

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Enzepe 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Enzepe 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Enzepe 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Enzepe 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Enzepe 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 39,8 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvírkni:

fitusundrandi vírkni:		5.000 einingar*,
sterkjusundrandi vírkni:	ekki minni en	1.600 einingar*,
próteinsundrandi vírkni:	ekki minni en	130 einingar*.

Enzepe 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 83,7 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvírkni:

fitusundrandi vírkni:		10.000 einingar*,
sterkjusundrandi vírkni:	ekki minni en	3.200 einingar*,
próteinsundrandi vírkni:	ekki minni en	270 einingar*.

Enzepe 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 209,3 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvírkni:

fitusundrandi vírkni:		25.000 einingar*,
sterkjusundrandi vírkni:	ekki minni en	4.800 einingar*,
próteinsundrandi vírkni:	ekki minni en	410 einingar*.

Enzepe 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 334,9 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvírkni:

fitusundrandi vírkni:		40.000 einingar*,
sterkjusundrandi vírkni:	ekki minni en	7.800 einingar*,
próteinsundrandi vírkni:	ekki minni en	650 einingar*.

* Ph. Eur. einingar

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Magasýrupolið hart hylki.

Enzepe 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Hart hylki með hvítu ógagnsæju loki og hvítum ógagnsæjum botni sem „Enzepe 5“ er prentað á og sem inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzepe 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Hart hylki með gulu ógagnsæju loki og hvítum ógagnsæjum botni sem „Enzepe 10“ er prentað á og sem inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzeþi 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Hart hylki með grænu ógagnsæju loki og hvítum ógagnsæjum botni sem „Enzeþi 25“ er prentað á og sem inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzeþi 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Hart hylki með bláu ógagnsæju loki og hvítum ógagnsæjum botni sem „Enzeþi 40“ er prentað á og sem inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ensímuppþótarmeðferð vegna ófullnægjandi seytingar brisensíma af völdum slímseigjusjúkdóms eða annars ástands (t.d. langvinnrar brisbólgu, brisnáms eða krabbameins í brisi).

Enzeþi er ætlað ungbörnum, börnum, unglingum og fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar Enzeþi skulu vera einstaklingsmiðaðir, byggðir á klínískum einkennum, magni fitu í hægðum, fituinnihaldi mataræðis eða líkamsþyngd. Hefja skal meðferð með minnsta ráðlagða skammtinum og auka hann smám saman undir eftirliti læknis um leið og grannt er fylgst með svörun sjúklings og einkennum. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að auka ekki sjálfir skammtinn. Nokkurra daga aðlögunartími getur verið nauðsynlegur þegar skammtum er breytt.

Ráðlagður hámarksskammtur

Ráðlagður hámarksheildarskammtur er 2.500 lípasaeiningar/kg líkamsþyngdar með hverri máltíð (eða 10.000 lípasaeiningar/kg líkamsþyngdar á dag) eða 4.000 lípasaeiningar/g af fitu sem neytt er á dag. Ef stærri skammtar eiga við skal nota þá með varúð (sjá kafla 4.4 og 4.9) og aðeins ef þeir hafa reynst virkir skv. þriggja daga mælingum á fitu í hægðum, sem benda til verulegrar hækkunar á fitufrásogsstuðli. Fyrir hverja millimáltíð skal nota helmunginn af Enzeþi skammti sem mælt er fyrir um með fullri máltíð. Minnka þarf ensímस्कammta sem miðaði eru við lípasaeiningar/kg líkamsþyngdar með hverri máltíð hjá eldri sjúklingum vegna þess að þeir neyta yfirleitt minni fitu á hvert kílógramm líkamsþyngdar.

Það er mikilvægt að tryggja að sjúklingar fái alltaf nægan vökva meðan þeir taka Enzeþi. Ófullnægjandi vökvagjöf getur aukið líkur á hægðatregðu eða gert hana verri.

Upphafsskammtur

Börn yngri en 1 ár

Fyrir ungbörn yngri en 1 árs er ráðlagður upphafsskammtur 5.000 lípasaeiningar með hverri máltíð (yfirleitt 120 ml af mjólk) (sjá kafla Lyfjagjöf).

Börn á aldrinum 1 árs til yngri en 4 ára

Fyrir börn eldri en 1 árs og yngri en 4 ára er ráðlagður upphafsskammtur 1.000 lípasaeiningar/kg líkamsþyngdar með hverri máltíð.

Börn 4 ára eða eldri og fullorðnir (þ.m.t. aldraðir)

Fyrir börn 4 ára eða eldri, unglinga og fullorðna er ráðlagður upphafsskammtur 500 lípasaeiningar/kg líkamsþyngdar með hverri máltíð.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Taka skal Enzeþi með máltíð eða millimáltíð, með vatni eða safa.

Kyngja skal hylkjunum í heilu lagi og hvorki tyggja þau né mylja. Ef innihald hylkis er mulið, tuggið eða því blandað saman við matvæli eða vökva með hærra pH-gildi en 5 eða ef matarblandan er geymd (sjá hér fyrir neðan), getur það rofið magasýrubolna hjúpinn. Það getur valdið ótímabærri losun ensíma í munnholi, ertingu í slímhúðum og leitt til þess að ensímverkin minnki.

Sjúklingar sem ekki geta gleypt heil hylki

Fyrir sjúklinga sem ekki geta gleypt heil hylki má opna hylkin varlega og blanda innihaldi þeirra (án þess að mylja það) saman við lítið magn af súrum, mjúku matvælum með pH-gildi 5 eða lægra (t.d. ávaxtamauk [epli/peru], jógúrt, safu [appelsínu/ananas/epla]). Ekki blanda því saman við vatn, mjólk, brjóstamjólk, þurrmjólkurblöndu, bragðbætta mjólk eða heitan mat. Kyngja skal mjúku matarblöndunni með Enzepe strax án þess að tyggja og drekka síðan vatn eða safu til að tryggja fullkomna inntöku. Gæta skal þess að Enzepe verði ekki eftir í munninum. Ekki má geyma blönduna.

Börn

Hjá börnum yngri en 1 árs verður að gefa Enzepe rétt fyrir hverja matargjöf.

Opnið hylkið varlega til að taka innihaldið úr (kynni). Gefa má kynnið með svolitlu magni af viðeigandi súrum matvælum eða beint í munninn. Lyfjagjöf skal fylgja eftir með brjóstamjólk eða þurrmjólkurblöndu til að tryggja fullkomna inntöku. Ekki má blanda innihaldi hylkisins beint í þurrmjólkurblönduna eða brjóstamjólkina, þar sem það getur dregið úr verkun. Gæta skal þess að Enzepe sé ekki mulið eða tuggið eða að það verði ekki eftir í munninum, til að koma í veg fyrir ertingu í munnslímhúð.

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

Ristilkvilli vegna bandvefsmyndunar

Tilkynnt hefur verið um þrængsli á mótum dausgarnar og botnristils (ileo-caecum) og í ristli (ristilkvilla vegna bandvefsmyndunar) hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm sem fá stóra skammta af pankreatínlyfjum. Læknir skal til öryggis meta óvenjuleg einkenni eða breytingar á einkennum frá kvið til að útiloka mögulegan ristilkvilla vegna bandvefsmyndunar, einkum ef sjúklingurinn notar meira en 10.000 einingar/kg/dag af lípasa.

Bráðaofnæmisviðbrögð

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um bráðaofnæmisviðbrögð í tengslum við lyf sem innihalda brisensím í mismunandi samsetningum með sama virka efninu (brisdufti). Komi þessi viðbrögð fram, skal ráðleggja sjúklingum að hætta meðferðinni tafarlaust og leita strax ráða hjá lækni.

Mögulegur þvagsýrudreyri

Gæta verður varúðar þegar Enzepe er ávísað sjúklingum með sögu um þvagsýrugigt, skerta nýrnastarfsemi eða þvagsýrudreyra. Ensím sem unnin eru úr brisi svína innihalda púrín sem geta aukið magn þvagsýru í blóði.

Möguleg erting slímhúðar í munn

Gæta skal þess að engar leifar af lyfinu verði eftir í munninum. Ekki má mylja eða tyggja Enzepe eða blanda því saman við matvæli með hærra pH-gildi en 5. Slíkt getur rofið magasýrubolna hjúpinn sem veldur ótímabærri losun ensíma, ertingu í slímhúð í munn og/eða minni ensímverkin (sjá kafla 4.2).

Óeðlileg þéttni glúkósa í blóði

Íhuga skal eftirlit með glúkósa í blóði hjá sjúklingum sem eiga óeðlilega blóðþéttni glúkósa á hættu þar sem uppbótarmeðferð með brisensímum getur haft áhrif á blóðsykursstjórnun (sjá kafla 4.8).

Natríum

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er nær natríumfrítt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Lyf með brisensímum valda ekki lyfjahvarfafræðilegum eða lyfhrifafræðilegum milliverkunum, vegna lyfjafræðilegra eiginleika þeirra, þar sem þau frásogast ekki í meltingarveginum. Ekki er búist við neinum klínískt mikilvægum milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagið

Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun lyfsins á meðgöngu. Ekki er heldur vitað hvort lyfið geti valdið fósturskaða þegar það er gefið barnshafandi konum eða geti haft áhrif á æxlunargetu. Þótt engar forklínískar rannsóknir hafi verið gerðar með Enzeppi eru engar vísbendingar um frásog lyfsins. Því er ekki gert ráð fyrir neinum eiturvekunum á æxlun eða þroska. Hafa skal í huga áhættu og ávinning af notkun lyfsins með hliðsjón af nauðsyn fyrir fullnægjandi næringu barnshafandi kvenna með ófullnægjandi seytingu brisensíma. Hæfileg neysla hitaæininga á meðgöngu er mikilvæg fyrir eðlilega þyngdaraukningu móður og vöxt fósturs. Skert þyngdaraukning og vannæring móður geta tengst neikvæðum afleiðingum á meðgöngu.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar er ekki gert ráð fyrir aukaverkunum á nýbura/ungbarn á brjósti þar sem ekki er búist við altækri útsetningu fyrir brisensímum í Enzeppi hjá móður með barn á brjósti.

Þar sem ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungbörn þarf að taka ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagið eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Enzeppi að teknu tilliti ávinnings af brjóstagið fyrir barnið og ávinnings af áframhaldandi meðferð fyrir móðurina.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Enzeppi á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Enzeppi hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Mikilvægustu alvarlegu aukaverkanirnar sem komið hafa fram með lyfjum sem innihalda brisensím eru bráðaofnæmisviðbrögð (sjá kafla 4.4) og ristilkvilli vegna bandvefsmýndunar (sjá kafla 4.4).

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá með Enzeppi voru óþægindi í meltingarvegi [kviðverkur (16%), vindgangur (12%), þaninn kviður (7%), niðurgangur og uppköst (6%), hægðatregða (5%), ógleði (3%)] og höfuðverkur sem fram kom hjá u.þ.b. 6% sjúklinga. Í klínískum rannsóknum voru þær flestar vægar til í meðallagi alvarlegar.

Tafla yfir aukaverkanir

Upplýsingar um aukaverkanir tengdar brisdufti sem fengust úr klínískum rannsóknum, við eftirfylgni eftir markaðssetningu og sumum áhrifum á líffæraflokka koma fram í töflunni hér fyrir neðan. Þær eru taldar upp skv. MedDRA flokkun eftir líffærum og er raðað eftir tíðni í eftirfarandi flokka: mjög algengar ($\epsilon 1/10$), 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

<i>Flokkun eftir líffærum</i>	<i>Mjög algengar</i>	<i>Algengar</i>	<i>Tíðni ekki þekkt</i>
<i>Ónæmiskerfi</i>			Bráðaofnæmisviðbrögð** Lyfjaofnæmi/ ofnæmi
<i>Efnaskipti og næring</i>			Þvagsýrudreyri/þvagsýrumiga** Minnkuð matarlyst
<i>Taugakerfi</i>		Höfuðverkur	Sundl
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>			Mæði*
<i>Meltingarfæri</i>	Kviðverkur	Niðurgangur Uppköst Ógleði Hægðatregða Þaninn kviður Vindgangur Óþægindi í kvið	Ristilkvilli vegna bandvefsmýndunar** Bólga í vörum og bólga í tungu* Munnbólga Verkur ófalega í kvið Meltinsartruflun Óeðlilegar hægðir Litaþreytingar á hægðum Þóar hægðir
<i>Húð og undirhúð</i>			Bólga í andliti Ofsakláði Útbreidd útbrot Útbrot Roðaðþotsútbrot Kláði
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>			Þreyta Lasleiki
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>			Lækkaður blóðsykur Hækkaður blóðsykur Þyngdartap Þyngdaraukning

* Einkenni ofnæmisviðbragða.

** Verkun lyfjaflokks.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Hjá sjúklingum sem eiga óeðlilega þéttni glúkósa í blóði á hættu, getur uppbótarmeðferð með brisensímum haft áhrif á blóðsykursstjórnun (sjá kafla 4.4). Greint hefur verið frá tilvikum um blóðsykurssveiflur með Enzepi, en flest þeirra voru ekki alvarleg og gengu til baka eftir aðlögun sykursýkismeðferðar.

Þær aukaverkanir lyfjaflokks brisensíma sem mesta þýðingu hafa eru meðal annars ristilkvilli vegna bandvefsmýndunar, þvagsýrudreyri/þvagsýrumiga og bráðaofnæmisviðbrögð.

Börn

Í klínískum rannsóknum var 110 börnum með slímseigjusjúkdóm, 1 mánaða og eldri, gefið Enzepi í skömmum sem dugðu til að ná stjórn á einkennum. Öryggi Enzepi hjá börnum var sambærilegt við það sem fram kom hjá fullorðnum.

Aldraðir

Engar sérstakar aukaverkanir komu fram hjá öldruðum. Tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana var svipaður hjá öldruðum með ófullnægjandi seytingu brisensíma samanborið við fullorðna.

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 Ofskömmun

Langvarandi gjöf stórra skammta af lyfjum sem innihalda brisensím hefur verið tengd við ristilkvilla vegna bandvefsmyndunar og þar af leiðandi í sumum tilvikum ristilþrengsli (sjá kafla 4.2 og 4.4). Stórir skammtar af lyfjum sem innihalda brisensím hafa verið tengdir við þvagsýrudreyra og þvagsýrumigu og skal gæta varúðar við notkun stórra skammta hjá sjúklingum með sögu um þvagsýrugigt, skerta nýrnastarfsemi eða þvagsýrudreyra (sjá kafla 4.4). Ráðlagt er að grípa til stuðningsráðstafana, m.a. stöðvun meðferðar með brisensímum og tryggja viðeigandi vökvagjöf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Meltingarlyf, þ.á m. ensím, hvatablöndur. ATC flokkur: A09AA02

Verkunarháttur

Enzepe tilheyrir hópi brisensímlyfja og inniheldur skilgreint magn af lípasa, amýlasa og próteasa sem unnir eru úr brisi svína og hreinsaðir með aðferð sem ætlað er að óvirkja veirur.

Magasýrupolið kynni blandast vandlega saman við fæðumauk þegar hylkið leysist upp í maganum, án þess að óvirkja sýrunæmu ensímin. Það er ekki fyrir en í skeifugögn, í ólíku umhverfi með pH-gildi hærra en 5, að þessi meltingarensím losna úr kynninu.

Síðan hvetja ensímin vatnsrof fitu í einglýseríð, glýseról og fríar fitusýrur, próteina í peptíð og amínósýrur og sterkju í dextrín og stuttar sykurkeðjur eins og maltósa og maltótríósa í skeifugörn og nærliggjandi smáþörmum. Þannig virka ensímin eins og meltingarensím sem seytt er lífeðlisfræðilega úr brisi.

Verkun

Verkun Enzepe hefur verið metin í einni rannsókn með virkum samanburði og einni samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 130 sjúklingum með ófullnægjandi seytingu brisensíma í tengslum við slímseigjusjúkdóm. Einnig voru gerðar þrjár stuðningsrannsóknir hjá 34 börnum.

Gögnin sem fengin voru frá þýði með slímseigjusjúkdóm og ófullnægjandi seytingu brisensíma er hægt að heimfæra á ófullnægjandi seytingu brisensíma af öðrum orsökum svo sem vegna langvinnrar brisbólgu, brisnáms eða krabbameins í brisi.

Rannsókn PR-005

PR-005 meginrannsóknin var gerð í Evrópu. Hún var slembiröðuð, tvíblind, tveggja meðferða víxlrannsókn með virkum samanburði, þar sem Enzepe var borið saman við hefðbundna meðferð með brisensímum á tveimur meðferðartímabilum. Á fyrra meðferðartímabilinu var sjúklingum gefið annað hvort Enzepe eða samanburðarlyf í 28 daga og síðan var víxlað yfir á hina meðferðina í annað 28 daga tímabil. Á báðum meðferðartímabilunum fengu sjúklingar á fyrsta degi skammt sem var sem næst stöðugum skammti af brisensímum sem þeir höfðu verið að taka. Síðan, frá öðrum degi, var hægt að breyta skammtinum af lyfinu sem úthlutað var (auka og/eða minnka) til að ná stjórn á einkennum ófullnægjandi seytingar brisensíma. Ná þurfti stjórn á einkennum fyrir lok fyrstu 14 daga hvors meðferðartímabils.

Samtals 96 sjúklingum á aldrinum 12 til 43 ára var slembiraðað í hópinn sem áætlað var að meðhöndla (ITT). Meðan á rannsókninni stóð, fengu sjúklingar fyrirmæli um að neyta 100 g (± 15 g) af fitu á dag og að viðhalda sambærilegri fituneyslu í máltíðum og millimáltíðum. Aðalendapunktur verkunar var fitufrásogsstuðull á 72 klukkustundum (Coefficient of fat absorption, CFA72 klst.) sem var reiknaður út í lok hvors meðferðartímabils, út frá hægðum sem safnað var síðustu 3 daga hvors meðferðartímabils. Söfnunin fór fram í viðurkenndu, prófuðu umhverfi þannig að unnt var að fylgjast með fæðuinntöku og mæla magn hægða.

Þátttakendur náðu að meðaltali 84,08 CFA72 klst. með Enzeppi og 85,33 með samanburðarlyfinu. Mismunur á meðaltölunum var -1,25 (95% CI, -3,62 til 1,12), með $p=0,2972$. Þannig var sýnt fram á að Enzeppi var í senn ekki síðra og jafngilt samanburðarlyfinu með tilliti til stjórnunar fitufrásogs (mælt sem CFA72 klst.) hjá unglíngum og fullorðnum með slímseigjusjúkdóm tengdan ófullnægjandi seytingu brisensíma.

Tafla 1 Greining fitufrásogsstuðuls á 72 klst. (CFA72 klst.) – Þýði sem lauk rannsókninni (rannsókn: PR-005)

Breyta tölfræði	Enzeppi (N=83)	Hefðbundin meðferð (N=83)
Samantekin tölfræði		
Meðaltal (staðalfrávik)	84,11 (11,073)	85,34 (9,099)
Miðgildi (lágmark – hámark)	85,92 (47,4 – 99,5)	86,49 (53,5 – 97,3)
Tölfræði byggð á líkani (Enzeppi mínus Creon)		
Meðaltal minnstu kvaðrata (staðalskekka)	84,08 (1,109)	85,33 (1,109)
Mismunur á meðaltali minnstu kvaðrata (95% öryggismörk)		-1,25 (-3,62; 1,12)
p-gildi		0,2972

N: fjöldi sjúklinga.

Tölfræði byggð á líkani er fengin úr línulegu líkani með blönduðum áhrifum þar sem CFA72 klst. er notað sem svörunarbreytan, fastar áhrifabreytur fyrir meðferð, tímabil og meðferðarrunu og þátttakandi innan meðferðarrunu sem slembiáhrif.

Rannsókn EUR-1008-M

EUR-1008-M stuðningsrannsóknin, gerð í Bandaríkjunum, var slembiröðuð, tvíblind vixlrannsókn með samanburði við lyfleysu hjá 34 sjúklingum á aldrinum 7 til 23 ára, með ófullnægjandi seytingu brisensíma vegna slímseigjusjúkdóms. Sjúklingum var slembiraðað til að fá meðferð með Enzeppi eða samsvarandi lyfleysu í 6 til 7 daga síðan var víxlað yfir á hina meðferðina í 6 til 7 daga til viðbótar. Allir sjúklingar neyttu fituríkrar fæðu (meira en eða jafngildi 100 g af fitu á dag) á meðferðartímabilinu.

Aðalendapunktur verkunar var meðalmismunur á fitufrásogsstuðlinum (CFA72 klst.) milli Enzeppi og lyfleysu meðferðar. CFA72 klst. var ákvarðað með söfnun hægða í 72 klst. í báðum meðferðunum þar sem bæði útskilnaður og inntaka fitu voru mæld. CFA72 klst. hjá hverjum sjúklingi í meðferðinni með lyfleysu var notað sem gildi CFA-72 klst. án meðferðar.

CFA72 klst. var að meðaltali 88% með Enzeppi samanborið við 63% með lyfleysu. Meðalmismunur á CFA72 klst. var 26 prósentustigum meiri við meðferð með Enzeppi þar sem 95% öryggismörk voru (19; 32) og $p<0,001$.

Börn

Skammtímaverkun og -öryggi Enzeppi voru metin í klínískum rannsóknum hjá börnum á aldrinum 1 til 17 ára, með ófullnægjandi seytingu brisensíma vegna slímseigjusjúkdóms.

Rannsókn EUR-1008-M

EUR-1008-M var gerð hjá 34 sjúklingum með ófullnægjandi seytingu brisensíma vegna slímseigjúsúkdóms, þar af voru 26 börn, þ.m.t. 8 börn á aldrinum 7 til 11 ára og 18 unglingar á aldrinum 12 til 17 ára. Niðurstöðurnar koma fram hér fyrir ofan. Öryggi og verkun hjá börnum í þessari rannsókn voru svipuð og hjá fullorðnum sjúklingum.

Rannsókn EUR-1009-M

EUR-1009-M var opin rannsókn með einum meðferðararmi hjá 19 sjúklingum á aldrinum 1 til 6 ára, með ófullnægjandi seytingu brisensíma vegna slímseigjúsúkdóms. Um það bil helmingur sjúklinga var á aldrinum 1 til 3 ára. Hefðbundinni meðferð með brisensímum var skipt út fyrir meðferð með Enzeppi. Eftir 414 daga skimunartímabil með hefðbundinni meðferð með brisensímum fengu sjúklingar Enzeppi í skömmtum sem voru aðlagðir að hverjum einstaklingi, á bilinu 2.300 til 10.000 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar á dag, að meðaltali u.þ.b. 5.000 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar á dag (ekki meira en 2.500 lípasaeiningar á hvert kílógramm með hverri máltíð) í 14 daga. Það var ekkert útskolunartímabil.

Aðalendapunktur verkunar var hlutfall „þeirra sem svöruðu meðferðinni“, skilgreint sem þeir sjúklingar sem ekki voru með fituhægðir (<30% fituinnihald í hægðum) og engin merki eða einkenni um vanfrásog eftir meðferð með Enzeppi í eina og tvær vikur. Fituhægðir voru metnar út frá fituinnihaldi í hægðum, mælt með blettprófun hægða á degi 11 og 18 samanborið við upphafsgildi (með hefðbundinni meðferð með brisensímum).

Fjöldi þeirra sem svöruðu meðferðinni (sjúklingar með minna en 30% fituinnihald í hægðum og engin merki eða einkenni um vanfrásog) í upphafi var 10/19 (52,6%), 13/19 (68,4%) eftir 1. meðferðarviku (stöðugu ástandi komið á) og 11/19 (57,9%) eftir aðra viku með opinni meðferð með Enzeppi. Meðalfituinnihald í hægðum var svipað í upphafi (24,8%), þegar ástand var orðið stöðugt (27,0%) og eftir aðra viku í opinni meðferð (27,3%).

Rannsókn PR-011

Rannsókn PR-011 var opin, víxluð rannsókn hjá 15 sjúklingum á aldrinum 1 til 11 mánaða með ófullnægjandi seytingu brisensíma vegna slímseigjúsúkdóms. Sjúklingum var slembiraðað til að fá Enzeppi úr opnu hylki, blandað saman við og gefið með eplasafa (í munngjafarsprautu með snuði (syringe nurser)) eða eplamauki (með skeið) í 10 meðferðardaga, síðan var víxlað yfir á hina aðferðina við lyfjagjöf í 10 daga til viðbótar.

Aðalmarkmiðið var að meta hvort 2 aðferðir við lyfjagjöf séu ásættanlegar með því að nota spurningalistann fyrir ásættanleika sem umönnunaraðilinn fyllti út. Tólf sjúklingar luku báðum úthlutuðum meðferðarörmum og voru metnir. Á heildina litið voru umönnunaraðilarnir ánægðir með notkun eplamauks við lyfjagjöf samanborið við eplasafa.

Rannsókn PR-018

Rannsókn PR-018 var 12 mánaða opin framlenging á rannsókn PR-011. Sjúklingum var gefið Enzeppi í sama skammti og þeir tóku lok rannsóknar PR-011. Skammturinn af Enzeppi var aðlagður í 12 mánaða rannsókninni vegna þess að sjúklingarnir uxu og þyngdust.

Tólf sjúklingar luku rannsókninni. Á heildina litið sáust framfarir frá upphafi til loka rannsóknarinnar með tilliti til vaxtarstuðla, m.a. hundraðshlutamörk þyngdar miðað við aldur, hæðar miðað við aldur og þyngdar miðað viðhæð.

Aldraðir

Í klínískum rannsóknum á Enzeppi voru ekki nægilega margir þátttakendur 65 ára og eldri til að ákvarða hvort þeir svöruðu með öðrum hætti en yngri þátttakendur. Önnur klínísk reynsla hefur ekki gefið til kynna mun á svörun aldraðra og yngri sjúklinga.

5.2 Lyfjahvörf

Brisensímmin í Enzeppi eru sýruþolin til að lágmarka eyðileggingu eða óvirkjun þeirra af völdum magasýru. Enzeppi er hannað til að losa mest af ensímunum *in vivo* við pH-gildi sem er hærra en 5,5. Brisensím frásogast ekki úr meltingarvegi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar með Enzeppi. Þar sem brisensím frásogast ekki úr meltingarvegi, er hins vegar ekki gert ráð fyrir neinum altækum eiturverkunum eftir inntöku brisdufts.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkis (magasýrupolið kyrni)

Natríumkrosskarmellósi

Hert laxerolía

Vatnsfrí kísilkvoða

Örkristallaður sellulósi

Magnesíumsterat

Hýprómellósapalat

Talkúm

Þríetýlsítrat

Hylkisskel

Hýprómellósi

Karragenan (E407)

Kalíumklóríð

Títantvíoxíð (E171)

Karnúbavax

Hreinsað vatn

Auk þess fyrir Enzeppi 10.000 einingar, magasýrupolið kyrni
Gult járnnoxíð (E172)

Auk þess fyrir Enzeppi 25.000 einingar, magasýrupolið kyrni
Gult járnnoxíð (E172)
Indigótín (E132)

Auk þess fyrir Enzeppi 40.000 einingar, magasýrupolið kyrni
Indigótín (E132)

Prentblek

Gljálakk

Própýlenglýkól

Indigótín (E132)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Þegar glasið hefur verið opnað: 6 mánuðir við lægri hita en 25°C. Geymið glasið vel lokað og þurrkefnið í glasinu til að verja gegn raka.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar sérstakar kröfur eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Glas úr plasti (HDPE) sem inniheldur þurrkþoka, lokað með fóðruðu pólýprópýlen barnaöryggisloki og innsigli sem rifið er af.

Pakkingastærðir með 20, 50, 100 og 200 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkun handa börnum

Ef þörf krefur skal opna hylkið varlega og gefa sjúklingnum innihaldið (kynnir) eins og lýst er í kafla 4.2.

Farga skal hylkjum sem mulin eru af gáleysi.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/16/1113/001-016

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG 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

Lyfið er ekkilengur með markaðsleyfi

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
ÞÝSKALAND

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Adare Pharmaceuticals Srl
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano Con Bornago
ÍTALÍA

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 lágmrörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 5.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzepti 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hylki af Enzepti inniheldur 39,8 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvirgni:

fitusundrandi virkni:		5.000 Ph. Eur. einingar
sterkjusundrandi virkni:	ekki minni en	1.600 Ph. Eur. einingar
próteinsundrandi virkni:	ekki minni en	130 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tryggja
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í að hámarki 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu íláti.

Dagsetning opunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/001 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/002 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/003 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/004 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Enzepe 5.000

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 10.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzepe 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hylki af Enzepe inniheldur 83,7 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvirkni:

fitusundrandi virkni:		10.000 Ph. Eur. einingar
sterkjusundrandi virkni:	ekki minni en	3.200 Ph. Eur. einingar
próteinsundrandi virkni:	ekki minni en	270 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tyggja.
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu fláti.

Dagsetning opunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/005 20 magasýruþolin hörð hylki
EU/1/16/1113/006 50 magasýruþolin hörð hylki
EU/1/16/1113/007 100 magasýruþolin hörð hylki
EU/1/16/1113/008 200 magasýruþolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Enzeppi 10.000

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 25.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzepe 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hylki af Enzepe inniheldur 209,3 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvirgni:

fitusundrandi virkni:		25.000 Ph. Eur. einingar
sterkjusundrandi virkni:	ekki minni en	4.800 Ph. Eur. einingar
próteinsundrandi virkni:	ekki minni en	410 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG KOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tyggja.
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu fláti.

Dagsetning opunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/009 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/010 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/011 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/012 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Enzepe 25.000

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 40.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzepi 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hylki af Enzeppi inniheldur 334,9 mg af brisdufti úr briskirtlum svína, sem hefur eftirfarandi ensímvirgni:

fitusundrandi virkni:		40.000 Ph. Eur. einingar
sterkjusundrandi virkni:	ekki minni en	7.800 Ph. Eur. einingar
próteinsundrandi virkni:	ekki minni en	650 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tyggja.

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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu íláti.

Dagsetning opunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/013 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/014 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/015 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/016 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Enzepe 40.000

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á GLASI - 5.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzepti 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur:

lípasa:		5.000 Ph. Eur. einingar
amýlasa:	ekki minna en	1.600 Ph. Eur. einingar
próteasa:	ekki minna en	130 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tryggja.
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í mest 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu íláti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/001 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/002 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/003 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/004 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍDI Á GLASI - 10.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzeþi 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur :

lípasa:		10.000 Ph. Eur. einingar
amýlasa:	ekki minna en	3.200 Ph. Eur. einingar
próteasa:	ekki minna en	270 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tryggja.
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í mest 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu íláti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/005 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/006 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/007 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/008 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍDI Á GLASI - 25.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzepti 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur:

lípasa:		25.000 Ph. Eur. einingar
amýlasa:	ekki minna en	4.800 Ph. Eur. einingar
próteasa:	ekki minna en	410 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tryggja.
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í mest 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu íláti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/009 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/010 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/011 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/012 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á GLASI - 40.000 einingar

1. HEITI LYFS

Enzeþi 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki
Brisduft

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur:

lípasa:		40.000 Ph. Eur. einingar
amýlasa:	ekki minni en	7.800 Ph. Eur. einingar
próteasa:	ekki minni en	650 Ph. Eur. einingar

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 magasýrupolin hörð hylki
50 magasýrupolin hörð hylki
100 magasýrupolin hörð hylki
200 magasýrupolin hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hylkin má ekki tryggja.
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

Ekki má gleypa þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í mest 6 mánuði við lægri hita en 25°C í vel lokuðu upprunalegu íláti.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1113/013 20 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/014 50 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/015 100 magasýrupolin hörð hylki
EU/1/16/1113/016 200 magasýrupolin hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

B. FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Enzepi 5.000 eininga magasýrupolið hart hylki
Enzepi 10.000 eininga magasýrupolið hart hylki
Enzepi 25.000 eininga magasýrupolið hart hylki
Enzepi 40.000 eininga magasýrupolið hart hylki
Brisduft

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

1. Upplýsingar um Enzepi og við hverju það er notað

Enzepi er uppþotarylf með brisensímum notuð þegar líkaminn framleiðir ekki nægilegt magn ensíma til að melta fæðu.

Enzepi inniheldur blöndu náttúrulegra meltingarensíma sem eru notuð til að melta fæðu. Þau eru m.a. lípasi til að melta fitu, próteasi til að melta prótein og amýlasi til að melta kolvetni. Ensímín eru unnin úr braskirtlum svína.

Enzepi er ætlað fullorðnum, ungingum, börnum og ungbörnum með „ófullnægjandi seytingu brisensíma“ sem er ástand sem gerir líkamnum erfiðara að brjóta niður og melta fæðu.

2. Áður en byrjað er að nota Enzepi

Ekki má nota Enzepi

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú hefur fengið þvagsýrugigt, nýrnasjúkdóm eða mikið magn þvagsýru í blóði (þvagsýrudreyra) eða í þvagi (þvagsýrumigu),
- ef þú ert með óeðlilegt magn glúkósa í blóði.

Sjúklingar með slímseigjussjúkdóm

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum sjúkdómi sem nefnist „ristilkvilli vegna bandvefsmýndunar“ með þrenginu í þörmum, hjá sjúklingum með slímseigjussjúkdóm sem nota stóra skammta af brisensímum. Ef þú ert með slímseigjussjúkdóm og notar meira en 10.000 lípasaeiningar á hvert kílógramm líkamsþyngdar á dag

og færð óvenjuleg einkenni frá kvið (svo sem mikinn magaverk, erfiðleika við losun hægða, ógleði eða uppköst) eða breytingar á einkennum frá kvið, **skaltu láta lækinn vita tafarlaust.**

Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skaltu hætta meðferðinni og ráðfæra þig við lækinn. Ofnæmisviðbrögð geta meðal annars verið kláði, ofsakláði eða útbrot. Mjög sjaldan getur alvarlegri aukaverkun verið m.a. hitatilfinning, sundl og yfirlið, öndunarerfiðleikar; þetta eru einkenni um alvarlegt og mögulega lífshættulegt ástand sem kallað er „bráðaofnæmislost“. Ef það gerist **skal leita tafarlaust til læknis.**

Erting í munni

Ekki má mylja eða tryggja Enzepi hylki eða innihald þeirra þar sem það getur valdið ertingu í munni. Enzepi má aðeins strá yfir tilteknar fæðutegundir (sjá kafla 3).

Notkun annarra lyfja samhliða Enzepi

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

Meðganga og brjóstgjöf

Við brjóstgjöf, fyrirhugaða brjóstgjöf eða við þungun, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er vitað hvort Enzepi skilst út í brjóstamjól. Þú og lækinn ættuð að ákveða hvort þú skulir nota Enzepi eða hafa barn á brjósti.

Ekki er vitað hvort Enzepi hafi áhrif á getu þína til að verða barnshafandi eða hvort það geti verið skaðlegt ófæddu barni.

Akstur og notkun véla

Enzepi hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Enzepi

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

Skammturinn er mældur í „lípasaeiningum“.

Lækinn aðlagar skammtinn þinn en hann miðast við:

- alvarleika sjúkdómsins.
- magn fitu í hægðum.
- mataræði.
- líkamsþyngd.

Hve mikið á að taka af Enzepi

Ungbörn (yngri en 1 árs)

Ráðlagður upphafsskammtur fyrir börn yngri en 1 árs er 5.000 lípasaeiningar með hverjum 120 ml af þurrmjólkurblöndu eða brjóstamjól.

Börn (á aldrinum 1 til 4 ára)

Ráðlagður upphafsskammtur fyrir börn á aldrinum 1 til 4 ára er 1.000 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar með hverri máltíð.

Börn (eldri en 4 ára), unglingar og fullorðnir (þ.m.t. aldraðir)

Ráðlagður upphafsskammtur fyrir börn eldri en 4 ára, unglinga (12 til 18 ára) og fullorðna er 500 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar með hverri máltíð.

Ef lækurinn ráðleggur þér að fjölga hylkjum sem þú tekur á hverjum degi skaltu gera það smám saman á nokkurra daga tímabili. Ef þú ert enn með fitu í hægðum (illa lyktandi, lausar, olúkenndar, ljósar hægðir) eða með aðra kvilla í maga eða þörmum (einkenni frá meltingarfærum) skaltu ráðfæra þig við lækurinn þar sem stilla gæti þurft skammtinn aftur.

Ekki nota fleiri hylki á dag en lækurinn hefur mælt fyrir um (heildardagsskammt). Fjöldi þeirra hylkja sem lækurinn segir þér að taka með hverri máltíð eða millimáltíð, fer eftir því hvaða styrkleika af Enzepe þú tekur.

Heildardagsskammtur skal ekki vera meiri en 2.500 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar með hverri máltíð (eða 10.000 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar á dag).

Hvernig nota á Enzepe

Börn (eldri en 1 árs), unglingar og fullorðnir

Notið ávallt Enzepe með máltíð eða millimáltíð. Gleypið hylkin í heilu lagi með vatni eða safu. Ef þú eða barnið þitt neytir margra máltíða eða millimáltíða á dag skaltu gæta þess að fara ekki yfir heildardagsskammtinn af Enzepe.

Ef þér eða barninu þínu reynist erfitt að gleypa Enzepe hylkin skal opna hylkin varlega og strá innihaldinu (kynninu) yfir lítið magn af súrum matvælum svo sem ávaxtamauki (epli/peru), jogurt eða safu (appelsínu/ananas/epla). Ekki blanda Enzepe kynninu saman við vatn, mjólk, brjóstamjólk, þurrmjólkurblöndu, bragðbætta mjólk eða heitan mat. Spurðu lækurinn um ónúr matvæli sem strá má Enzepe kynninu yfir.

Ef Enzepe kynni er stráð yfir matvæli skalt þú eða barnið þitt gleypa blönduna strax eftir blöndun og drekka vatn eða safu á eftir. Gættu þess að kyngja öllu lyfinu og blöndunni og að ekkert kynni verði eftir í munnum.

Ekki geyma Enzepe sem stráð hefur verið yfir matvæli.

Enzepe hylkin eða kynnið sem í þeim er má ekki mylja eða tyggja og þú eða barnið þitt má ekki geyma hylkin eða kynnið sem í þeim er í munnum. Ef Enzepe hylkin eru mulin, tuggin eða haldið eftir í munnum getur það valdið ertingu í munnnum eða breytt þú hvernig Enzepe virkar í líkama þínum eða barnsins.

Börn (yngri en 1 árs)

Ungbörnum yngri en 1 árs skal gefa Enzepe rétt fyrir hverja gjöf þurrmjólkurblöndu eða brjóstamjólkur. Ekki má strá innihaldi hylkisins beint yfir þurrmjólkurblönduna eða brjóstamjólkina. Opnið hylkið varlega og stráið öllu kynninu yfir lítið magn af súrum matvælum (sjá hér fyrir ofan). Ef Enzepe kynninu er stráð yfir matvæli skal gefa barninu lyfið og matarblönduna tafarlaust og ekki geyma Enzepe sem stráð hefur verið yfir matvæli. Barnið á að taka alla fæðublönduna og drekka síðan nægan vökva strax á eftir til að skola niður öllu lyfinu.

Einnig er hægt að strá kynninu beint í munn barnsins. Þá skal gefa því mjólk, þurrmjólkurblöndu eða brjóstamjólk að drekka tafarlaust til að tryggja að það kyngi kynninu alveg og að ekkert verði eftir í munnnum barnsins.

Skoðið munn barnsins til að tryggja að það hafi kyngt öllu lyfinu.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef tekinn er stærri skammtur af Enzepe en mælt er fyrir um skal drekka mikið vatn og ráðfæra sig við lækurinn eins fljótt og unnt er.

Ef gleymist að taka Enzepe

Ekki á að tvöfalda skammt eða taka fleiri hylki til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur að taka. Bíða skal fram að næstu máltíð og taka venjulegan fjölda hylkja með máltíðinni.

Ef hætt er að taka Enzepi

Halda verður áfram að nota lyfið þar til læknirinn segir þér að hætta. Margir sjúklingar þurfa að fá uppbótarmeðferð með brisensímum það sem eftir er ævinnar.

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.

Helsta alvarlega aukaverkunin sem fram kemur með öðrum uppbótarlyfjum með brisensímum er „bráðaofnæmislost“ og ristilkvilli vegna bandvefsmyndunar. Tíðni þessara tveggja aukaverkana er ekki þekkt. Bráðaofnæmislost eru alvarleg, mögulega lífhættuleg ofnæmisviðbrögð sem geta komið fram skyndilega. Ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi **skaltu leita til læknis tafarlaust**:

- kláða, ofsakláða eða útbrotum
- bólgu í augum, vörum, á höndum eða fótum
- yfiriðstílfínningu eða yfiriði
- öndunar- eða kyngingarerfiðleikum
- sundli, losti eða meðvitundarleysi

Endurteknir stórir skammtar af uppbótarlyfjum með brisensímum geta einnig valdið örvefsmyndun eða þykkun í þarmavegg sem getur leitt til stíflu í þörmum (ástand sem kallast ristilkvilla vegna bandvefsmyndunar). Ef þú ert með mikinn magaverk, hægðavandamál (hægðatregðu), ógleði eða uppköst **skaltu leita til læknis tafarlaust**.

Aðrar aukaverkanir geta verið m.a.:

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

- magaverkur

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

- óþægindi í kvið eða uppþemba
- vindgangur
- niðurgangur
- höfuðverkur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- óeðlilegar hægðir/útbreytingar á hægðum eða tíðar hægðir
- mæði
- meltingartruflanir
- bólga, verkur, eymsli eða erting í munni
- þreyta eða almenn lasleikatilfinning
- breytingar (aukning eða minnkun) á glúkósamagni í blóði
- breytingar (aukning eða minnkun) á líkamsþyngd
- minnkuð matarlyst
- mikið þvagsýrumagn í þvagi (þvagsýrumiga)
- mikið þvagsýrumagn í blóði (þvagsýrudreyri)

Ef þú ert með sykursýki skaltu ræða við lækninn ef þú tekur eftir breytingum á magni glúkósa í blóði. Verið getur að það sé þörf fyrir skammtaaðlögun.

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 Enzepi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engar sérstakar kröfur eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Þegar glasið hefur verið opnað má geyma lyfið í mest 6 mánuði að hámarki við lægri hita en 25°C í vel lokuðum upprunalegum umbúðum. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka. Ekki fleygja pokunum (þurrkefninu) úr glasinu, þeir hjálpa við að verja lyfið gegn raka. Ekki má borða eða opna pokana með þurrkefninu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitid 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

Enzepi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er brisdufti úr briskirtlum svína.

Enzepi 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 39,8 mg af brisdufti sem hefur eftirfarandi ensímvirkni:

- fitusundrandi virkni: 5.000 einingar*,
- sterkjusundrandi virkni: ekki minni en 1.600 einingar*,
- próteinsundrandi virkni: ekki minni en 130 einingar*.

Enzepi 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 83,7 mg af brisdufti sem hefur eftirfarandi ensímvirkni:

- fitusundrandi virkni: 10.000 einingar*,
- sterkjusundrandi virkni: ekki minni en 3.200 einingar*,
- próteinsundrandi virkni: ekki minni en 270 einingar*.

Enzepi 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 209,3 mg af brisdufti sem hefur eftirfarandi ensímvirkni:

- fitusundrandi virkni: 25.000 einingar*,
- sterkjusundrandi virkni: ekki minni en 4.800 einingar*,
- próteinsundrandi virkni: ekki minni en 410 einingar*.

Enzepi 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki

Eitt hylki inniheldur 334,9 mg af brisdufti sem hefur eftirfarandi ensímvirkni:

- fitusundrandi virkni: 40.000 einingar*,
- sterkjusundrandi virkni: ekki minni en 7.800 einingar*,
- próteinsundrandi virkni: ekki minni en 650 einingar*.

* Ph. Eur. einingar

- Önnur innihaldsefni eru:
 - o Innihald hylkis: natríumkrosskarmellósi, hert laxerolía, vatnsfrí kísilkvoða, örkrystallaður sellulósi, magnesíumsterat, hýprómellósapalat, talkúm, þríetýlsítrat.

- Hylkisskel:
Enzepi 5.000 einingar: hýprómellósi, karragenan (E407), kalíumklóríð, títantvíoxíð (E171), karnúbavax, vatn.
Enzepi 10.000 einingar: hýprómellósi, karragenan (E407), kalíumklóríð, títantvíoxíð (E171), karnúbavax, vatn, gult járnoxíð (E172).
Enzepi 25.000 einingar: hýprómellósi, karragenan (E407), kalíumklóríð, títantvíoxíð (E171), karnúbavax, vatn, gult járnoxíð (E172), indigótín (E132).
Enzepi 40.000 einingar: hýprómellósi, karragenan (E407), kalíumklóríð, títantvíoxíð (E171), karnúbavax, vatn, indigótín (E132).
- Prentblek: gljálakk, própýlenglýkól, indigótín (E132).

Lýsing á útliti Enzepi og pakkingastærðir

Enzepi 5.000 einingar, magasýrupolið hart hylki, er með hvítt ógagnsætt lok og hvítan ógagnsæjan botn sem „Enzepi 5“ er prentað á og inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzepi 10.000 einingar, magasýrupolið hart hylki, er með gult ógagnsætt lok og hvítan ógagnsæjan botn sem „Enzepi 10“ er prentað á og inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzepi 25.000 einingar, magasýrupolið hart hylki, er með grænt ógagnsætt lok og hvítan ógagnsæjan botn sem „Enzepi 25“ er prentað á og inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzepi 40.000 einingar, magasýrupolið hart hylki, er með blátt ógagnsætt lok og hvítan ógagnsæjan botn sem „Enzepi 40“ er prentað á og inniheldur ljósbrúnt magasýrupolið kyrni.

Enzepi fæst í glösum úr plasti (HDPE) með þurrkþoka, lokað með föðruðu pólýprópýlen loki með barnaöryggi og með innsigli sem flett er af.

Pakkingastærðir: eitt glas með 20, 50, 100 eða 200 magasýrupólum hörðum hylkjum.

Markaðsleyfishafi

Allergan Pharmaceuticals International Limited
 Clonshaugh Industrial Estate
 Coolock
 Dublin 17
 Írland

Framleiðandi

Adare Pharmaceuticals Srl
 Via Martin Luther King, 13,
 20060, Pessano Con Bornago
 Mílanó
 Ítalía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Allergan n.v
 Tel: + 32 2 709 21 64 (Nederlands)
 Tél : + 32 2 709 21 58 (Français)

Lietuva

Allergan Baltics UAB
 Tel: + 37 052 072 777

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
 Tel: +420 800 188 818

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
 Tel.: +36 80 100 101

Deutschland

Nederland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

Allergan b.v.
Tel: +31 (0)76 790 10 49

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +4 43 1 99460 6355

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 918076130

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351214253242

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Ísland

Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

Latvija

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831

United Kingdom/Malta/Ireland

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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