VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan -losunarhraða:
Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan -losunarhraða:

2. INNIHALDSLÝSING

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan- losunarhraða.

Hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan- losunarhraða.

Hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 10 mg af hýdrókortisóni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hörð hylki með breyttan -losunarhraða

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan-losunarhraða.

Hylki (u.þ.b. 19 mm að lengd) með ógegnsæju bláu loki og ógegnsæjum hvítum botni með áprentuðu „CHC 5 mg“ sem inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni.

Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan-losunarhraða.

Hylki (u.þ.b. 19 mm að lengd) með ógegnsæju grænu loki og ógegnsæjum hvítum botni með áprentuðu „CHC 10 mg“ sem inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahetta (Congenital Adrenal Hyperplasia (CAH)) hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð skal hafin af lækni með reynslu af meðhöndlun meðfædds ofvaxtar nýrnahetta.

Ákvarða verður skammt í viðhaldsmeðferð fyrir hvern einstakling með hliðsjón af svörun sjúklings. Nota skal minnsta mögulega skammt.

Nauðsynlegt er að vakta klíníska svörun og fylgjast skal náið með sjúklingum með tilliti til einkenna sem gætu þarfnast skammtaaðlögunar, þ.m.t. breytingar á klínísku ástandi sem orsakast af sjúkdómshléum eða -versnun, breytingum á blóðsöltum, sérstaklega blóðkalíumlækkun (sjá kafla 4.4) eða blóðnatríumlækkun, svörun einstaklingsins við lyfinu og áhrifum álags (t.d. skurðaðgerðir, sýkingar, áverkar). Þar sem meðferðarsniðið felur í sér breyttan- losunahraða, eru blóðrannsóknir

gerðar til að fylgjast með klínískri svörun og meta skal kvöldskammtinn með blóðrannsókn sem tekin er að morgni og meta morgunskammtinn með blóðrannsókn fyrri part eftirmiðdags.

Við of mikið líkamlegt og/eða andlegt álag getur reynst nauðsynlegt að auka Efmody skammtinn og/eða bæta við hýdrókortisóni með hraða losun, sérstaklega síðdegis eða á kvöldin.

Íhuga ætti að aðlaga skammta í þeim tilfellum þar sem er samhliða notkun öflugra CYP3A4-virkja eða hemla (sjá kafla 4.5).

Meðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahetta

Ráðlagðir uppbótarskammtar af hýdrókortisóni eru 10-15 mg/m^2/dag hjá unglingum 12 ára og eldri sem ekki hafa lokið vexti og 15-25 mg/dag hjá unglingum sem hafa lokið vexti og fullorðnum sjúklingum með meðfæddan ofvöxt nýrnahetta. Hjá sjúklingum þar sem líkaminn framleiðir enn eitthvað magn kortisóls gæti minni skammtur dugað.

Í upphafi ætti að skipta heildarskammti á sólarhring í tvo skammta þar sem tveir þriðju til þrír fjórðu af skammtinum eru gefnir á kvöldin rétt fyrir háttatíma og afgangurinn gefinn að morgni. Síðan ætti að títra skammta að einstaklingsbundinni svörun sjúklinga.

Morgunskammtinn skal taka á fastandi maga að minnsta kosti 1 klukkustund fyrir máltíð og kvöldskammtinn skal taka fyrir svefn að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir síðustu máltíð dagsins.

Skipt yfir í Efmody úr hefðbundinni sykursterameðferð.

Þegar skipt er úr hefðbundinni uppbótarmeðferð með hýdrókortisónlyfi til inntöku yfir í Efmody meðferð hjá sjúklingum þá á að gefa nákvæmlega sama heildarskammt á sólarhring, en skipta honum þannig að tveir þriðju til þrír fjórðu af skammtinum séu gefnir að kvöldi rétt fyrir háttatíma og afgangurinn gefinn að morgni.

Þegar skipt er úr meðferð með öðrum sykursterum yfir í meðferð með Efmody skal nota viðeigandi umreiknistuðul og vakta svörun sjúklingsins vandlega.

Þegar skipt er yfir í Efmody meðferð, getur það valdið einkennum vanstarfsemi nýrnahetta eða of mikilla uppbóta þegar verið er að finna ákjósanlegasta skammtinn.

Ekki er mælt með upphafsskammti yfir 40 mg af hýdrókortisóni á sólarhring.

Við alvarlega áverka, viðbótarsjúkdóm eða á álagstímabili

Við alvarlegar aðstæður er tafarlaust þörf á skammtaaukningu og skipta þarf úr meðferð með hýdrókortisóni til inntöku yfir í inndælingarmeðferð (sjá kafla 4.4).

Í minna alvarlegum aðstæðum, þar sem ekki er þörf á að gefa hýdrókortisón til inndælingar, á tímabili þar sem um er að ræða líkamlegt og/eða andlegt álag, skal gefa hýdrókortisón með hraða losun í sama heildarskammti á sólarhring og gert var með Efmody en skipt upp í þrjá skammta. Meðferð með Efmody skal haldið áfram samskvæmt hefðbundinni meðferðaráætlun (þ.e. tvöföldun sólarhringsskammts af hýdrókortisóni) til að auðvelda sjúklingi að snúa aftur í vanalegan uppbótarskammt af Efmody þegar ekki er lengur þörf á aukalegum skammti af hýdrókortisóni.

Ef um er að ræða langtímaaukningu á sólarhringsskammti af hýdrókortisóni vegna langvarandi álags eða veikinda, skal venja sjúkling gætilega af aukalegu hýdrókortisóni.
Gleymdir skammtar

Ef skammtur af Efmody gleymist, skal taka hann eins fljótt og auðið er.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Efmody hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Mælt er með eftirliti með klínískri svörun hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og skammtaaðlögun kann að reynast nauðsynleg (sjá kafla 4.4).

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi mikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Mælt er með eftirliti með klínískri svörun hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og skammtaaðlögun kann að reynast nauðsynleg (sjá kafla 4.4).

Börn

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Efmody hjá börnum yngri en 12 ára. Önnur lyf sem innihalda hýdrókortisón eru fáanleg fyrir börn yngri en 12 ára.

Unglingar

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Efmody hjá börnum á unglingum 12 til 18 ára.

Lyfjagjöf

Hylkin skal gefa til inntöku.

Ráðleggja skal sjúklingum að gleypa hylkin með vatni til að skola hylkjunum niður.

Ekki skal tyggja hylkin þar sem það getur haft áhrif á losunarmáta lyfsins ef hylkin eru tuggin.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skyndileg nýrnahettubilun (adrenal crisis)

Bráð vanstarfsemi nýrnahetta (acute adrenal insufficiency) getur komið fyrir hjá sjúklingum með þekkta skerðingu á starfsemi nýrnahetta, sem eru ekki að fá fullnægjandi skammta á sólarhring eða eru í aðstæðum sem kalla á aukna þörf fyrir kortisól. Þess vegna ætti að láta sjúklinga vita af teiknum og einkennum bráðrar vanstarfsemi nýrnahetta og skyndilegrar nýrnahettubilunar og nauðsyn þess að leita tafarlaust til læknis. Ef meðferð með hýdrókortisóni er skyndilega hætt þá er hætta á að það leiði til skyndilegrar nýrnahettubilunar og dauða.

Við skyndilega nýrnahettubilun skal gefa hýdrókortisón til inndælingar, helst í bláæð, í stórum skömmtum ásamt natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) innrennslislausn, samkvæmt gildandi meðferðarleiðbeiningum.

Fyrir aðgerð, vegna meiriháttar áverka eða meðan á viðbótarsjúkdómi stendur.

Fyrir aðgerð verður að láta svæfingalækna vita ef sjúklingur tekur barkstera eða hefur áður tekið barkstera.

Gjöf hýdrókortisóns með inndælingu er nauðsynleg þegar um er að ræða tímabundin veikindatilvik eins og alvarlegar sýkingar, einkum maga- og garnabólgu ásamt uppköstum og/eða niðurgangi, háum hita af ólíkum orsökum eða líkamlegu álagi, svo sem í kjölfar alvarlegra slysa og skurðaðgerða sem krefjast svæfinga. Þar sem þörf er á gjöf hýdrókortisóns til inndælingar, skal meðhöndla sjúklinginn við aðstæður með endurlífgunartækjum til taks ef ástandið leiðir til bráðrar vanstarfsemi nýrnahetta hjá sjúklingi.

Í síður alvarlegum aðstæðum þar sem ekki er þörf á inndælingu hýdrókortisóns, til dæmis í tengslum við vægar sýkingar, meðalmikinn hita af ólíkum orsökum og streituvaldandi aðstæður, s.s. minni háttar skurðaðgerðir, ætti að hafa ofarlega í huga hættuna á að fá skyndilega nýrnahettubilun.

Sýkingar

Það ættu ekki að vera meiri líkur á sýkingu í tengslum við uppbótarskammt af hýdrókortisóni en taka ætti allar sýkingar alvarlega og skammtaaukningu stera skal hefja snemma (sjá kafla 4.2). Sjúklingar með meðfæddan ofvöxt nýrnahetta eiga í hættu á að fá lífshættulega skyndilega nýrnahettubilun meðan á sýkingu stendur og því á að viðhafa sérstaka aðgát hvað smit varðar og leita til sérfræðings tímanlega.

Bólusetning

Barksterameðferðaráætlanir fyrir fólk með meðfæddan ofvöxt nýrnahetta valda ekki ónæmisbælingu og eru því ekki frábending við gjöf lifandi bóluefna.

Aukaverkanir vegna barksterauppbótameðferðar

Helstu aukaverkanir barkstera tengjast skömmtum og tímalengd útsetningar. Aukaverkanir eru því ólíklegri þegar barksterar eru notaðir sem uppbótarmeðferð. Stórir skammtar (lífeðlisfræðilega stórir) af hýdrókortisóni geta hækkað blóðþrýsting og aukið salt- og vökvasöfnun og útskilnað kalíums.

Langtímameðferð með skömmtum af hýdrókortisóni sem eru yfir lífeðlisfræðilegu magni getur leitt til klínískra einkenna sem líkjast Cushing-heilkenni, með aukinni offitu, offitu í kvið, háþrýstingi og sykursýki, og þar af leiðandi aukið hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og dauðsföllum vegna þeirra. Vara skal sjúklinga við einkennum sykursýki og nauðsyn þess að leita læknishjálpar ef þau koma fram.

Allir sykursterar auka útskilnað kalsíums og draga úr hraða enduruppbyggingar beina. Langvarandi uppbótarmeðferð með sykursterum getur því dregið úr steinefnaþéttni beina (sjá kafla 4.8).

Vara skal sjúklinga við hugsanlegum alvarlegum geðrænum aukaverkunum; sæluvíma, oflæti, geðrof með ofskynjunum og óráð hafa sést hjá fullorðnum sjúklingum við skammtastærðir fyrir uppbótarmeðferð með hýdrókortisóni (sjá kafla 4.8). Einkenni koma vanalega fram innan nokkurra daga eða vikna frá því að meðferð hefst. Áhætta getur verið meiri við stóra skammta/altæka útsetningu (sjá einnig kafla 4.5), þó að skammtagildi geri ekki kleift að spá fyrir um upphaf, gerð, alvarleika eða tímalengd aukaverkana. Það dregur úr flestum aukaverkunum, ýmist eftir skammtaminnkun eða skammtastöðvun, þó að sérstök meðferð geti reynst nauðsynleg. Rétt er að hvetja sjúklinga til að leita læknis ef vart verður sálrænna einkenna sem vekja áhyggjur, sérstaklega ef grunur leikur á að um þunglyndi eða sjálfsvígshugsanir sé að ræða. Sjúklingar ættu einnig að vera vakandi fyrir hugsanlegum geðröskunum sem geta komið fram, ýmist á meðan eða strax eftir að skammtur er minnkaður eða hætt er á altækum sterum, þó ekki hafi oft verið greint frá slíkum tilfellum.

Mjög sjaldan hafa tilvik um ofnæmislíkt lost komið fram hjá sjúklingum sem fá barkstera, en leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður ofnæmislíkra einkenna (sjá kafla 4.8).

Raskanir á magatæmingu og þarmahreyfingum

Ekki er mælt með lyfjaformum með breyttan losunarhraða, svo sem Efmody, hjá sjúklingum með auknar þarmahreyfingar, þ.e. langvarandi niðurgang, vegna hættu á skertri kortisólútsetningu. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með staðfesta röskun/sjúkdóm sem veldur hægari magatæmingu eða skertum þarmahreyfingum. Vakta skal klíníska svörun hjá sjúklingum með slíka kvilla.

Vaxtarskerðing

Barksterar geta valdið vaxtarskerðingu hjá börnum og unglingum; hún getur reynst óafturkræf. Meðferð ætti að takmarkast við lágmarksskammt sem þarf til að ná tilætlaðri klínískri svörun og þegar hægt er að minnka skammta þá ætti að minnka þá smám saman. Óhófleg þyngdaraukning með minnkaðan vaxtarhraða eða önnur einkenni eða teikn um Cushings heilkenni benda til of mikillar sykursterauppbótar. Þörf er á tíðara eftirliti með vexti, blóðþrýstingi og almennri líðan barna.

Hröðun kynþroska

Unglingar með meðfæddan ofvöxt nýrnahetta kunna að sýna merki um hröðun kynþroska. Fylgjast skal náið með sjúklingum og ef vart verður merkja um snemmkominn kynþroska eða hröðun kynþroska, skal íhuga skammtaaukningu. Mælt er með vandlegu og reglulegu eftirliti með fullorðnum sjúklingum og mælt er með skammtaaðlögun sem samræmist svörun einstakra sjúklinga.

Sjóntruflanir

Það kann að vera að tilkynnt verði um sjóntruflanir við bæði altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir, ætti að íhuga að vísa sjúklingi til augnlæknis til að meta hugsanlegar orsakir sem gætu m.a. verið drer, gláka eða mjög sjaldgæfur sjúkdómur eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy) sem tilkynnt hefur verið um við bæði altæka og staðbundna notkun barkstera.

Blóðkalíumlækkun

Meðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahetta gefur oft tilefni til viðbótarmeðferðar með saltsterum (mineralocorticosteroids). Eftirlit skal haft með kalíum (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Varúðarreglur

Hjá bæði körlum og konum sem hafa minnkaða frjósemi vegna meðfædds ofvaxtar nýrnahetta getur frjósemi verið endurheimt fljótlega eftir að meðferð með Efmody hefst, sem getur leitt til óvæntra þungana. Upplýsa skal sjúklinga um möguleika á endurheimt frjósemi þegar meðferð með Efmody er hafin svo hægt sé að meta hvort þörf sé á getnaðarvörnum (sjá kafla 4.6).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hýdrókortisón umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4 (CYP3A4). Samhliða notkun lyfja sem eru hemlar eða virkjar CYP3A4 getur því leitt til óæskilegra breytinga á sermisþéttni hýdrókortisóns og valdið hættu á aukaverkunum, einkum skyndilegrar nýrnahettubilunar. Gera má ráð fyrir þörf á aðlögun skammta þegar slík lyf eru notuð og fylgjast skal náið með sjúklingum.

Lyfjaflokkar sem virkja CYP3A4, sem krefjast hugsanlegrar aukningar á Efmody skömmtum eru m.a., en takmarkast ekki við:

- Krampastillandi lyf: fenýtóín, karbamazepín og oxkarbazepín
- Sýklalyf: rifampicín og rifabútín
- Barbitúröt þ.m.t. fenóbarbítal og prímidón
- Andretróveirulyf: efavírenz og nevírapín
- Jurtalyf eins og Jóhannesarjurt

Lyf/efni sem hamla CYP3A4, sem krefjast hugsanlegrar lækkunar á hýdrókortisón skömmtum, eru m.a., en takmarkast ekki við:

- Sveppalyf: ítrakónazól, posakónazól, vórikónazól
- Sýklalyf: erýtrómýsín og klarítrómýsín
- Andretróveirulyf: ritonavír
- Greipaldinsafi
- Lakkrís

Barksterar hafa hamlandi áhrif á æskilega verkun blóðsykurslækkandi lyfja, þar með talið insúlíns.

Lyf/efni sem hafa áhrif á jafnvægi blóðsalta geta aukið hættu á blóðkalíumlækkun hjá sjúklingum sem taka Efmody. Þar á meðal eru kalíumsparandi þvagræsilyf, örvandi hægðalyf, saltsterar (flúdrókortisón), tetrakósaktíð (Synacthen), amfóterícín B í bláæð og lakkrís.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Hýdrókortisón fer yfir fylgju. Hýdrókortisón umbrotnar helst fyrir tilstilli 11βHSD2 í fylgju í óvirkt kortisón sem dregur úr útsetningu hjá fóstri. Ekkert bendir til þess að uppbótarmeðferð með hýdrókortisóni hjá þunguðum konum tengist skaðlegum áhrifum á fóstrið. Nota má hýdrókortisón til uppbótarmeðferðar á meðgöngu.
Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir barkstera á æxlun (sjá kafla 5.3).

Brjóstagjöf

Hýdrókortisón skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar er ólíklegt að skammtar af hýdrókortisóni sem notaðir eru til uppbótarmeðferðar hafi klínískt marktæk áhrif á barnið. Nota má hýdrókortisón til uppbótarmeðferðar meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Hjá bæði körlum og konum sem hafa minnkaða frjósemi vegna meðfædds ofvaxtar nýrnahetta getur frjósemi verið endurheimt fljótlega eftir að meðferð með Efmody hefst. Hjá konum mun lækkun á 17-OHP og andróstenedíóni leiða til samsvarandi lækkunar á prógesteróni og testósteróni sem getur valdið endurkomu tíða/frjósemi (sjá kafla 4.4).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Efmody hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Tilkynnt hefur verið um þreytu og sundl. Ef skert nýrnahettustarfsemi er ekki meðhöndluð eða ef ófullnægjandi uppbótameðferð er beitt, getur það haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfs

Í klínísku rannsóknaráætluninni voru algengustu alvarlegu aukaverkanirnar bráð nýrnahettubilun (4,2% sjúklinga sem fengu meðferð með Efmody), aðrar algengar aukaverkanir í tengslum við

Efmody meðferð voru þreyta (11,7% sjúklinga), höfuðverkur (7,5%), aukin matarlyst (5,8%), sundl (5,8%) og þyngdaraukning (5,8%). Algengustu viðbrögðin sem tilkynnt var um vegna Efmody í samanteknum sjúklingahópi í klínískri rannsóknaráætlun koma fram í töflu hér að neðan. Greint var frá tveim alvarlegum aukaverkunum blóðkalíumlækkunar (2,2%) í langtíma framhaldsrannsókninni DIUR-006 hjá sjúklingum sem fengu saltstera.

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er flokkuð sem: Mjög algengar (≥1/10); algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100).

Tafla 1 - Tafla yfir aukaverkanir sem hafa komið fram í klínískum rannsóknum

MedDRA flokkun eftir líffærum	**Aukaverkun**	**Tíðni**
Innkirtlar	Skert starfsemi nýrnahetta, þar með taldar bráðar aukaverkanir	Algengar
Efnaskipti og næring	Aukin matarlyst	Algengar
	Minnkuð matarlyst	Algengar
	Skertur fastandi glúkósi	Algengar
Geðræn vandamál	Svefnleysi	Algengar
	Óeðlilegir draumar	Algengar
	Depurð	Algengar
	Svefnröskun	Algengar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl	Algengar
	Heilkenni úlnliðsganga	Algengar
	Náladofi	Algengar
Meltingarfæri	Ógleði	Algengar
	Verkur í efri hluta kviðar	Algengar
Húð og undirhúð	Bólur	Algengar
	Óeðlilegur hárvöxtur	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir	Algengar
	Vöðvaþreyta*	Algengar
	Vöðvaverkir	Algengar
	Verkir í útlimum	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þróttleysi	Algengar
	Þreyta	Mjög algengar
Rannsóknaniðurstöður	Blóðkalíumlækkun	Algengar
	Hækkað lágþéttni lípóprótein	Algengar
	Renínaukning	Algengar
	Þyngdaraukning	Algengar

*Ásamt vöðvaslappleika

Lýsing á völdum aukaverkunum

Skert starfsemi nýrnahetta (þar með taldar bráðar aukaverkanir).

Tilkynnt var um tilvik bráðrar nýrnahettubilunar í klínísku rannsóknaráætluninni en ekkert tilvikanna var talið tengjast Efmody. Fylgjast skal vandlega með einkennum bráðrar nýrnahettubilunar og meðhöndla hana tafarlaust hjá sjúklingum með nýrnahettubilun (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Mjög sjaldgæf tilvik um ofnæmislíkt lost hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem fá barkstera, sérstaklega þegar sjúklingur á sér sögu um lyfjaofnæmi.

Fyrri rannsóknarhópar sem fengu meðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahetta hafa reynst hafa minni steinefnaþéttni beina og aukna tíðni beinbrota (sjá kafla 4.4) - það er óljóst hvort þetta tengist meðferð með hýdrókortisóni með núverandi uppbótaráætlunum.

Í sögulegum ferilrannsóknum á fullorðnum sem fengu meðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahetta reyndust áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma auknir og meiri hætta á heilaæðasjúkdómi en hjá almenningi. Það er óljóst hvort þetta tengist meðferð með hýdrókortisóni við núverandi uppbótarmeðferð.

Börn

Engin börn tóku þátt í klínísku þróunaráætluninni fyrir Efmody. Hýdrókortisón hefur verið notað í yfir 60 ár í barnalækningum með svipað öryggi og hjá fullorðnum. Vaxtarskerðing hefur greinst hjá börnum sem eru meðhöndluð með hýdrókortisóni til að meðhöndla meðfæddan ofvöxt nýrnahetta og getur það bæði stafað af röskuninni og hýdrókortisóni. Hröðun kynþroska hefur greinst hjá börnum sem hljóta hýdrókortisón -meðferð til að meðhöndla meðfæddan ofvöxt nýrnahetta og tengist það of mikilli framleiðslu andrógens í nýrnahettum (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Tilkynningar um bráðar eiturverkanir og/eða dauðsföll vegna ofskömmtunar hýdrókortisóns eru mjög sjaldgæfar. Ekkert mótefni er til. Líklega er ekki mælt með meðferð við aukaverkunum af völdum langvinnra eitrana, nema ástand sjúklingsins geri hann óvenjulega næman fyrir neikvæðum áhrifum hýdrókortisóns. Í þeim tilfellum skal meðhöndlun einkenna vera eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar til altækrar notkunar (systemic use), sykursterar. ATC-flokkur: H02AB09.

Verkunarháttur

Hýdrókortisón er sykursteri. Sykursterar hafa margþætt áhrif í mörgum vefjum með því að hafa áhrif á steraviðtaka í frumum.

Lyfhrif

Hýdrókortisón er sykursteri og samtengt form innrænnar kortisólframleiðslu. Sykursterar eru barksterasterar í nýrnahettum, bæði náttúrulegir og samtengdir (synthetic), sem frásogast auðveldlega úr meltingarvegi. Kortisól er aðalbarksterinn sem nýrnahettubörkurinn framleiðir. Sykursterar sem finnast við eðlilegar aðstæður (hýdrókortisón og kortisól), sem einnig hafa saltbindandi eiginleika, eru notaðir í uppbótarmeðferð við barksteraskorti. Þeir eru einnig notaðir vegna öflugra bólgueyðandi áhrifa þeirra á sjúkdóma í mörgum líffærakerfum. Sykursterar hafa mikil og fjölbreytt áhrif á efnaskipti. Auk þess breyta þeir ónæmissvörun líkamans við mismunandi áreiti.

Verkun og öryggi

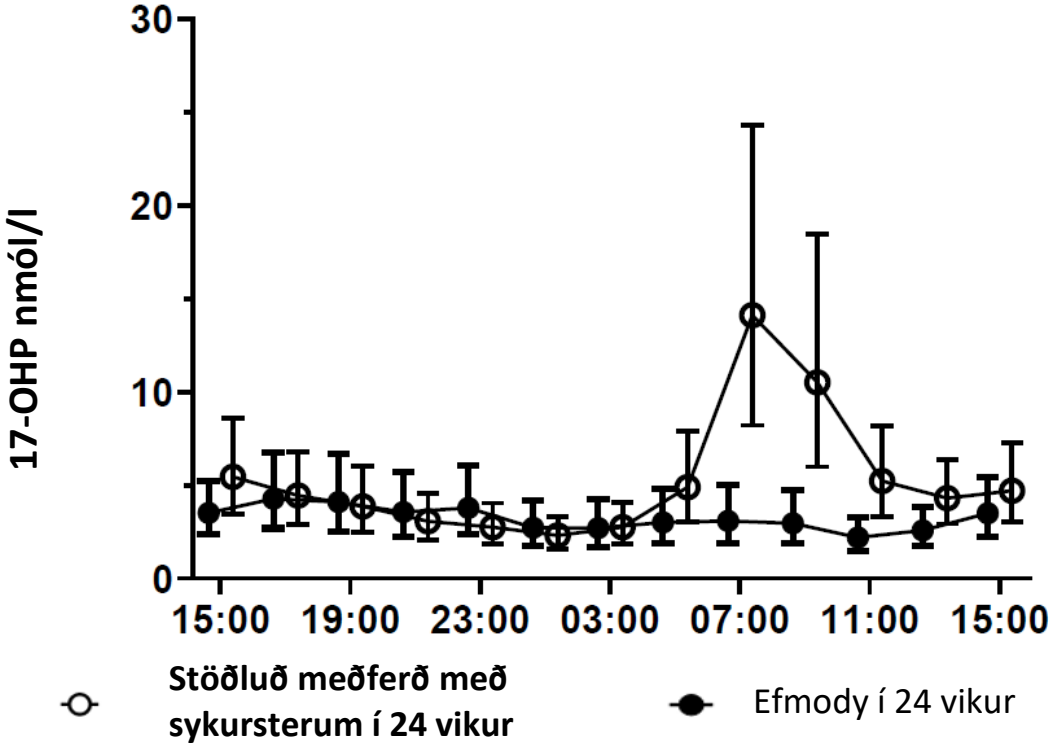
Rannsókn á 122 þátttakendum með erfðafræðilega greindan 21-hýdroxýlasaskort sem var slembiraðað í Efmody meðferð eða áframhaldandi hefðbundna meðferð með blindaðri skammtatítrun og reglulegum sniðum yfir nótt náði ekki aðalendapunkti sem var yfirburðir í breytingum frá upphafsgildi að 24. viku frá meðaltali 24 klukkustunda staðalfrávikssskors (Standard Deviation SCore (SDS)) fyrir 17-hýdroxýprógesterón 17-OHP. Staðalfrávikssskor fyrir 17-OHP var lægra í Efmody rannsóknarhópnum samanborið við staðlaða meðferð í viku 4 og 12. Í viku 24 var staðalfrávikssskor fyrir 17-OHP lægra að morgni (frá 07:00 til 15:00) en ekki að kvöldi eða nóttu (sjá einnig margfeldismeðaltal fyrir sólarhringssnið 17-OHP eftir stífa 24 vikna meðferð á mynd 1). Lækkun á 17-OHP flatarmáli undir ferli kom fram í báðum hópunum með meiri lækkun í Efmody rannsóknarhópnum. Hlutfall sjúklinga með stjórn á 17-OHP kl. 09:00 kl. (<36nmól/l) var 50% við upphafsgildi og í viku 24 var það 91% í Efmody rannsóknarhópnum og 71% í rannsóknarhópnum sem hlaut staðlaða meðferð. Efmody sjúklingar fengu ekki nýrnahettukreppu (samanborið við 3 í samanburðarhópnum) og upplifðu færri veikindadaga þar sem þörf var á skammtaaukningu sökum aukins álags (26 samanborið við 36 í samanburðarhópnum) þrátt fyrir að tilkynnt hafi verið um fleiri tilvik af viðbótar smitsjúkdómum eða meltingarfærasjúkdómum.

Sólarhringsskammtur af sykursterum, mældur sem samsvarandi skammtur af hýdrókortisóni, jókst hjá flestum einstaklingum meðan á rannsókninni stóð (sjá töflu 2).

Tafla 2. Breytingar á sólarhringsskömmtum sykurstera í 3. stigs rannsókninni DIUR-005

Skammtur	**Hópur sem fékk hýdrókortisón í hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða**		**Hópur sem fékk hefðbundna sykurstera**	
	Grunngildi	**24 vikur**	**Grunngildi**	**24 vikur**
Allir (samsvarandi skammti af hýdrókortisóni)				
Miðgildi sólarhringsskammts (mg)	25,0	30,0	25,0	31,3
Á hýdrókortisóni við upphafsgildi				
Miðgildi sólarhringsskammts (mg)	20,0	25,0	23,75	25,0
Á prednisóloni við upphafsgildi				
Miðgildi sólarhringsskammts (mg)	30	27,5	26,6	32,8
Á dexametasóni við upphafsgildi				
Miðgildi sólarhringsskammts (mg)	30	30	40	40

Mynd 1. Margfeldismeðaltal við lok meðferðar fyrir sólarhringssnið 17-OHP eftir 24 vikur af stífri meðferð með Efmody (lokaðir hringir) eða staðlaða meðferð (opnir hringir).



Öryggisframhaldsrannsókn hjá 91 sjúklingi með skammtatítrun rannsóknaraðila (DIUR-006) einkenndist af því að skammtar voru minnkaðir þar sem miðgildi sólarhringsskammts af Efmody í milligreiningu í mánuði 18 (n=50) var 20 mg (miðað við 30 mg miðgildi sólarhringsskammts) með eftirstandandi 17-OHP gildi við klínískt ákvarðaða ákjósanlegasta bilið og andróstendíón sem var við eða undir viðmiðunarbilið fyrir venjulegan einstakling.

Í öryggismati á klínísku rannsóknunum var tilkynnt um mismun á meðferðarörmun hvað varðar aukaverkanir í tengslum við meðferð (samkvæmt kjörhugtökum). Greinilegasti munurinn á milli meðferðar með Efmody og staðlaðrar sykursterameðferðar, í þessari röð, kom fram í tengslum við höfuðverk (7,5% samanborið við 1,6%), aukna matarlyst (5,8% samanborið við 3,3%), þyngdaraukningu (þ.m.t. óeðlileg þyngdaraukning) (9,2% samanborið við 1,6%), minnkaða matarlyst (5,0% samanborið við 0%) og ógleði (4,2% samanborið við 1,6%).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir að stakur skammtur var gefinn til inntöku hjá dexametasón-bældum heilbrigðum fullorðnum einstaklingum sem voru að fasta, var frásogshraði hýdrókortisóns úr Efmody 20 mg seinkaður og minnkaður samanborið við 20 mg hýdrókortisón töflur með hraða losun, eins og fram kemur með lægra C_{max} og verulega lengra T_{max} fyrir Efmody (miðgildi T_{max} fyrir kortisól í sermi var 4,5 klukkustundir fyrir Efmody og 0,88 klukkustundir fyrir hýdrókortisón töflur). Efmody virtist vera aðgengilegra miðað við hýdrókortisón töflur með hraða losun, þar sem heildarútsetning fyrir kortisóli í sermi og afleitt óbundið kortisól var u.þ.b 19% og 13% hærra fyrir Efmody, í þeirri röð.

Í sama þýði reyndist matur (fiturík máltíð sem hófst 30 mínútum fyrir skammt) hægja á og draga úr frásogshraða hýdrókortisóns frá Efmody 20 mg, eins og fram kemur með lengra T_{max} (miðgildi T_{max} fyrir kortisól í sermi er 6,75 klukkustundir fyrir sjúklinga sem höfðu matast og 4,5 klukkustundir fyrir sjúklinga sem höfðu fastað) og lægra C_{max} (lækkað um u.þ.b. 20% hjá einstaklingum sem höfðu matast). Heildarútsetning virtist svipuð hjá einstaklingum sem höfðu matast og fastað (90% öryggisbil

fyrir hlutfall mötunar/föstu fyrir margfeldismeðaltal minnstu kvaðrata AUC_{0-t} og AUC_{0-inf} voru innan við 80-125%). Þessi áhrif eru því ekki talin klínískt mikilvægt.

Dreifing

90% eða meira af hýdrókortisóni í blóðrás binst afturkræft við prótein.

Bindingin er mynduð af tveimur próteinbrotum. Annað barkstera-bindandi globúlínið er glýkóprótein; hitt er albúmín.

Umbrot

Hýdrókortisón umbrotnar í lifur og í flestum líkamsvefjum í vetnistengd og niðurbrotin form svo sem tetrahýdrókortisón og tetrahýdrókortisól sem skiljast út í þvagi, aðallega sem glúkúróníðtengd umbrotsefni, ásamt mjög litlu hlutfalli af hýdrókortisóni sem skilst út óbreytt. Hýdrókortisón er bæði umbrotið af CYP3A4 og stjórnar CYP3A4.

Brotthvarf

Hjá þeim dexametasón-bældu heilbrigðu fullorðnu einstaklingum sem voru fastandi og lýst var hér framar, voru gildi helmingunartíma brotthvarfs svipuð fyrir Efmody og hýdrókortisóntöflur (margfeldismeðaltal $t_{1/2}$ fyrir kortisól í sermi við 1,38 klukkustundir og 1,40 klukkustundir, í þeirri röð). Úthreinsun virtist meiri fyrir hýdrókortisóntöflur samanborið við Efmody (margfeldismeðaltal úthreinsunar (CL/F) fyrir kortisól í sermi var 22,24 l/klst. og 18,48 l/klst., í þeirri röð).

Börn

Lyfjahvörf Efmody hafa ekki verið rannsökuð hjá börnum.

Aðrir sjúklingahópar

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Gjöf barkstera hjá dýrum á meðgöngu getur valdið óeðlilegum þroska fósturs, m.a. klofnum gómi, vaxtarskerðingu í móðurkviði og áhrifum á heilavöxt og -þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kyrni

Örkristallaður sellulósi
Póvídón
Metakrýlsýra-metýlmetakrýlatsamfjölliða (1:2)
Metakrýlsýra-metýlmetakrýlatsamfjölliða (1:1)
Talkúm
Díbútýlsebasat

Hylki

Gelatín

Efmody 5 mg hörð hylki með -breyttan losunarhraða (hvít/blá)

Títandíoxíð (E171)
Indigótín (E132)

Efmody 10 mg hörð hylki- með breyttan losunarhraða (hvít/grænn)

Títandíoxíð (E171)
Indigótín (E132)
Gult járnoxíð (E172)

Prentblek

Gljálakk
Svart járnoxíð (E172)
Própýlenglýkól
Kalíumhýdroxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hylkin koma í háþéttni pólýetýlen (HDPE) glasi með skrúfuðu barnaöryggisloki úr pólýprópýleni- sem sést á ef hróflað hefur verið við og með innbyggðu þurrkefni. Hvert glas inniheldur 50 hörð hylki með breyttan losunarhraða.

Pakkningastærð:
Askja sem inniheldur 1 glas með 50 hörðum hylkjum með breyttum losunarhraða.
Askja sem inniheldur 2 glös með 50 hörðum hylkjum með breyttum losunarhraða (100 hylki).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland
diurnalinfo@neurocrine.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan -losunarhraða EU/1/21/1549/001 (50 hylki)
Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan -losunarhraða EU/1/21/1549/002 (50 hylki)
Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan -losunarhraða EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) hylki)
Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan -losunarhraða EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) hylki)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. maí 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Frakkland

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 5 MG HÖRÐ HYLKI-50 HYLKI

1. HEITI LYFS

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

50 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1549/001 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Efmody 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á GLASI, 5 MG HÖRÐ HYLKI

1. HEITI LYFS

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

50 hörð hylki með breyttan losunarhraða.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neurocrine Netherlands B.V.Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1549/001 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 10 MG HÖRÐ HYLKI- 50 HYLKI

1. HEITI LYFS

Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 10 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

50 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neurocrine Netherlands B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1549/002 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Efmody 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á GLASI, 10 MG HÖRÐ HYLKI

1. HEITI LYFS

Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 10 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

50 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neurocrine Netherlands B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1549/002 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 5 MG HÖRÐ HYLKI- 100 (2X50) HYLKI

1. HEITI LYFS

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

100 (2x50) hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neurocrine Netherlands B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Efmody 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 10 MG HÖRÐ HYLKI- 100 (2X50) HYLKI

1. HEITI LYFS

Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 10 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hörð hylki með breyttan losunarhraða

100 (2x50) hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neurocrine Netherlands B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Efmody 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
hýdrókortisón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Efmody og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Efmody
3. Hvernig nota á Efmody
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Efmody
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Efmody og við hverju það er notað

Lyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisón. Hýdrókortisón tilheyrir flokki lyfja sem kallast barksterar.

Hýdrókortisón er afrit af kortisólhormóninu. Kortisól er framleitt í nýrnahettum líkamans. Efmody er notað þegar nýrnahetturnar framleiða ekki nóg af kortisóli vegna arfgengs kvilla sem kallast meðfæddur ofvöxtur í nýrnahettum. Það er ætlað til notkunar handa fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri.

2. Áður en byrjað er að nota Efmody

Ekki má nota Efmody
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdrókortisóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Efmody er tekið ef eftirfarandi á við:

Skyndileg nýrnahettubilun
- Þú ert með skyndileg nýrnahettubilun. Ef þú ert að kasta upp eða líður verulega illa, gæti reynst þörf á hýdrókortisón inndælingu. Læknirinn þinn mun kenna þér hvernig þú átt að bera þig að því í neyðartilfellum.

Sýkingar
- Þú ert með sýkingu eða þér líður ekki vel. Læknirinn þinn gæti þurft að ávísa aukalegum skammti af hýdrókortisóni tímabundið.

Bólusetning
- Það stendur til að bólusetja þig. Í flestum tilfellum ætti notkun Efmody ekki að koma í veg fyrir að þú fáir bólusetningu.

Frjósemi

- Ef þú þjáðist af minnkaðri frjósemi vegna meðfædds ofvaxtar nýrnahetta gæti frjósemi þín verið endurheimt, stundum fljótlega eftir að taka á Efmody hefst. Þetta á bæði við um karla og konur. Ráðfærðu þig við lækni varðandi þörf á getnaðarvörn áður en meðferð með Efmody hefst.

Annað

- Það stendur til að þú eigir að fara í aðgerð. Láttu skurðlækninn eða svæfingalækninn vita að þú sért á meðferð með Efmody fyrir aðgerðina.

- Þú ert með langvarandi kvilla í meltingarvegi (svo sem langvinnan niðurgang) sem hefur áhrif á hversu vel meltingarvegurinn sogar upp fæðu. Það kann að vera að læknirinn ávísi þér öðru lyfi í staðinn eða fylgist betur með þér til þess að tryggja að þú sért að fá réttan skammt af lyfinu.

Ekki hætta að taka Efmody án þess að hafa samband við lækninn þar sem það gæti valdið þér mikilli vanlíðan afar hratt.

Þar sem Efmody kemur í stað eðlilegs hormóns sem líkamann skortir eru aukaverkanir ólíklegar, en engu að síður:

- Of mikið Efmody getur haft áhrif á beinin, þannig að læknirinn mun fylgjast náið með skömmtum.

- Sumir sjúklingar sem fá hýdrókortisón meðferð með Efmody fundu fyrir kvíða, þunglyndi eða ringlun. Láttu lækninn vita ef þú ferð að finna fyrir einhverri óvenjulegri hegðun eða sjálfsvígshugsunum eftir að hafa hafið lyfjameðferð (sjá kafla 4).

- Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram ofnæmi fyrir hýdrókortisóni. Fólk sem þegar er með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum getur verið líklegra til að fá ofnæmi fyrir hýdrókortisóni. Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum ofnæmisviðbrögðum svo sem þrota eða mæði eftir að hafa fengið Efmody (sjá kafla 4).

- Stórir skammtar af hýdrókortisón geta aukið hættuna á hjartasjúkdómum og blóðrásarvandamálum með því að valda hækkun blóðþrýstings, salt- og vökvasöfnun, offitu og sykursýki. Ef þú finnur fyrir miklum þorsta eða tíðum þvaglátum skaltu láta lækninn tafarlaust vita.

- Meðferð með sterum getur valdið lágum kalíumgildum í blóði (blóðkalíumlækkun). Sjá kafla 4. Læknirinn mun fylgjast með kalíumgildum þínum til að fylgjast með breytingum.

- Hýdrókortisón getur dregið úr vexti hjá börnum. Læknirinn þinn mun fylgjast með vexti þínum meðan þú færð Efmody.

- Börn með meðfæddan ofvöxt nýrnahetta (CAH) sem taka hýdrókortisón gætu sýnt merki um kynþroska fyrr en vanalega væri búist við. Læknirinn mun fylgjast með þroska þínum meðan þú ert á Efmody.

- Hafðu samband við lækninn þinn ef þú ert með þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Notkun annarra lyfja samhliða Efmody

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Efmody og það getur þýtt að læknirinn þurfi að breyta Efmody skammtinum.

Læknirinn þarf hugsanlega að auka skammtinn þinn af Efmody ef þú tekur ákveðin lyf, þ.m.t.:
- Lyf sem notuð eru við flogaveiki: fenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín og barbitúratlyf eins og fenóbarbítal og prímidón.
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla sýkingar (sýklalyf): rifampicín og rifabútín.
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla alnæmisveiru (HIV) og alnæmi: efavírenz og nevírapín.
- Jurtalyf sem notuð eru við þunglyndi, s.s. jóhannesarjurt.

Það kann að vera að læknirinn auki Efmody skammtinn þinn ef þú tekur ákveðin lyf, þ.m.t.:
- Lyf sem notuð eru við sveppasjúkdómum: ítrakónazól, posakónazól og vórikónazól.
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla sýkingar (sýklalyf): erýtrómýsín og klarítrómýsín.
- Lyf sem notað er til að meðhöndla alnæmisveiru (HIV) og alnæmi: ritonavír

Ef þú tekur lyf sem geta lækkað kalíumgildin þín ertu í meiri hættu á að þróa blóðkalíumlækkun (lágt kalíum) en þegar þú tekur Efmody eitt og sér og læknirinn þinn mun fylgjast með því. Þessi lyf eru m.a.:
- Lyf sem notuð eru til að viðhalda magni natríums (salts): saltsterar, svo sem flúdrókortisón.
- Lyf sem notuð eru til að draga úr vökvamagni: þvagræsilyf.
- Lyf sem notuð eru til að auka saurlát: örvandi hægðalyf.
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla sýkingar (sýklalyf): amfótericín B.
- Lyf sem notuð eru til að prófa nýrnahettur: Synacthen eða tetrakósaktíð.

Notkun Efmody með mat og drykk
Ákveðnar tegundir af mat og drykk geta haft áhrif á verkun Efmody og því gæti læknirinn þurft að minnka skammtinn. Þar á meðal:
- Greipaldinsafi.
- Lakkrís. (Þetta getur einnig lækkað kalíumgildin).

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Það hefur komið fram að hýdrókortisón fer yfir fylgju á meðgöngu og finnst í brjóstamjólk, en ekkert bendir til þess að það valdi ungabörnum skaða. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Ef þú ert kona sem ekki hefur farið í gegnum tíðarhvörf geta blæðingar hafist að nýju eða tíðahringurinn orðið reglulegri. Endurheimt frjósemi getur leitt til óvæntrar þungunar jafnvel áður en blæðingar hefjast á ný. Sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“ varðandi frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla
Efmody hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Skert nýrnahettustarfsemi sem ekki er meðhöndluð getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Láttu lækninn vita samstundis ef þú finnur fyrir breytu eða sundli á meðan þú ert að taka Efmody.

3. Hvernig nota á Efmody

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum.

Læknirinn mun ákvarða réttan upphafsskammt af Efmody og aðlaga skammtinn eftir alvarleika sjúkdómsins, hversu vel þú svarar Efmody og öllum breytingum á ástandi þínu. Læknirinn mun nota blóðpróf til að mæla áhrif á nýrnahettur og eins til að kanna natríum- og kalíumgildi. Meðan á veikindum stendur, samhliða skurðaðgerð og á tímum alvarlegs álags, gæti læknirinn beðið þig um að taka annað barksteralyf í stað Efmody eða til viðbótar við Efmody.

Skipta má daglegum upphafsskammti í 2 skammta þannig að tveir þriðju eða þrír fjórðu dagsskammtsins séu teknir að kvöldi fyrir svefn og afgangurinn að morgni.

Morgunskammtinn af hýdrókortisón hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða skal taka á fastandi maga að minnsta kosti 1 klukkustund fyrir máltíð og kvöldskammtinn skal taka fyrir svefn að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir síðustu máltíð dagsins.

Notkun handa börnum

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Efmody hjá börnum yngri en 12 ára. Önnur lyf sem innihalda hýdrókortisón fást fyrir börn yngri en 12 ára.

Hvernig nota á lyfið
Gleypa skal hylkin með vatni.
Ekki tyggja hylkin þar sem það getur breytt losun lyfsins.

Ef tekinn er stærri skammtur Efmody en mælt er fyrir um
Ef þú tekur stærri skammt af Efmody en mælt er fyrir um, skaltu hafa samband við lækninn eins fljótt og hægt er.

Ef gleymist að nota Efmody
Ef skammtur gleymist, skal taka hann eins fljótt og auðið er.

Ef hætt er að nota Efmody
Ekki hætta að taka Efmody án þess að ræða við lækninn fyrst. Sé meðferð með lyfinu skyndilega hætt getur það leitt til skyndilegrar nýrnahettubilunar.

Ef þú veikist
Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú veikist, ert undir miklu álagi, slasast eða ert að fara í skurðaðgerð, því læknirinn gæti ráðlagt þér að nota annað barkstera lyf í staðinn fyrir Efmody eða til viðbótar við Efmody (sjá kafla 2).

Ef þú tekur of mikið af Efmody
Eitrun eða dauði eru mjög sjaldgæfar afleiðingar af ofskömmtun Efmody en þú skalt tafarlaust láta lækninn vita.
Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

- Leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust og láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum viðbrögðum svo sem þrota eða mæði eftir að hafa fengið Efmody, þar sem þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) (sjá kafla 2).

- Tilkynningar um skyndilega nýrnahettubilun og einkenni skerðingar á starfsemi nýrnahetta voru algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð minna hýdrókortisón en þú þarft, getur verið að þú farir að finna fyrir mikilli vanlíðan. Ef þér líður illa og sérstaklega ef þú byrjar að kasta upp, verður þú að láta lækninn vita tafarlaust þar sem þú gætir þurft aukalegan skammt af hýdrókortisóni eða inndælingu af hýdrókortisóni.

Láttu lækninn vita eins fljótt og hægt er ef vart verður við eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þreyta

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Velgja (ógleði)
- Magaverkur (kviðverkur)
- Orkuleysi eða máttleysi
- Aukin eða minnkuð matarlyst og þyngdaraukning eða þyngdartap
- Vöðvaverkir og slappleiki
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Sundl
- Sársauki eða náladofi í þumlum eða fingrum (heilkenni úlnliðsganga)
- Náladofi
- Svefnleysi, svefnörðugleikar eða óvenjulegir draumar
- Depurð
- Bólur
- Hárvöxtur
- Breytingar á blóðprófum varðandi nýrnastarfsemi og glúkósa
- Breytingar á blóðprófum varandi lágþéttni lípóprótein (hækkað LDL-kólesteról)
- Breytingar á blóðprófum varðandi kalíum (blóðkalíumlækkun eða lítið kalíum)

Langtímameðferð með hýdrókortisóni getur dregið úr beinþéttni. Læknirinn mun hafa eftirlit með beinþéttni þinni (sjá kafla 2).

Fólk sem þarfnast meðferðar með sterum er í aukinni hættu á að fá hjartasjúkdóma. Læknirinn mun fylgjast með þessu hjá þér.

Langtímameðferð með hýdrókortisóni getur haft áhrif á vöxt barna og ungmenna. Læknirinn mun fylgjast með vextinum hjá ungu fólki. Sum börn með meðfæddan ofvöxt nýrnahetta sem fá meðferð með hýdrókortisóni geta hafið kynþroska fyrr en ætlað var. Læknirinn mun fylgjast með þroska þínum (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Efmody

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þetta lyf þarf ekki að geyma við sérstök hitaskilyrði.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Efmody inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hýdrókortisón
    - Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða: hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni
    - Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða: hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 10 mg af hýdrókortisóni

- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, póvídón, metakrýlsýra-metýlmetakrýlatsamfjölliða, talkúm og díbútýlsebasat.

Hylki
Hylkið er búið til úr gelatíni.

Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða (hvít/blá)

Títandíoxíð (E171)og indigótín (E132)

Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða (hvít/græn)

Títandíoxíð (E171), indigótín (E132) og gult járnoxíð (E172)

Prentblek

Prentblekið á hylkjunum inniheldur gljálakk, svart járnoxíð (E172), própýlenglýkól og kalíumhýdroxíð

Lýsing á útliti Efmody og pakkningastærðir

- Efmody 5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

  Hylki (u.þ.b. 19 mm að lengd) með ógegnsæju bláu loki og ógegnsæjum hvítum botni með áprentuðu „CHC 5 mg“ sem inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni.

- Efmody 10 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

  Hylki (u.þ.b. 19 mm að lengd) með ógegnsæju grænu loki og ógegnsæjum hvítum botni með áprentuðu „CHC 10mg“ sem inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni.

Efmody kemur í háþéttni pólýetýlen (HDPE) glasi með skrúfuðu barnaöryggisloki úr pólýprópýleni- sem sést á ef hróflað hefur verið við og með innbyggðu þurrkefni. Hvert glas inniheldur 50 hörð hylki með breyttan losunarhraða.

Pakkningastærð:
Askja sem inniheldur 1 glas með 50 hörðum hylkjum með breyttum losunarhraða.
Askja sem inniheldur 2 glös með 50 hörðum hylkjum með breyttum losunarhraða (100 hylki).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Holland
diurnalinfo@neurocrine.com

Framleiðandi
Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Frakkland

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu.