

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Ekterly 300 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af sebetralstati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJA FORM

Filmuhúðuð tafla.

Gular, sporöskjulagaðar (u.þ.b. 15 mm x 9 mm), tvíkúptar töflur ígreiptar með KalVista lógóinu „K“ á annarri hliðinni og „300“ á hinn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ekterly er ætlað til einkennameðferðar við bráðum köstum arfgengs ofsabjúgs hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu læknið með reynslu af meðferð sjúklinga með arfgengan ofsabjúg skal taka ákvörðun um að hefja meðhöndlun með sebetralstati til inntöku.

Skammtar

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er ein 300 mg tafla af Ekterly sem gefa skal við fyrstu teikn um kast. Taka má inn annan skammt 3 klst. eftir fyrsta skammtinn ef svörun er ekki nægileg eða ef einkennum versna eða koma aftur. Ekki má taka meira en tvo skammta á 24 klst. tímabili.

Sjúklingar með eðlilega virkni C1-esterasahemils (nC1 INH)

Íhuga skal að hætta meðferð hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg með eðlilega virkni C1-esterasahemils (nC1-INH) ef klínísk svörun kemur ekki fram (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum 65 ára og eldri (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkur A eða B).

Ekki er mælt með notkun hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) (sjá kafla 5.2).

Mælt er með stökum 300 mg skammti við meðferð á kasti af arfgengum ofsabjúg hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi sem eru samtímis á meðferð með öflugum CYP3A4-hemlum (sjá kafla 4.5).

Sjúklingar sem taka CYP3A4-virkja

Ekki er þörf á skammtaaðlögun þegar vægir CYP3A4-virkjar eru teknir.

Mælt er með stökum 900 mg (3 x 300 mg töflur) skammti við meðferð á kasti af arfgengum ofsabjúg hjá sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með miðlungs til öflugum CYP3A4-örvum (sjá kafla 4.5).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Ekterly er ætlað til inntöku.

Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án matar (sjá kafla 5.2).

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Köst með einkennum frá barkakýli

Í kjölfar meðferðar á köstum með einkenni frá barkakýli skulu sjúklingar tafarlaust leita læknishjálp. Ef einkenni frá barkakýli versna eftir meðferð skal meðhöndla sjúklinga á viðeigandi sjúkrastofnun.

Eðlileg virkni C1-esterasahemils (nC1-INH)

Engin gögn liggja fyrir um notkun Ekterly hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg með nC1-INH.

Sumir undirflokkar arfgengs ofsabjúgs með eðlilega virkni C1-esterasahemils svara hugsanlega ekki meðferð vegna ólíkra boðleiða sem ná ekki til virkunar kallikreins í plasma. Ráðlagt er að framkvæma erfðarannsóknir, ef í boði eru, samkvæmt núverandi leiðbeiningum um arfgengan ofsabjúg og að hætta meðferð ef klínísk svörun kemur ekki fram (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Lenging á QT-bili

Í klínískri rannsókn sem helguð var mati á hjartatengdum færibreytum hjá heilbrigðum þátttakendum greindist möguleiki sebetralstats á að lengja QT-bil en aðeins við mikla þéttni sem ekki er búist við að náist með ráðlögðum skammti. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun sebetralstat hjá sjúklingum með ótengda áhættuþætti fyrir lengingu QT-bils, eins og þekkta lengingu QT-bils (annað hvort áunna eða ættgenga), truflanir á blóðsöltum, skerta lifrarstarfsemi, samhliða notkun lyfja sem víxlverka á efnahvörf sebetralstats eða samhliða notkun annarra lyfja sem vitað er að lengja QT-bilið. Gæta skal varúðar vegna hættu á QT-lengingu hjá þessum sjúklingum, sérstaklega hjá sjúklingum sem hafa fleiri en einn áhættuþátt (sjá kafla 5.1).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á sebetralstat

Sebetralstat er hvarfefni CYP3A4

Itakónazól, öflugur CYP3A4-hemill, jók $C_{\max}$ sebetralstats um 135% og AUC um 420%. Verapamil, miðlungsöflugur CYP3A4-hemill jók $C_{\max}$ sebetralstats um 76% og AUC um 102%. Samhliðagjöf með cimetidíni, vægum CYP3A4-hemli, olli engum breytingum á útsetningu fyrir sebetralstati. Ekki er þörf á skammtaaðlögun þegar CYP3A4-hemlar eru notaðir.

Fenýtóín, öflugur CYP3A4-virkir lækkaði $C_{\max}$ sebetralstats um 66% og AUC um 83%. Efavírenz, miðlungsöflugur CYP3A4-virkir lækkaði $C_{\max}$ sebetralstats um 63% og AUC um 79%. Samhliðagjöf með modafiníl, vægum CYP3A4-virki, olli engum breytingum á útsetningu fyrir sebetralstati. Ekki er þörf á skammtaaðlögun þegar vægir CYP3A4-virkjar eru notaðir.

Hjá sjúklingum sem taka öfluga eða miðlungsöfluga CYP3A4-virkja (t.d. rifampicín, efavírenz, carbamazepín, fenýtóín, fenóbarbítal) er mælt með því að kast af arfgengum ofsabjúg sé meðhöndlað með 900 mg skammti (3 x 300 mg töflur).

Mælt er með stökum 300 mg skammti við meðferð á köstum arfgengs ofsabjúgs hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi og sem eru samtímis á meðferð með öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. erythrómýcín, clarithrómýcín, itracónazól, ketócónazól, ritónavír).

Magasýruminnkandi lyf

Engin sértæk *in vivo* rannsókn hefur verið gerð á milliverkunum við magasýruminnkandi lyf. Áhrif magasýruminnkandi lyfja á lyfjahvörf sebetralstats eru því ekki þekkt. Gæta skal varúðar við samhliða gjöf Ekterly og lyfja sem breyta sýrustigi maga, svo sem magasýrulyf, prótonpumpuhemlar og histamín-2-blokkar.

Áhrif sebetralstats á önnur lyf

Ekki hafa verið gerðar neinar klínískar rannsóknir til að meta áhrif sebetralstats á önnur lyf.

Gögn úr *in vitro* rannsóknum benda til þess að sebetralstat geti valdið hömlun á CYP2C9, UGT1A4 og UGT1A9 og flutningspróteinunum OCT2, OATP1B3, MATE1 og MATE2-K. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt eins og er. Forðast skal samhliða gjöf sebetralstat með hvarfefnum þessara ensíma og flutningspróteina sem hafa þröngan lækningalegan stuðul (t.d. warfarín, mycofenólsýra, cíklósporín, tacrolimus) nema það sé klínískt réttlætanlegt með tilliti til áhættu á aukinni lyfjahvarfaútsetningu þessara lyfja sem gefin eru samhliða og þar með eituráhrifum. Ef ekki verður komist hjá samhliða gjöf er mælt með nánu klínísku eftirliti þar sem það er mögulegt.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Ekterly stendur og í 24 klst. eftir síðasta skammtinn.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Ekterly hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Ekterly skal aðeins nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið (t.d. við meðferð kasta með einkennum frá barkakýli sem hugsanlega geta verið lífshættuleg).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort sebetralstat eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólki. Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif/eiturefnafræði hjá dýrum sýna að sebetralstat og/eða umbrotsefni þess skiljast út í móðurmjólk dýra (sjá kafla 5.3).

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort sleppa eigi brjóstagjöf í 24 klst eftir töku Ekterly eða hætta/hefja ekki meðferð með Ekterly.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Ekterly á frjósemi manna. Engin áhrif á frjósemi sáust í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekterly hefur minniháttar áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Greint hefur verið frá sundli í kjölfar notkunar á Ekterly. Þetta einkenni getur einnig komið fyrir sem afleiðing kasts af arfgengum ofsabjúg. Ráðleggja skal sjúklingum að aka ekki eða nota vélar ef þeir finna fyrir sundli.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Ekterly var gefið samtals 411 heilbrigðum þátttakendum og 239 sjúklingum með arfgengan ofsabjúg. Í klínískum rannsóknum sem notaðar voru til skráningar lyfsins hafa 1.945 köst arfgengs ofsabjúgs verið meðhöndluð með Ekterly.

Algengasta aukaverkunin hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg sem fengu meðferð með Ekterly er höfuðverkur (tilkynnt af 9,2% sjúklinga). Tilkynnt tilvik höfuðverks voru yfirleitt væg til miðlungsmikil, ekki alvarleg og gengu til baka án frekari íhlutunar.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem taldar eru upp í töflunni hér að neðan er skilgreind samkvæmt eftirfarandi flokkun:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1. Samantekt á aukaverkunum eftir líffæraflokkum og tíðni

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl	Algengar
Meltingarfæri	Uppköst	Algengar
	Ógleði	Algengar
	Kviðverkur*	Algengar
	Niðurgangur	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Bakverkur	Algengar
Æðar	Hitakóf	Algengar

* Felur í sér tilvikin kviðverkur og verkur í efri hluta kviðar.

Börn

Hjá 32 sjúklingum á aldrinum 12 til <18 ára voru alls 390 köst arfgengs ofsabjúgs meðhöndluð með sebetralstati. Öryggi var svipað því sem sést hjá fullorðnum.

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 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið tilkynnt um tilvik ofskömmtnunar í klínískum rannsóknum. Engar upplýsingar liggja fyrir til að greina hugsanleg teikn og einkenni ofskömmtnunar. Ef einkenni kynnu að koma fyrir er mælt með einkenameðferð. Ekkert móteitur er fánlegt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur blóðlyf, lyf notuð við arfgengum ofsabjúg, ATC-flokkur: B06AC08.

Verkunarháttur

Sebetralstat er afturkræfur samkeppnishemill á kallikrein í plasma (PKa). Með því að hindra PKa, kemur sebetralstat í veg fyrir klofning kínínógens með miklum sameindapunga (HK) og myndun bradykínins (BK) í framhaldi og stöðvar þannig framgang kasts af arfgengum ofsabjúg sem tengist auknu gegndræpi í æðum og bjúgmyndun. Sebetralstat bælir einnig virkjun jákvæðrar afturverkunar kallikrein-kínín kerfisins (KKS) og dregur þannig úr myndun þáttar XIIa (FXIIa) og aukinni PKa framleiðslu.

Verkun og öryggi

KONFIDENT rannsóknin

Verkun Ekterly við meðferð á köstum arfgengs ofsabjúgs hjá fullorðnum og börnum 12 ára og eldri var metin í KONFIDENT rannsókninni, slembiraðaðri, tvíblindri, þríhliða, víxlunarrannsókn með samanburði við lyfleysu.

Alls meðhöndluðu 110 sjúklingar 264 köst. Miðgildi aldurs sjúklinganna var 39,5 ár og var á bilinu 13 til 74 ár. Sér í lagi innifól þetta 13 [11,8%] fullorðna og aðeins 4 [3,6%] aldraða sjúklinga. Rannsóknin tók til sjúklinga með arfgengan ofsabjúg af gerð 1 (101 sjúklingur [91,8%]) og gerð 2 (9 sjúklingar

[8,2%]). Sjúklingar sem hófu þátttöku í rannsókninni voru annaðhvort á hefðbundinni meðferð eftir þörfum (86 [78,2%]) eða langtíma fyrirbyggjandi meðferð (24 [21,8%]). Eiginleikar meðhöndlaðra kasta við upphaf rannsóknar fólu í sér öll alvarleikastig kasta (113 [42,8%] væg, 102 [38,6%] miðlungs, 38 [14,4%] alvarleg og 7 [2,7%] mjög alvarleg) og allar líffærafræðilegar staðsetningar (142 [53,8%] undir húð, 120 [45,5%] slímhimna (þar af voru 8 [3%] í barkakýli)).

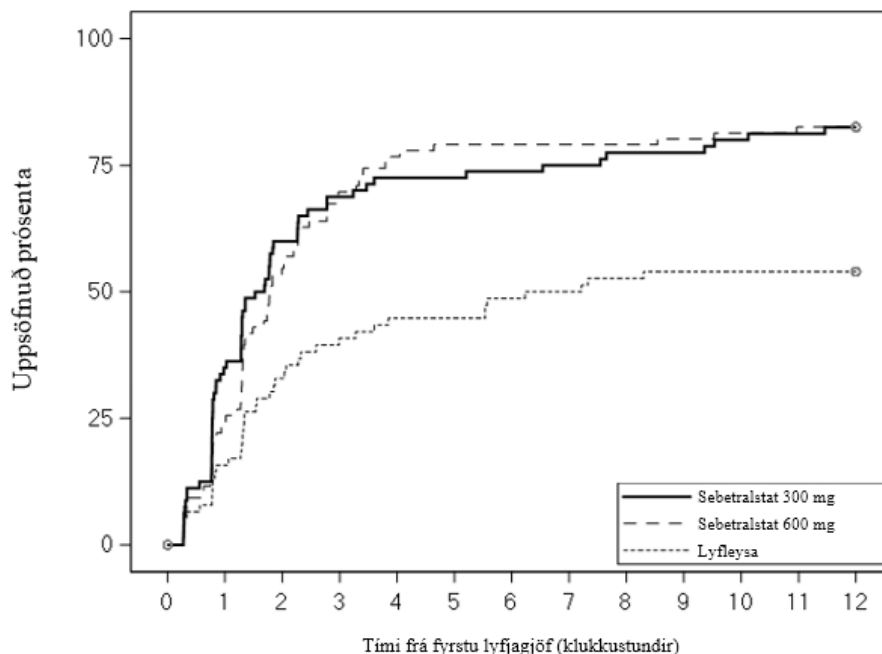
Miðgildi tíma fram að meðferð (IQR) var 41 (6 til 140) mínútur.

Af þeim 264 köstum sem voru meðhöndluð voru 87 meðhöndluð með 300 mg af sebetralstat, 93 voru meðhöndluð með 600 mg af sebetralstat og 84 voru meðhöndluð með lyfleysu. Taka mátti viðbótarskammt eftir meðferð á hverju kasti, eftir a.m.k. 3 klukkustundir, teldi sjúklingur slíkt nauðsynlegt byggt á einkennum.

Meginendapunktur verkunar var tími þar til einkenni byrjuðu að ganga til baka, skilgreint sem a.m.k. „skárri“ (á tveimur tímapunktum í röð) innan 12 klst. frá fyrstu gjöf sebetralstats, samkvæmt heildarupplifun sjúklings á breytingu (PGI-C). PGI-C krefst þess að sjúklingar meti einkenni kasta samkvæmt sjö stiga kvarða („mun verra“ til „mun betra“). Til að uppfylla meginendapunkt þurfti sjúklingur að tilkynna jákvæða og varanlega svörun um a.m.k. „skárri“ á tveimur tímapunktum í röð á PGI-C innan 12 klst.

Það var tölfræðilega marktækt styttri tími þar til einkenni byrjuðu að ganga til baka fyrir 300 mg af sebetralstat (Bonferroni aðlagð $p < 0,0001$) og 600 mg af sebetralstat (Bonferroni aðlagð $p < 0,0013$) samanborið við lyfleysu (Mynd 1).

Mynd 1. KONFIDENT rannsóknin - Kaplan-Meier graf sem sýnir tíma þar til einkenni byrja að ganga til baka innan 12 klst. frá lyfjagjöf



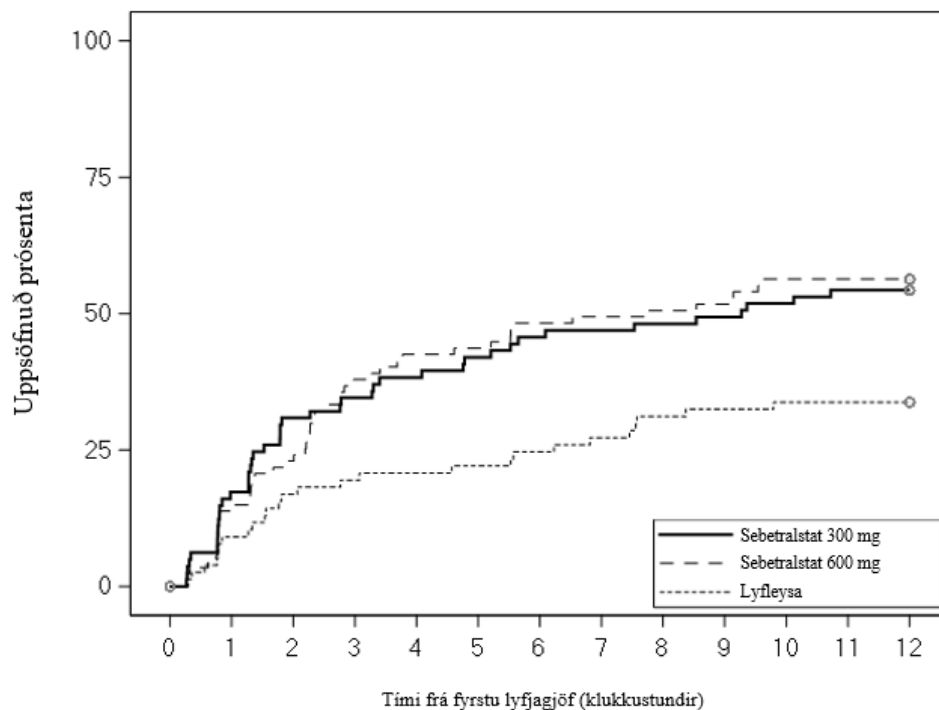
Hlutfall sjúklunga sem tóku annan skammt innan 12 klukkustunda var 29,9% fyrir þá sem tóku 300 mg af sebetralstat og 37,6% fyrir þá sem tóku 600 mg af sebetralstat sem var lægra en fyrir lyfleysu sem var 48,8%. Hlutfall þeirra sjúklunga sem náðu meginendapunkti án annars skammts eða fyrir gjöf annars skammts af 300 mg af sebetralstat var 93,9% og 95,8% hjá þeim sem tóku 600 mg af sebetralstat.

Fyrri lykil aukaendapunkturinn var tíminn fram að fyrsta tilviki minnkunar á alvarleika frá upphafi (tveir tímapunktar í röð) innan 12 klst. frá fyrstu gjöf sebetralstats samkvæmt heildarupplifun sjúklings á alvarleika (PGI-S). PGI-S krefst þess að sjúklingar meti einkenni kasta samkvæmt fimm stiga kvarða

(„engin“ til „mjög alvarleg“). Til að uppfylla fyrri lykil aukaendapunkturinn þurfti sjúklingur að tilkynna jákvæða og varanlega minnkun um a.m.k. eitt þrep á PGI-S innan 12 klst.

Það var tölfræðilega marktækt skemmri tími þar til alvarleiki minnkaði fyrir 300 mg af sebetralstat (Bonferroni aðlagð $p = 0,0036$) og 600 mg af sebetralstat (Bonferroni aðlagð $p = 0,0032$) samanborið við lyfleysu (Mynd 2).

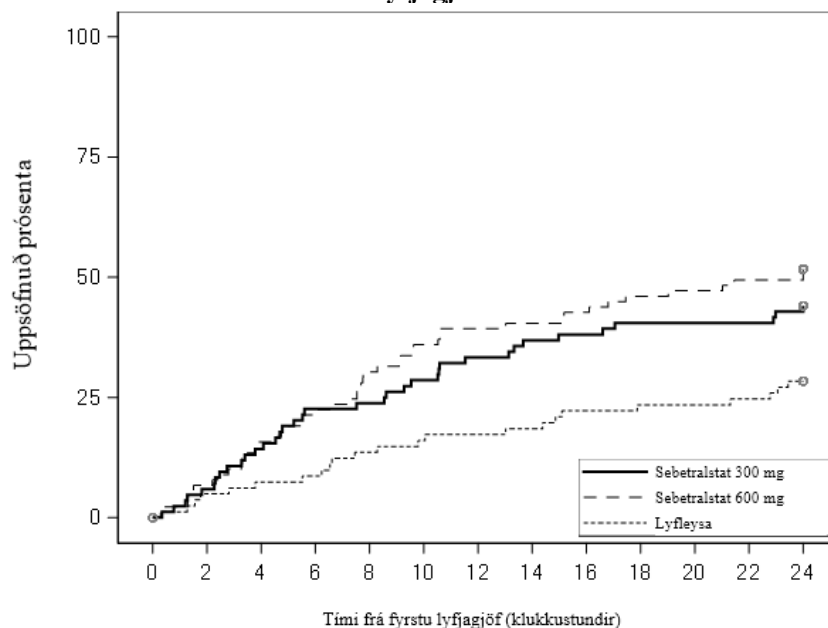
Mynd 2. KONFIDENT rannsóknin - Kaplan-Meier graf sem sýnir tíma þar til alvarleiki minnkar innan 12 klst. frá lyfjagjöf



Síðari lykil aukaendapunkturinn var tími þar til kasti var lokið að fullu samkvæmt PGI-S innan 24 klst. frá lyfjagjöf. Til að uppfylla síðari lykil aukaendapunkturinn þurfti sjúklingur að tilkynna „engin“ á PGI-S innan 24 klst.

Það var tölfræðilega marktækt skemmri tími þar til kasti lauk með 300 mg af sebetralstat (Bonferroni aðlagð $p = 0,0022$) og 600 mg af sebetralstat (Bonferroni aðlagð $p = 0,0001$) samanborið við lyfleysu (Mynd 3).

Mynd 3. KONFIDENT rannsóknin - Kaplan-Meier graf sem sýnir tíma þar til kasti lauk innan 24 klst. frá lyfjagjöf



Mat á niðurstöðum megin- og lykil aukaendapunkta í KONFIDENT rannsókninni hjá öllum forskilgreindum undirhópum, þar með talið notkun meðferðar eftir þörfum eingöngu eða langtíma fyrirbyggjandi meðferðar voru í samræmi við niðurstöður hjá heildarþýði.

KONFIDENT-S rannsóknin

Í KONFIDENT-S opnu rannsókninni meðhöndluðu sjúklingar mörg köst með 600 mg af sebetralstati í allt að tvö ár. Alls meðhöndluðu 134 sjúklingar (þ.m.t. 23 unglingar) 1.706 köst. Meðalfjöldi kasta sem meðhöndluð voru af sjúklingum voru 8 en bilið var 1-61 köst. Miðgildi fjölda kasta sem voru meðhöndluð var á bilinu 0 til 2 köst á mánuði. Miðgildi tíma frá upphafi kasts þar til meðferð var gefin var 10 mínútur. Hjá unglingum var miðgildi tíma frá upphafi kasts þar til meðferð var gefin 4 mínútur. Verkunarniðurstöður voru í samræmi við niðurstöður KONFIDENT rannsóknarinnar. Verkun hélst með endurteknum meðferðum.

Köst arfgengs ofsabjúgs í barkakýli

Í klínískum rannsóknum hafa samtals 36 köst af arfgengum ofsabjúg í barkakýli verið meðhöndluð. Í KONFIDENT rannsókninni voru 4 ofsabjúgsköst í barkakýli (2 með 300 mg sebetralstati og 2 með 600 mg sebetralstati). Í KONFIDENT-S opnu rannsókninni voru 32 köst í barkakýli meðhöndluð með 600 mg sebetralstati. Niðurstöður voru svipaðar og hjá sjúklingum sem ekki fengu köst í barkakýli hvað varðar tíma þar til einkenni fara að ganga til baka. Ekki var tilkynnt um nein tilvik þar sem erfitt reyndist að gleypa Ekterly pillurnar.

Þýði með arfgengan ofsabjúg með eðlilega virkni C1-esterasahemils

Engin gögn liggja fyrir um notkun Ekterly hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg með eðlilega virkni C1-esterasahemils (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Raflífeðlisfræði hjartans

Í klínísku rannsókninni sem tileinkuð var mati á raflífeðlisfræði hjartans greindist möguleiki sebetralstats á að lengja QT-bilið en aðeins við háa styrkleika sem ekki er búist við að náist með ráðlögðum skammti. Mesta meðalaukning QTc-bils var 10,4 ms (efri mörk öryggisbils = 15,3 ms) eftir

gjöf Ekterly (fimmfaldur ráðlagður skammtur) hjá heilbrigðum einstaklingum. Aukningin á QTc-bílinu var háð þéttni (sjá kafla 4.4).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Ekterly hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á arfgengum ofsabjúg (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir 300 mg skammt frásogaðist sebetralstat hratt og hámarksþéttni í plasma var náð eftir u.þ.b. klukkustund.

Áhrif matar

Við mat á áhrifum matar sást enginn munur á AUC fyrir sebetralstat eftir 600 mg skammt með fituríkri máltíð. C_{max} lækkaði um u.þ.b. 29% og miðgildi T_{max} seinkaði um tvær klukkustundir. Ekterly var gefið án tillits til matar í klínískum rannsóknum á öryggi og verkun og má taka með eða án matar.

Dreifing

Prótínbinding í blóðvökva manna er um það bil 77%. Eftir 600 mg skammt af geislamerktu sebetralstati er hlutfallið á milli magns þess í blóði og plasma um það bil 0,65. Margfeldismeðaltal dreifingarrúmmáls (V_z/F) var 208 l eftir 300 mg skammt.

Brotthvarf

Margfeldismeðaltal helmingunartíma sebetralstats var 3,7 klukkustundir eftir 300 mg skammt. Margfeldismeðaltal útskilnaðar (CL/F) var 38,5 l/klst.

Umbrot

Sebetralstat er aðallega umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 *in vitro*. Sebetralstat er hvarfefni P-glýkóprótíns og BCRP *in vitro*. Eftir 600 mg skammt af geislamerktu sebetralstati reyndist sebetralstat standa fyrir 64,1% af heildargeislavirkni í plasma AUC_{0-24} , með 11 umbrotsefnum sem hvert um sig stóð fyrir á milli 0,39% og 7,1% af heildargeislavirkni AUC_{0-24} . Algengasta umbrotsefnið í plasma er ekki lyfjafræðilega virkt.

Sebetralstat er hemill á CYP3A4 og CYP2C9 *in vitro* og á flutningsprótínin OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K, OATP1B1 og OATP1B3.

Sebetralstat virkjar CYP3A4 *in vitro*. Í ljósi óreglulegrar notkunar þess og hraðs frásogs þess og brotthvarfs er virkjun CYP3A4 ekki talin skipta máli klínískt.

Útskilnaður

Eftir 600 mg skammt af geislamerktu sebetralstati hjá heilbrigðum karlmönnum skildust u.þ.b. 32% geislavirkinnar út í þvagi og 63% í hægðum. U.þ.b. 8,7% og 12,5% af skammtinum fannst í þvagi og hægðum, í þeirri röð, sem óbreytt sebetralstat. Brotthvarf sebetralsats verður aðallega með umbrotum í lifur í gegnum hægðir.

Línulegt/ólínulegt samband

Á skammtabilinu 5 mg til 600 mg var C_{max} sebetralstat í réttu hlutfalli við skammtinn; AUC var hærri en skammtahlutfall líklega vegna lengri lokabrotthvarfsfasa við hærri skammta.

Sérstakir hópar

Skert lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf 600 mg af sebetralstati voru rannsökuð hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (Child Pugh flokkur A eða B). Hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi jókst $C_{\max}$ um 7% og AUC um 16% samanborið við sjúklinga með eðlilega lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi jókst $C_{\max}$ um 63% og AUC um 100%. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi sem taka CYP3A4 hemil er mælt með stökum 300 mg skammti við meðferð á köstum arfgengs ofsabjúg (sjá kafla 4.2 og 4.5).

Skert nýrnastarfsemi

Sebetralstat skilst ekki að mestu leyti út um nýru og er ekki gefið sem langtíameðferð. Lyfjahvörf sebetralstats hafa ekki verið rannsökuð í sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Aldraðir

KONFIDENT tók ekki til nægilegs fjölda sjúklinga 65 ára og eldri svo hægt væri að ákvarða hvort svörun þeirra væri ólík yngri sjúklingum eða fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Sýnt var fram á að styrkháð hömlun kallikreins í plasma, mælt sem lækun frá grunnlínu á sértækri ensímvirgni, væri hröð með nær algjörrri bælingu ($\geq 95\%$) á kallikreini í plasma allt frá 15 mínútum eftir 300 mg skammt af Ekterly hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Krabbameinsvaldandi verkun sebetralstats var metin í 26 vikna rannsókn í rasH2-Tg erfðabreyttum músum og í 104 vikna rannsókn á rottum. Engin aukning varð á illkynja æxlum og engin merki um krabbameinsvaldandi virkni í hvorri tegund við hvaða skammt sem var. Útsetning við hæstu skammta (miðað við óbundið plasma AUC) var 0,2 og 0,4 sinnum ráðlagður hámarksskammtur fyrir menn hjá karlkyns og kvenkyns músum í þeirri röð, og 5,7-faldur ráðlagður hámarksskammtur fyrir menn hjá rottum.

Í frjósemisrannsókn sem gerð var á rottum greindust engin áhrif á æxlun eða frjósemi við hvaða skammtastig sem var en vart varð við fanglát fyrir hreiðrun við háa skammta upp á 600 mg/kg/dag (7,7-föld útsetning manna við ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn byggt á óbundnum AUC gildum). Rannsóknir á þroska fósturvísa voru gerðar á rottum og kanínum. Hjá rottum var sýnt fram á að sebetralstat og/eða hvarfefni þess berist yfir fylgu. Vansköpun (holgómur, sleglaskiptargalli) og dauðsföll í fósturvísu og fósturum voru tilkynnt við 600 mg/kg/dag (12-föld útsetning manna við ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn byggt á óbundnum AUC gildum). Mörk þess þar sem engar aukaverkanir komu fram á þroska fósturvísa og fóstura var 300 mg/kg/dag (3-föld útsetning manna við ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn byggt á óbundnum AUC gildum). Hjá kanínum kom engin vansköpun fram né dauðsföll hjá fósturvísu eða fósturum við skammta allt að 300 mg/kg/dag (6,8 föld útsetning manna við ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn byggt á óbundnum AUC gildum). Mögulegt er að hugsanleg áhrif á þroska í tengslum við PKa hömlun hafi ekki greinst að fullu í kanínum vegna mismunandi lyfjafræðilegrar virkni sebetralstats milli tegunda. Engin skaðleg áhrif á þroska komu fram í rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu hjá rottum við skammta allt að 450 mg/kg/dag.

Gjöf staks skammts af geislamerktu sebetralstati hjá mjólkandi rottum leiddi til svipaðs styrks heildargeislavirkni í mjólk og plasma, þar sem hámarksstyrkur greindist einni klukkustund eftir

lyfjagjöf. 24 klst. eftir skammt voru meðalgildi geislavirkni bæði í mjólk og plasma nálægt bakgrunnsgildum.

Rannsóknir á umhverfisáættumati hafa sýnt fram á að sebetralstat geti safnast upp og verið þrávirkt í vatnaseti.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Örkristallaður sellulósi (E460)
Krosskaramellósa natríum (E468)
Povidón K30 (E1201)
Magnesíum sterat (E470b)

Filmuhúðun

Makrógól pólý (vínýl alkóhól), ágrædd samfjölliða (E1209)
Talkúm (E553b)
Títantvíoxíð (E171)
Glýserýlmónókaprýlókapat (gerð 1) (E471)
Pólý (vínýl alkóhól) (E1203)
Gult járnnoxíð (E172)
Svart járnnoxíð (E172)
Maltódestrín (E1400)
Guar galaktómannan (E412)
Hýprómellósi (E464)
Þriglýseríð, meðallangar keðjur

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

OPA/ÁL/PVC-þynnur með álþynnulokun (1 filmuhúðuð tafla í hverri þynnupakkningu)

Filmuhúðuðu töflurnar eru pakkaðar í þynnur sem koma í barnheldu pappaveski. Veskin koma í pappöskju.

Pakkningastærð: 4 eða 6 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1975/001

EU/1/25/1975/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. september 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Bretland

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

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.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

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****1. HEITI LYFS**

Ekterly 300 mg filmuhúðaðar töflur
sebetralstat

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af sebetralstati.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Filmuhúðuð tafla

4 filmuhúðaðar töflur

6 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ 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 VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEYFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

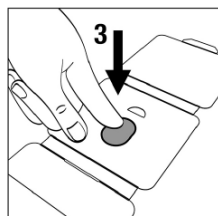
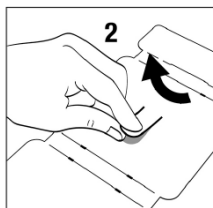
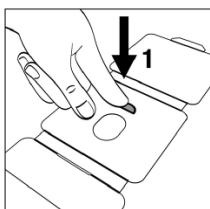
EU/1/25/1975/001 4 filmuhúðaðar töflur
EU/1/25/1975/002 6 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR



1. Ýtið í gegnum hálfhringinn.
2. Snúið við og flettið flípanum af.
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ekterly

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**BARNHELT LYFJAVESKI****1. HEITI LYFS**

Ekterly 300 mg filmuhúðaðar töflur
sebetralstat

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af sebetralstati.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Filmuhúðuð tafla

1 filmuhúðuð tafla

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ 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 VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEYFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

KalVista Pharmaceuticals [Logo]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1975/001 4 filmuhúðaðar töflur

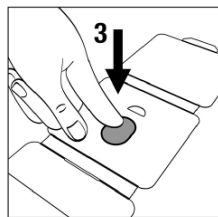
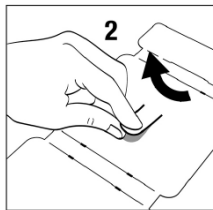
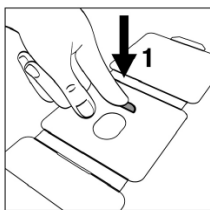
EU/1/25/1975/002 6 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR



1. Ýtið í gegnum hálfhringinn.
2. Snúið við og flettið flípanum af.
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Blindraletur verður á öskjunni]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Ekterly 300 mg filmuhúðaðar töflur
sebetralstat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

KalVista Pharmaceuticals [Logo]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ekterly 300 mg filmuhúðaðar töflur sebetralstat

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

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

1. Upplýsingar um Ekterly og við hverju það er notað

Ekterly er lyf sem inniheldur virka efnið sebetralstat.

Ekterly er ætlað til einkennameðferðar við bráðum köstum arfgengs ofsabjúgs hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

Arfgengur ofsabjúgur gengur oft í erfðir í fjölskyldum en sumir einstaklingar hafa ekki fjölskyldusögu. Þrjár gerðir af arfgengum ofsabjúg eru þekktar, byggðar á gerð erfðagallans og áhrifum hans á prótín í blóði sem kallast C1-esterasahemill. Einstaklingur getur haft lág gildi af C1-esterasahemli í líkamanum (arfgengur ofsabjúgur af gerð 1), C-1 esterasahemil sem starfar ekki eðlilega (arfgengur ofsabjúgur af gerð 2) eða arfgengan ofsabjúg með C1-esterasahemli með eðlilega virkni (arfgengur ofsabjúgur nC1-INH). Síðasta gerðin er mjög sjaldgæf. Allar þrjár gerðirnar geta valdið köstum og framkallað samskonar klínísk einkenni staðbundins bjúgs og verkja í mismunandi líkamshlutum, þ.á m.:

- höndum og fótum
- andliti, augnlokum, vörum og tungu
- barkakýli, sem getur gert öndun erfiða
- kynfærum

Þegar C1-esterasahemill virkar ekki rétt leiðir það til of mikils magns af ensíminu „kallikrein í plasma“ sem veldur því að aukið magn „bradykínins“ myndast í blóðrásinni. Of mikið bradykínin veldur þrútnun og bólgu.

Sebetralstat, virka efnið í Ekterly, verkar með því að hindra virkni kallikreins í plasma og draga þannig úr magni bradykínins. Sé það tekið í byrjun kasts eða meðan á kasti stendur kemur það í veg fyrir versnun kastsins og stöðvar bjúgmyndun og verki.

2. Áður en byrjað er að nota Ekterly

Ekki má nota Ekterly

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sebetralstati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ekterly er notað:

- ef þú ert með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi sem gæti aukið þéttni sebetralstats í blóði
- ert á hættu að fá óeðlilegan hjartslátt sem kallast lenging á QT-bili eða tekur lyf sem vitað er að lengir QT-bil.

Mikilvægt er að leita læknishjálpar eftir að hafa tekið Ekterly við kasti með einkennum frá barkakýli **sérstaklega ef einkenni frá barkakýli versna eftir meðferð.**

Arfgengur ofsabjúgur með eðlilega starfandi C1-esterasahemil svarar hugsanlega ekki meðferð með Ekterly. Ræddu við lækinn ef áhyggjur vakna varðandi lyfið.

Börn

Ekterly er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ekterly

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að ákveðin lyf geta haft áhrif á virkni Ekterly.

Einkum skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar eftirfarandi lyf.

- Eftirfarandi lyf geta aukið þéttni Ekterly í blóðinu og þar með aukið hættu á aukaverkunum:
 - sýklalyf (t.d. eryþrómycín, claritromycín)
 - ákveðin lyf við sveppasýkingum (t.d. ítrakónazól, ketókonazól)
 - veirulyf (t.d. rítónavír)
- Eftirfarandi lyf geta dregið úr þéttni Ekterly í blóðinu og þar af leiðandi getur skammtaaðlögun verið nauðsynleg:
 - sýklalyf (t.d. rifampisín)
 - veirulyf (t.d. efavírens)
 - ákveðin lyf sem notuð eru við flogaveiki (t.d. carbamazepín, fenýtóín, fenóbarbítal)

Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ekterly er notað.

Notkun Ekterly með mat eða drykk

Taka má lyfið með eða án matar (sjá kafla 3).

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi Ekterly við notkun á meðgöngu og við brjóstagjöf. Til öryggis ætti að forðast notkun Ekterly á meðgöngu og ekki gefa brjóst í 24 klst. eftir að hafa tekið Ekterly. Læknirinn mun ræða við þig um áhættu og ávinning af því að taka Ekterly á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir sundli vegna kasts af arfgengum ofsabjúg eða eftir að hafa notað Ekterly.

Ekterly inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ekterly

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein 300 mg tafla af Ekterly sem verður að taka við fyrstu merki þess að þú sért að fá kast. Taka má inn aðra 300 mg töflu af Ekterly 3 klst. eftir fyrsta skammtinn ef einkenni eru viðvarandi. Ekki má taka meira en tvær 300 mg töflur af Ekterly á 24 klukkustunda tímabili.

Gleypu töfluna í heilu lagi með vatni sé þess þörf. Taka má töfluna með eða án matar.

Lækningurinn mun aðeins ávísa einni 300 mg töflu af Ekterly við meðferð á kasti ef þú ert með lifrarsvandamál (miðlungsmikið skerta lifrarsstarfsemi) **og tekur einnig** inn lyf sem eru öflugir CYP3A4 hemlar eins og ítrakónazól, sem er notað til meðferðar við sveppasýkingum.

Ef þú tekur lyf sem er öflugur eða miðlungsöflugur CYP3A4 örvi eins og fenýtóín (notað við flogaveiki) eða efavírenx (veirulyf) mun lækningurinn ávísa þremur 300 mg töflum af Ekterly sem taka skal saman á sama tíma við meðferð á kasti.

Ef tekinn er stærri skammtur af Ekterly en mælt er fyrir um

Látið lækninginn tafarlaust vita ef of margar Ekterly töflur hafa verið teknar inn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

- Höfuðverkur
- Uppköst
- Ógleði
- Kviðverkur
- Sundl
- Bakverkur
- Hitakóf
- Niðurgangur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninginn 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 Ekterly

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

Ekterly inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sebetralstat.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, krosskaramellósa natríum, povídón K30, magnesíum sterat (sjá kafla 2 „Ekterly inniheldur natríum“).
Filmuhúð: makrógól pólý (vínýl alkóhól), ágrædd samfjölíða, talkúm, títantvíoxíð (E171), glýserólmónókaprýlókapat (gerð 1), pólý (vínýl alkóhól), gult járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), maltódestrín, guar galaktómannan, hýprómellósi, þríglýseríð, meðallangar keðjur.

Lýsing á útliti Ekterly og pakkingastærðir

Ekterly 300 mg filmuhúðaðar töflur eru gular, sporöskjulaga (u.þ.b. 15 mm x 9 mm), tvíkúptar töflur ígreypar með KalVista lógóinu „K“ á annarri hliðinni og „300“ á hinni. Filmuhúðuðu töflunum eru pakkaðar í þynnur sem koma í barnheldu pappaveski. Veskin koma í pappaðskju. Vinsamlegast skoðið leiðbeiningar um opnun á pakkingunni. Pakkingin inniheldur 4 eða 6 filmuhúðaðar töflur. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Írland

Framleiðandi:

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Bretland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 09/2025

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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