laghdú.

Áiritheoidh an ÚM go mbeidh rochtain ag gach gairmí cúram sláinte a bhfuiltear ag súil leo Xolremdi a fhorordú ar an bpacáiste oideachais seo a leanas/go gcuirfear ar fáil dóibh é, i ngach ballstát ina ndéantar Xolremdi a mhargú:

- Ábhair oideachais do lianna

Áiritheoidh an ÚM go gcuirfear an pacáiste oideachais seo a leanas ar fáil do gach othar/cúramóir a bhfuiltear ag súil leo Xolremdi a úsáid, i ngach Ballstát ina ndéantar Xolremdi a mhargú:

- Cárta othar

Ábhar oideachais do lianna:

- Achoimre ar Thréithe an Táirge
- Treoir do ghairmithe cúram sláinte

Treoir do Ghairmithe Cúraim Sláinte

- Féadfaidh Xolremdi dochar suthach-féatais a dhéanamh nuair a thugtar do bhean torrach é.
- Tá Xolremdi contraindicated i measc mná torracha.
- Ba chóir stádas toirchis othar baineann atá in ann leanaí a iompar agus atá ag gabháil do ghníomhaíochtaí atáirgthe a fhíorú sula dtosaíonn siad ar Xolremdi.
- Ní mór d’othair baineann atá in ann leanaí a iompar seachaint a bheith torrach trí mhodh frithghiniúna éifeachtach (e.g. frithghiniúint dhúbailte-bhacainn) a úsáid le linn cóireála le Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheiridh.
- Ba chóir d’othair fhireann a bhfuil comhpháirtithe baineann acu atá in ann leanaí a iompar coiscíní a úsáid le linn caidreamh collaí agus Xolremdi á ghlacadh acu agus ar feadh trí seachtaine ar a laghad tar éis dóibh stop a chur leis an gcóireáil.
- Ba chóir deireadh a chur le cóireáil le Xolremdi má tá othar ag planáil a bheith torrach nó má tá sí torrach cheana féin.
- Tá cárta othar san áireamh sa phacáiste táirge agus ba chóir don ghairmí cúram sláinte gach othar baineann atá in ann leanaí a iompar, agus gach othar fireann atá in ann leanaí a iompar, a chur ar an eolas faoi chuspóir agus thábhacht an chárta sula dtosaíonn siad ar chóireáil.
- Ba chóir gníomhartha cuí a dhéanamh má bhraitear toircheas agus ba chóir don othar comhairle chúí a fháil maidir le gníomhartha féideartha ó speisialtóir.

Pacáiste faisnéise d’othair:

- Bileog Pacáiste
- Cárta d’othair

Cárta d’othair:

- Rabhadh gan Xolremdi a ghlacadh má tá tú ag iompar clainne. Tá riosca féideartha ag baint le Xolremdi do do leanbh gan bhreith.
- Treoir chun modhanna frithghiniúna an-éifeachtacha (e.g. frithghiniúint dhúbailte-bhacainn) a úsáid do mhná in aois toirchis le linn cóireála le Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheireanaigh.
- Treoir d’othair fhireanna frithghiniúint éifeachtach a úsáid agus iad ag caidreamh collaí le páirtí baineann in aois toirchis le linn cóireála le Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheireanaigh.
- Treoir chun teagmháil a dhéanamh leis an ngairmí cúram sláinte ábhartha láithreach má tá amhras ann go bhfuil tú ag iompar clainne.
- Treoir chun an bhileog phacáiste a léamh le haghaidh tuilleadh eolais agus treorach.

E. OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACHTÚLA

Ós údarú margaíochta coinníollach é seo agus é de bhun Airteagal 14-a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, déanfaidh an SÚM, laistigh den tréimhse luaite, na bearta seo a leanas:

Tuairisc	Dáta dlite
Staidéar neamh-idirghabhálach ar shábháilteacht iar-údaraithe (PASS): Chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht fhadtéarmach mavorixafor a imscrúdú i gcóireáil siondróm WHIM (faoitíní, hipogammaglobulinemia, ionfhabhtuithe agus myelokathexis) chun líon na neodróifílí agus na limfícítí aibí atá i gcúrsaíocht a mhéadú in othair atá 12 bliana d’aois agus níos sine, déanfaidh an MAH staidéar neamh-idirghabhálach bunaithe ar chlárlann in othair a bhailíonn críochphointí sábháilteachta agus éifeachtúlachta araon agus cuirfidh sé torthaí an staidéir sin isteach.	Go bliantúil (laistigh den mheasúnú bliantúil)
Chun monatóireacht leordhóthanach ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht mavorixafor a chinntiú i gcóireáil siondróm WHIM (faoitíní, hipogammaglobulinemia, ionfhabhtuithe agus myelokathexis) do dhaoine 12 bliana d’aois agus níos sine chun líon na neodróifílí agus na limfícítí aibí atá i gcúrsaíocht a mhéadú, cuirfidh an MAH nuashonruithe bliantúla ar fáil maidir le haon fhaisnéis nua a bhaineann le sábháilteacht agus éifeachtúlacht mavorixafor.	Go bliantúil (laistigh den mheasúnú bliantúil)

IARSCRÍBHINN III
LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

A. LIPÉADÚ

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT

CARTÁN

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Capsúl crua Xolremdi 100 mg
mavorixafor

2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

Tá 100 mg de mavorixafor i ngach capsúl crua.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

Capsúl crua.

60 capsúl crua
90 capsúl crua
120 capsúl crua

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Úsáid ó bhéal
Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSÍÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

8. DÁTA ÉAGA

EXP
Nuair a osclaítear é, bain úsáid as laistigh de 45 lá.
Dáta oscailte:

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil i gcuisneoir.
Coinnigh an buidéal dúnta go docht chun é a chosaint ó thaise.

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH
Hohenstaufengasse 9/DG
1010 Vín, an Ostair

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/26/2017/001 60 Capsúl Crua
EU/1/26/2017/002 90 Capsúl Crua
EU/1/26/2017/003 120 Capsúl Crua

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Xolremdi

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Barrachód 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

Cód táirge
Sraithuimhir
Uimhir náisiúnta

SONRAÍ LE CUR AR AN NEASPHACÁISTÍOCHT

BUIDÉAL

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Capsúl crua Xolremdi 100 mg
mavorixafor

2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

Tá 100 mg de mavorixafor i ngach capsúl crua.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

Capsúl crua.

60 capsúl crua
90 capsúl crua
120 capsúl crua

5. MODH AGUS BEALACH/BEALÁÍ TABHARTHA

Úsáid ó bhéal
Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSÍÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

8. DÁTA ÉAGA

EXP
Nuair a osclaítear é, bain úsáid as laistigh de 45 lá.

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Stóráil i gcuisneoir.
Coinnigh an buidéal dúnta go docht chun é a chosaint ó thaise.

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/26/2017/001 60 Capsúl Crua
EU/1/26/2017/002 90 Capsúl Crua
EU/1/26/2017/003 120 Capsúl Crua

13. BAISCUIMHIR

LOT

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

SONRAÍ LE CUR AR CHÁRTA AN OTHAIR

Cárta othar chun Xolremdi (mavorixafor)

TOIRCHEAS AGUS FRIGHIÚINT

Tá faisnéis thábhachtach faoi Xolremdi ar an gcárta seo.

- Ná glac Xolremdi má tá tú ag iompar clainne nó má cheapann tú go bhféadfadh tú a bheith ag iompar clainne, mar d'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh do do leanbh gan bhreith.
- Más féidir leat a bheith torrach, caithfidh tú frithghiniúint an-éifeachtach (e.g. bacainn dhúbailte) a úsáid agus Xolremdi á ghlacadh agat agus ar feadh trí seachtaine tar éis do dháileog dheireanaigh.
- Más othar fireann thú agus má tá do pháirtí in ann a bheith torrach, caithfidh tú coiscín a úsáid agus Xolremdi á ghlacadh agat agus ar feadh trí seachtaine tar éis do dháileog dheireanaigh.
- Má cheapann tú féin nó do pháirtí go bhféadfadh toircheas a bheith ann, déan teagmháil le do dhochtúir láithreach.

Léigh an bhileog phacáiste go cúramach freisin mar go bhfuil faisnéis thábhachtach ann.

Má tá aon cheist agat faoi Xolremdi, labhair le do dhochtúir.

B. BILEOG PHACÁISTE

Bileog phacáiste: Faisnéis don othar

Capsúil chrua Xolremdi 100 mg mavorixafor

▼ Tá an cógas seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Is féidir leat cabhrú trí aon fho-iarsmaí a thioctadh ort a thuairisciú. Féach deireadh roinne 4 faoin gcaoi fo-iarsmaí a thuairisciú.

Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a thógáil mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir.
- Duitse amháin a ordáíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin.
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.
- Taobh istigh den phacáiste gheobhaidh tú cárta othar ar cheart duit a léamh go cúramach.

Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é Xolremdi agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú Xolremdi.
3. Conas Xolremdi a thógáil.
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas Xolremdi a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é Xolremdi agus cén úsáid a bhaintear as

Tá an tsubstaint ghníomhach mavorixafor i Xolremdi. Baineann mavorixafor le grúpa cógas ar a dtugtar imdhíon-spreagthaigh eile.

Úsáidtear Xolremdi chun siondróm WHIM (faoitíní, hipogammaglobulinemia, ionfhabhtuithe agus myelokathexis) a chóireáil in othair atá 12 bliana d'aois agus níos sine. Is riocht é hipogammaglobulinemia ina bhfuil leibhéal na n-antasubstaintí íseal. Is riocht é myelokathexis ina mainníonn an corp cealla fola aibí a scaoileadh ón smior cnámh.

Is neamhord oidhreachtúil é siondróm WHIM de bharr sócháin (athruithe) i ngéinte duine a théann i bhfeidhm ar an gcóras imdhíonachta, rud a fhágann go bhfuil sé níos deacra don chorp ionfhabhtuithe a chomhrac. Úsáidtear Xolremdi in othair a bhfuil siondróm WHIM orthu de bharr athrú sa ghéin *CXCR4*.

Oibríonn an tsubstaint ghníomhach i Xolremdi, mavorixafor, trí ghluaiseacht cealla imdhíonachta ón smior cnámh go dtí an fhuil a mhéadú. Laghdaíonn an líon méadaithe cealla imdhíonachta san fhuil an baol ionfhabhtaithe in othair a bhfuil siondróm WHIM orthu.

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú Xolremdi

Ná tóg Xolremdi

- má tá ailléirge ort le mavorixafor nó le haon cheann eile de chomhábhair an chógais seo (liostaithe i roinn 6).
- má tá tú ag iompar clainne.

- má tá tú ag glacadh aon chógais a bhriseann síos sa chorp ag einsím ae (próitéin) ar a dtugtar CYP2D6, amhail cógais chun:
 - o faoiseamh a thabhairt do chasacht (amhail cóidín, deacsrómhheatarfán);
 - o pian a chóireáil (amhail cóidín, tramadol).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú Xolremdi, má

- tá tú ag iompar clainne, ceapann tú go bhféadfadh tú a bheith ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat.
- tá fachtóirí riosca agat maidir le fadú QTc (gníomhaíocht leictreach neamhghnácha an chroí a théann i bhfeidhm ar a rithim) amhail:
 - o hipeacalaemia (leibhéil ísle potaisiam san fhuil),
 - o cliseadh croí plúchtach (nuair nach mbíonn an croí ag pumpáil fola chomh maith agus ba chóir)
 - o siondróm QT fada (rithim croí a chuireann buillí croí meara, anordúil faoi deara), nó cógais a thógáil d'fhéadfadh fadú QTc a chur faoi deara nó a mhéadaíonn leibhéil Xolremdi san fhuil (féach “Cógais eile agus Xolremdi”).

Is féidir leis seo an baol fo-iarsmaí tromchúiseacha a mhéadú a théann i bhfeidhm ar ghníomhaíocht leictreach an chroí amhail Torsades de Pointes (gníomhaíocht leictreach neamhghnácha sa chroí le suaitheadh rithime a chuireann beatha i mbaol), arrhythmias tromchúiseach (buille croí neamhghnácha nó neamhrioinna) agus bás tobann. Sa chás seo, déanfaidh do dhochtúir aon fhachtóir riosca inathraithe maidir le fadú QTc a cheartú agus déanfaidh sé/sí seiceáil ar ghníomhaíocht leictreach do chroí roimh agus le linn na cóireála le Xolremdi agus féadfaidh sé/sí dáileog níos ísle a thabhairt duit nó comhairle a chur ort gan Xolremdi a thógáil.

Leanaí agus ógánaigh

Ná tabhair an leigheas seo do leanaí faoi bhun 12 bliana d'aois. Níor staidéaraíodh é sna hothair seo.

Ná tabhair an leigheas seo do leanaí idir 2 agus 11 bliana d'aois, mar níl a fhios an bhfuil sé sábháilte. Ná tabhair an leigheas seo do leanaí faoi bhun 2 bhliain d'aois mar d'fhéadfadh sé lochtanna forbartha a chur faoi deara.

Cógais eile agus Xolremdi

Inis do do dhochtúir nó do phoitigéir má tá tú ag tógáil aon chógais eile, má thóg tú aon chógais eile le déanaí, nó más féidir go dtógfaidh tú aon chógais eile.

Níor cheart roinnt cógas agus forlonta a thógáil i dteannta Xolremdi mar d'fhéadfadh siad éifeachtúlacht Xolremdi a laghdú trí mhéid Xolremdi san fhuil a laghdú. Inis do dhochtúir nó do phoitigéir sula nglacann tú Xolremdi má tá tú ag glacadh aon cheann de na cógais seo a leanas chun:

- imní agus dúlagar a chóireáil (**Ius an Eoin**);
- ailse a chóireáil (amhail **apalútamín, enzalútamíd, mitotán**);
- taomanna agus riochtaí eile a chóireáil (amhail **carbamazepine, feinitéin, feinobarbital**);
- ionfhabhtuithe a chóireáil (**rifampicín**, nuair a úsáidtear é ar feadh ≥ 5 lá amháin).

D'fhéadfadh na cógais seo a leanas an baol fo-iarsmaí a mhéadú le Xolremdi trí mhéid Xolremdi san fhuil a mhéadú:

- cógais a úsáidtear chun ionfhabhtuithe fungasacha a chóireáil (amhail **fluconazole, itraconazole, ketoconazole**);
- antaibheathaigh a úsáidtear chun ionfhabhtuithe baictéaraacha a chóireáil (amhail **clarithromycín, erythromycín**);
- cógais a úsáidtear chun dúlagar a chóireáil (amhail **nefazodone**);
- cógais a úsáidtear chun galair croí a chóireáil (amhail **amiodarone, diltiazem, verapamil**).

D'fhéadfadh Xolremdi fo-iarsmaí na gcógais seo a leanas a mhéadú trí mhéid na gcógais seo san fhuil a mhéadú:

- cógais a úsáidtear chun ailléirgí a mhaolú (amhail **fexofenadine**);

- cógais a úsáidtear chun galair fola a chóireáil (amhail **dabigatran etexilate, edoxaban**);
- cógais chun ionfhabhtuithe víreasacha a chóireáil (amhail **telaprevir**);
- cógais a úsáidtear chun ionfhabhtú VEID agus SEIF a chóireáil (amhail **atazanavir**);
- cógais chun ailse a chóireáil (amhail **ribociclib, ceritinib, everolimus**);
- antaibheathaigh a úsáidtear chun ionfhabhtuithe baictéaracha a chóireáil (amhail **teilitrimícín**);
- cógais chun inní nó neamhoird codlata a chóireáil (amhail **midazolam, alprazolam**);
- leigheas a úsáidtear chun riocht croí a chóireáil (**diogocsain**).

D'fhéadfadh Xolremdi éifeachtúlacht an chógais seo a leanas a laghdú trí mhéid an chógais seo san fhuil a laghdú:

- **meatfóirmin**, leigheas a úsáidtear chun diaibéiteas a chóireáil.

Is féidir leis na cógais seo a leanas an baol fo-iarsmaí tromchúiseacha a mhéadú a théann i bhfeidhm ar ghníomhaíocht leictreach an chroí nuair a ghlactar iad le Xolremdi:

- cógais a úsáidtear chun buille croí neamhrialta a chóireáil (amhail **amiodarone, disopyramide, procainamide**).
- cógais eile a théann i bhfeidhm ar ghníomhaíocht leictreach an chroí (amhail **clóraicín, halofantrine, clarithromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, azithromycin, haloperidol, meatadon, moxifloxacin, bepridil, pimozide agus ondansetron infhéitheach**).

Má tá tú ag glacadh aon cheann de na cógais atá liostaithe thuas, cuir do dhochtúir nó do chógaiseoir ar an faisnéis sula nglacfaidh tú Xolremdi.

Xolremdi in éineacht le bia agus deoch

Ba chóir duit táirgí ina bhfuil crann seadóg a sheachaint nó a ól, mar d'fhéadfadh crann seadóg an baol fo-iarsmaí ó Xolremdi a mhéadú.

Toircheas, beathú cíche agus torthúlacht

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú an cógas seo.

Toircheas

Ná glac an leigheas seo má tá tú ag iompar clainne mar go meastar go mbeidh sé díobhálach do leanbh gan bhreith. Ba chóir go mbeadh toradh diúltach ar thástáil toirchis agat sula dtosaíonn tú ar chóireáil.

Níl mórán sonraí ann maidir lena úsáid le linn toirchis, más ann dóibh ar chor ar bith. Ag brath ar an gcaoi a n-oibríonn sé, d'fhéadfadh an leigheas seo dochar a dhéanamh do do leanbh gan bhreith.

Frithghiniúint do mhná agus d'fhir

Laistigh de do phacáiste Xolremdi gheobhaidh tú cárta d'othair ar cheart duit a léamh go cúramach.

Más bean thú atá in ann a bheith torrach, ní mór duit rialú breithe an-éifeachtach a úsáid (e.g., frithghiniúint dhúbroinne-bhacainn (rialtu breithe) amhail coiscín agus scairt) le linn na cóireála le Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheireanaigh. Is féidir le do dhochtúir comhairle a chur ort maidir le modhanna frithghiniúna oiriúnacha. Má éiríonn tú torrach le linn na cóireála, inis do do dhochtúir láithreach.

Más fear thú, ní mór duit coiscín a úsáid agus tú i mbun gnéis le páirtí baineann atá in ann a bheith torrach agus tú ag glacadh Xolremdi agus ar feadh trí seachtaine tar éis an dáileog dheireanaigh. Ní mór duit a rá le do dhochtúir má éiríonn do pháirtí baineann torrach.

Beathú cíche

Níl staidéar déanta ar Xolremdi i measc na mban atá ag cothú cíche. Ní fios an dtéann Xolremdi isteach i mbainne cíche. Ní féidir riosca don leanbh a eisiamh.

Má tá tú ag beathú cíche nó má tá sé ar intinn agat beathú cíche a dhéanamh, iarr comhairle ar do dhochtúir sula nglacfaidh tú an leigheas seo. Pléifidh do dhochtúir na rioscaí féideartha a bhaineann le cóireáil le Xolremdi agus tú ag beathú cíche.

Torthúlacht

Níl aon sonraí daonna ann maidir le héifeacht Xolremdi ar thorthúlacht fhir ná baineann. Bunaithe ar staidéir ar ainmhithe, d'fhéadfadh Xolremdi torthúlacht a laghdú i bhfear. Ba chóir duit plé a dhéanamh le do dhochtúir sula dtosaíonn tú ar chóireáil.

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

D'fhéadfadh tionchar a bheith ag Xolremdi ar do chumas tiomána agus meaisíní a úsáid. Má bhíonn meadhrán nó lagmheáchan ort, ná tiomáin ná bain úsáid as meaisíní go dtí go mbraitheann tú níos fearr.

Tá sóidiam i Xolremdi

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an chapsúil chrua sa leigheas seo, is é sin le rá go bhfuil sé 'saor ó sóidiam' go bunúsach.

3. Conas Xolremdi a thógáil

Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir nó do phoitigéir leat i gcónaí. Fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir mura bhfuil tú cinnte.

Is í an dáileog molta de Xolremdi ná:

- I gcás othar a bhfuil meáchan **níos mó ná 50 kg** acu: 400 mg (ceithre chapsúl 100 mg) a thógtar tríd an mbéal, 30 nóiméad ar a laghad roimh an mbricfeasta ar bholg folamh tar éis troscadh thar oíche.
- Do othair a bhfuil meáchan **níos lú ná nó cothrom le 50 kg** acu: 300 mg (ceithre chapsúl 100 mg) a thógtar tríd an mbéal, 30 nóiméad ar a laghad roimh an mbricfeasta ar bholg folamh tar éis troscadh thar oíche.

D'fhéadfadh do dhochtúir a rá leat dáileog níos ísle a thógáil má tá tú ag glacadh cógais eile a d'fhéadfadh fo-iarsmaí tromchúiseacha a chur faoi deara nuair a thógtar iad in éineacht le Xolremdi.

Ba chóir capsúil Xolremdi a shlogadh ina n-iomláine agus gan iad a oscroinn, a bhriseadh ná a choganta.

Úsáid le leanaí agus le hógánaigh

Tá Xolremdi beartaithe lena úsáid in othair atá 12 bliana d'aois agus níos sine.

Ná tabhair an leigheas seo do leanaí idir 2 agus 11 bliana d'aois, mar níl a fhios an bhfuil sé sábháilte.

Ná tabhair an leigheas seo do leanaí faoi bhun 2 bhliain d'aois mar d'fhéadfadh sé lochtanna forbartha a chur faoi deara.

Má thóg tú níos mó Xolremdi ná mar ba chóir duit

Má thóg tú níos mó Xolremdi ná mar ba chóir duit trí thimpiste, stop ag glacadh an leighis seo agus inis do do dhochtúir láithreach.

Má dhéanann tú dearmad Xolremdi a thógáil

Má dhéanann tú dearmad an leigheas seo a thógáil ar maidin, scipeáil an dáileog don lá agus glac do chéad dáileog eile an mhaidin dár gcionn mar atá sceidealaithe. Ná tóg dáileog dhúbailte le dáileog ligthe i ndearmad a chúiteamh.

Má stopann tú de Xolremdi thógáil

Ba chóir do do dhochtúir a chinneadh cé chomh fada ba chóir duit Xolremdi a thógáil, agus cathain a d'fhéadfaí cóireáil a chur ar stop. Ná stop ag glacadh do chógais go dtí go gcomhairleoidh do dhochtúir duit déanamh amhlaidh.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chógais seo, fiafraigh de do dhochtúir nó do phoítigéir.

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

An-choitianta (d'fhéadfadh sé difear a dhéanamh do níos mó ná 1 as gach 10 duine)

- Mothú tinn (masmas)
- Pian bolg (bholg)
- Mídhíleá (dispeipsia)
- Buinneach
- Urlacan
- Tinneas cinn
- Gríos, lena n-áirítear gríos le paistí beaga cothroma, dídhaithe (gríos macúlach), gríos tachtach (gríos pruritic) agus gríos le cnapáin bheaga ardaithe (gríos papúlach)

Coitianta (d'fhéadfadh sé difear a dhéanamh do suas le 1 as gach 10 duine)

- Meadhrán
- Laige (sioncóip)
- Fuiliú sróine (epistaxis)
- Craiceann tirim
- Paistí dearga, scálaithe ar an gcráiceann, in éineacht le tochas agus míchompord (deirmitíteas psoriasiform)

Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoítigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#). Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Xolremdi a stóráil

Coimeád an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Stóráil i gcuisneoir (2 °C – 8 °C).

Coinnigh an buidéal dúnta go docht chun é a chosaint ó thaise.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an mbuidéal agus i mbosca i ndiaidh EXP. Is don lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.

Tar éis an chéad oscroinn den bhuidéal, ba chóir an leigheas a úsáid laistigh de 45 lá.

Ná caith uait aon chógais trí fhuíolluisce nó dramháil tí. Fiafraigh de do phoítigéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh uait. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

A bhfuil in Xolremdi

- Mavorixafor is ea an tsubstaint ghníomhach. Tá 100 mg de mavorixafor i ngach capsúl cruu.
- Is ea an comhábhair eile ná:
Ábharan chapsúil: shilice, collóideach ainhidriúil (E551), croscarmellose sóidiam (E468), déhiodráit fosfáit hidrigine chailciam (E3431(ii)), ceallalós micreachriostalach (E460(i)), sulfáit lairil sóidiam, agus fúmaráit steairile sóidiam. Féach roinn 2 “Tá sóidiam i Xolremdi”.
Blaosc capsúil: indigotine (E132), geilitín (E441) agus dé-ocsaíd tíotániam (E171).
Dúch priontála: tuaslagán amóinia, tiubhaithe (E527), ocsaíd iarainn dubh (E172), alcól isopropil, alcól n-búitile, próipiléin glycol (E1520) agus glónra seileaic in eatánól (E904).

An chuma atá ar Xolremdi agus inneachar an phacáiste

Soláthraítear Xolremdi 100 mg mar chapsúl (capsúl) cruu bán teimhneach le caipín gorm éadrom. Tá “100 mg” priontáilte i ndúch dubh ar chorp bán an chapsúil, agus tá “MX4” priontáilte i ndúch dubh ar chaipín an chapsúil ghorm éadrom.

Tá Xolremdi pacáistithe i mbotella bán cruinn déanta as poileitiléin ard-dlúis le caipín scriú atá frithsheasmhach in aghaidh leanaí, triomadóir agus lipéad comhtháite. Tá 60, 90 nó 120 capsúl cruu sa bhuidéal.

Ní féidir gach méid paicéid a chur ar an margadh.

Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta

X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH
Hohenstaufengasse 9/DG
1010 Vín
An Ostair

An Monaróir

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 - 2
73614 Schorndorf
An Ghearmáin

Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i

Tá an cógas seo údaraithe faoi “imthosca eisceachtúla”. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an gcógas seo mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair seo.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.

Foinsí eile faisnéise

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

IARSCRÍBHINN IV

**CONCLÚIDÍ MAIDIR LE DEONÚ AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA FAOI CHÚINSÍ
EISCEACTÚLA ARNA GCUR I LÁTHAIR AG AN NGNÍOMHAIREACTH
LEIGHEASRA EORPACH**

Conclúidí arna gcur i láthair ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le:

- Údarú margaíochta faoi chúinsí eisceachtúla

Tar éis dóibh an t-iarratas a bhreithniú, is é tuairim an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go bhfuil an chothromaíocht riosca-sochair fabhrach chun moladh a dhéanamh an t-údarú margaíochta a dheonú faoi chúinsí eisceachtúla mar a mhínítear tuilleadh sa Tuarascáil Measúnaithe Phoiblí Eorpach.