

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

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur ikotrókinra hýdróklóríð sem samsvarar 200 mg af ikotrókinra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Gulappelsínugul til gulbrún, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla, um það bil 19 mm að lengd og 9 mm á breidd með „200“ ígrafið á annarri hliðinni og „JNJ“ á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

ICOTYDE er ætlað til meðferðar á miðlungsmiklum og verulegum skellusóra hjá fullorðnum, og unglingum 12 ára og eldri sem vega að minnsta kosti 40 kg, þar sem altæk meðferð á við.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin undir leiðsögn og eftirliti læknis með reynslu í greiningu og meðferð skellusóra.

Fullorðnir og unglingar sem vega að minnsta kosti 40 kg

Ráðlagður skammtur af ICOTYDE er 200 mg til inntöku einu sinni daglega á fastandi maga (sjá „Lyfjagjöf“).

Sýni sjúklingur engin merki um meðferðarávinning eftir 24 vikna meðferð skal íhuga að hætta meðferðinni. Gera skal reglulegt mat á svörun sjúklingsins. Sumir sjúklingar með skellusóra sem í upphafi sýna svörun að hluta geta síðar sýnt meiri bata með áframhaldandi meðferð lengur en í 24 vikur.

Gleymdur skammtur

Ef skammtur gleymist skal leiðbeina sjúklingum að taka skammtinn eins fljótt og hægt er samdægurs og halda svo áfram með venjulega skammtaáætlun næsta dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Engin þörf er á skammtaöðlun fyrir aldraða sjúklinga á aldrinum 65 ára og eldri (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Engin skammtaaðlögun er ráðlögð fyrir sjúklinga með væga, í meðallagi eða verulega skerta nýrnastarfsemi. ICOTYDE hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi og notkun hjá þessum sjúklingum skal aðeins fara fram ef ávinningur vegur þyngra en möguleg áhætta (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Engin skammtaaðlögun er ráðlögð fyrir sjúklinga með vægt, í meðallagi eða verulega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ráðlagður skammtur hjá börnum á aldrinum 12 ára til yngri en 18 ára sem vega að minnsta kosti 40 kg er sá sami og fyrir fullorðna (sjá hér að framan).

Öryggi og verkun ICOTYDE hjá börnum yngri en 12 ára að aldri og börnum sem vega minna en 40 kg hefur ekki verið staðfest hingað til. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

ICOTYDE filmuhúðaðar töflur skal taka inn þegar vaknað er, á fastandi maga með vatni að minnsta kosti 30 mín. fyrir máltíð (sjá kafla 5.2). Gleypa skal filmuhúðuðu töflurnar í heilu lagi.

Önnur aðferð við lyfjagjöf

Fyrir sjúklinga sem eiga erfitt með að kyngja heilum töflum er hægt að sundra ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðri töflu í vatni.

Sjúklingar skulu setja eina ICOTYDE 200 mg filmuhúðaða töflu í glas sem inniheldur ekki minna en 120 ml af vatni. Það getur tekið nokkrar mínútur fyrir filmuhúðuðu töfluna að sundrast. Verið getur að filmuhúðaða taflan sundrist ekki fullkomlega. Útlit mixtúrunnar getur verið gult, mjólkurkennt, eða skýjað og litlir töfluhlutar geta verið sýnilegir í vatninu sem er öruggt að kyngja. Snúa skal glasinu rólega í hringi áður en drukkið er. Kyngja skal allri mixtúrunni.

Sjúklingar skulu fylla glasið með að minnsta kosti 120 ml af vatni til viðbótar til að tryggja að allur skammturinn sé tekinn inn og öllu innihaldinu kyngt. Taka skal ICOTYDE filmuhúðaða töflu eins fljótt og hægt er eftir að hún er blönduð í vatni.

4.3 Frábendingar

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

Klínískt mikilvægar virkar sýkingar (t.d. virkir berklar, sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bólusetningar

Engar upplýsingar liggja fyrir um svörun við bólusetningum meðan á meðferð með ikotrokinra stendur. Í varúðarskyni skal íhuga, áður en meðferð hefst, að ljúka við allar bólusetningar sem ráðlagðar eru miðað við aldur og samkvæmt gildandi fyrirkomulagi fyrir bólusetningar. Ekki er mælt með gjöf lifandi bóluefna meðan á meðferð með ikotrokinra stendur og innan 3 daga eftir að meðferð ikotrokinra er hætt.

Sjá ráðleggingar um lyfjagjöf lifandi bóluefna hjá nýburum sem mögulega hafa verið útsettir á meðgöngu í kafla 4.6.

Sýkingar

Lyf sem verka á ónæmiskerfið geta aukið hættu á sýkingu. Ekki skal hefja meðferð hjá sjúklingum með einhverja klínískt mikilvæga virka sýkingu fyrr en sýkingin er yfirstaðin eða hefur verið meðhöndluð á fullnægjandi hátt. Ef teikn eða einkenni koma fram sem benda til langvinnrar eða bráðrar sýkingar sem hefur klíníska þýðingu skal leiðbeina sjúklingum að leita læknis. Ef sjúklingur fær slíka sýkingu og/eða svarar ekki hefðbundinni meðferð skal fylgjast náið með sjúklingnum og hætta meðferð með ikotrokinra þar til sýkingin er yfirstaðin.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lifandi bóluefni/lyf sem innihalda smitefni

Ekki skal gefa sjúklingum lifandi bóluefni meðan á meðferð með ikotrokinra stendur og innan 3 daga eftir að meðferð með ikotrokinra er hætt (sjá kafla 4.4 og 4.6).

Milliverkanir við önnur lyf

Engar rannsóknir á klínískum lyfjamilliverkunum hafa verið gerðar með ikotrokinra.

Samkvæmt *in vitro* rannsóknum er ikotrokinra ekki hvarfefni, hemill eða virkir fyrir CYP ensím. Ikotrokinra er hvorki hvarfefni né hemill fyrir P-glýkóprótein (P-gp) né aðrar helstu lyfjaferjurnar. Því er ekki búist við milliverkunum við lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun ikotrokinra hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Til öryggis ætti að forðast notkun ICOTYDE á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort ikotrokinra berst yfir fylgu. Í varúðarskyni er ekki mælt með gjöf lifandi bóluefna hjá nýburum sem voru mögulega útsettir fyrir ikotrokinra á meðgöngu, innan fyrstu 3 daganna eftir fæðingu. Ef til staðar er skýr klínískur ávinningur fyrir einstaka ungbarn má taka til skoðunar gjöf með lifandi bóluefni (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort ikotrokinra/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjól. Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfjahvörf hjá dýrum hafa sýnt að ikotrokinra er til staðar í plasma hjá rottuungum sem fá móðurmjól (sjá kafla 5.3). Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/hefja ekki meðferð með ICOTYDE.

Frjósemi

Mat á áhrifum ikotrokinra á frjósemi manna liggur ekki fyrir. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem voru tilkynntar voru sveppasýkingar (1,1%).

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir ikotrokinra úr klínískum rannsóknum eru taldar upp (sjá töflu 1) eftir MedDRA flokkun eftir líffærakerfum og samkvæmt eftirfarandi: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Listi yfir aukaverkanir

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sveppasýkingar ^a
	Sjaldgæfar	Sarpbólga

^a Sveppasýkingar fela í sér fótisvepp (n = 4), litbrigðasvepp (n = 2), hvítsveppasýkingu í munni (n = 2), naglasvepp (n = 1), hvítsveppasýkingu í húð (n = 1), hvítsveppasýkingu í þvagrás (n = 1), hvítsveppasýkingu í sköpum og leggöngum (n = 1), sveppasýkingu í húð (n = 1), sveppasýkingu á kynfærum (n = 1), sveppasýkingu í eyra (n = 1) og barkakýlisbólgu af völdum sveppasýkingar (n = 1).

Börn

Alls hafa 72 börn 12 ára til yngri en 18 ára fengið meðhöndlun með ikotrokinra 200 mg til inntöku einu sinni daglega í tveimur klínískum rannsóknum á miðlungsmiklum og verulegum skellusóra. Af þeim, fékk 71 sjúklingur ikotrokinra í að minnsta kosti 6 mánuði og 67 sjúklingar fengu ikotrokinra í að minnsta kosti eitt ár. Öryggi hjá unglingum var sambærilegt við öryggi sem sást hjá heildarrannsóknarþýðinu.

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

Í klínískum rannsóknum voru heilbrigðum einstaklingum gefnir stakir ikotrokinra skammtar til inntöku í skömmum allt að 1.000 mg án aukaverkana.

Engin sérstök meðferð við ofskömmun er til. Ef ofskömmun á sér stað skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC28.

Verkunarháttur

Ikotrokinra er peptíð sem binst sértækt við IL-23 viðtaka (IL-23R) með mikilli sækni og hamlar með samkeppni bindingu við IL-23. IL-23 er cýtókín sem finnst í líkamanum og á þátt í bólgu- og

ónæmissvörun, en þegar það er framleitt í umframmagni á það þátt í langvarandi bólgu sem tengist skellusóra. Ikotrokinra kemur í veg fyrir IL-23/IL-23R-háða losun á forbólugumiðlandi cýtókínunum.

Lyfhrif

Eftir meðferð með ikotrokinra voru sermisgildi IL-17A, IL-17F, IL-22, β -defensín-2, og IL-19 lækkuð hjá sjúklingum með skellusóra sem gengust undir mat. Gildi genatjáningar *IL-17A*, *IL-17F*, *IL-22*, *DEFB4A* og *IL-19* í sórasýktri húð náðu aftur eðlilegum gildum eins og í húð án sáraskemmda (non-lesional). Einnig dró úr húðþekjuþykkt og þéttleika T-frumna, þar með talið CD8⁺ T-minnisfrumna til staðar í vefjum.

Ónæmissvörun

Í samræmi við mögulega ónæmisvekjandi eiginleika lyfja sem innihalda prótein eða peptíð, geta sjúklingar myndað mótefni í kjölfar meðferðar með ikotrokinra.

Í fjórum 3. stigs klínískum rannsóknum til og með 52. viku mynduðu 12,2% (291/2.387) sjúklinga sem fengu meðhöndlun með ikotrokinra mótefni gegn ikotrokinra. Af þessum sjúklingum sem mynduðu mótefni við ikotrokinra, var enginn með mótefni sem flokka má sem hlutleysandi mótefni.

Í tveimur 3. stigs klínískum rannsóknum (ICONIC-LEAD og ICONIC-TOTAL) til og með 52. viku mynduðu 32,4% (23/71) sjúklinga á unglingsaldri sem fengu meðhöndlun með ikotrokinra mótefni gegn ikotrokinra.

Engin klínískt marktæk áhrif vegna mótefna við lyfinu komu fram á lyfjahvörf, öryggi eða verkun ikotrokinra til og með 52. viku.

Verkun

Skellusóri

Verkun ikotrokinra 200 mg til inntöku einu sinni daglega var metin hjá 2.492 sjúklingum (2.420 fullorðnum og 72 unglíngum, 12 ára til yngri en 18 ára sem vógu að minnsta kosti 40 kg) með skellusóra þar sem altæk meðferð eða ljósameðferð átti við, í fjórum 3. stigs slembuðum, fjölsetra, tvíblindum, samanburðarrannsóknum með lyfleysu og/eða virku samanburðarlyfi, ICONIC-LEAD, ICONIC-TOTAL, ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2.

Fullorðnir og unglíngar með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra

Í ICONIC-LEAD voru skráðir 684 sjúklingar (618 fullorðnir og 66 unglíngar frá 12 ára aldri) með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra. Sjúklingar fengu annaðhvort ikotrokinra 200 mg til inntöku einu sinni daglega eða lyfleysu í 16 vikur samkvæmt slembivali.

Í ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2 var lagt mat á 1.497 fullorðna sjúklinga með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra. Sjúklingar fengu annaðhvort ikotrokinra 200 mg til inntöku einu sinni daglega, deucravacitinib 6 mg til inntöku einu sinni daglega eða lyfleysu samkvæmt slembivali.

Í rannsóknunum þremur var miðlungsmikill og verulegur skellusóri skilgreindur sem IGA skor (Investigator's Global Assessment, þ.e. heildarmatskvarði rannsakanda) ≥ 3 , PASI skor (Psoriasis Area and Severity Index, þ.e. áhrifasvæði sórasjúkdóms og alvarleikastuðull) ≥ 12 og líkamsyfirborð (body surface area involvement, BSA) sem verður fyrir áhrifum sjúkdóms $\geq 10\%$.

Í rannsóknunum þremur voru 67% sjúklinga karlkyns og 76% sjúklinga hvítir. Meðalaldur var 45 (á bilinu: 12 til 86) ár, meðalþyngd í upphafi var 88 (á bilinu: 39 til 211) kg hjá fullorðnum og 73 (á bilinu: 41 til 130) kg hjá unglíngum, 3% voru 12 ára til yngri en 18 ára að aldri og 10% voru ≥ 65 ára. Í upphafi var miðgildi líkamsyfirborðs sem varð fyrir áhrifum sjúkdóms hjá sjúklingum 20,5%,

miðgildi PASI skors var 18, og 14% fullorðna og 4,5% unglunga höfðu sögu um sóraliðagigt. Hlutfall sjúklinga með IGA skor 3 [miðlungsmikill] í upphafi var 78% og IGA skor 4 [verulegur] í upphafi var 22%. Í upphafi höfðu 72% áður fengið altæka lyfjameðferð, 32% sjúklinga höfðu áður fengið ljósameðferð og 28% höfðu áður fengið meðferð með liffræðilegu lyfi (TNF-alfa tálmar: 13%, IL-12/23 tálmar: 8%, IL-23 tálmar: 9% og IL-17 tálmar: 9%).

Verkun ikotrokinra var metin með tilliti til heildarhúðsjúkdóms, sérstakra líkamssvæða (hársvörður, kynfæri, neglur, og hönd/fótur), sjúklingaskráðra niðurstaðna og áhrifa á lífsgæði. Samhliða endapunkturir voru hlutfall sjúklinga sem náðu (1) núll á IGA eða í lágmarki (IGA 0/1) ásamt að minnsta kosti tveggja stiga bætingu frá upphafi og (2) PASI 90 svörun í 16. viku samanborið við lyfleysu. Helstu klínísku niðurstöður eru tilgreindar í töflu 2.

Tafla 2: Yfirlit yfir klínísku svörun hjá fullorðnum sjúklingum og sjúklingum á unglingsaldri með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra

Enda-punktur	ICONIC-LEAD		ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Ikotrokinra (N=456) n (%)	Lyfleysa (N=228) n (%)	Ikotrokinra (N=311) n (%)	Deucravacitinib (N=307) n (%)	Lyfleysa (N=156) n (%)	Ikotrokinra (N=320) n (%)	Deucravacitinib (N=322) n (%)	Lyfleysa (N=81) n (%)
Samhliða endapunktur^a								
IGA 0 eða 1 og ≥ 2-stiga bæting frá upphafi								
16. vika	295 (65%)	19 (8%)	213 (68%)	154 (50%) ^c	17 (11%)	227 (71%)	177 (55%) ^c	7 (9%)
Munur miðað við lyfleysu, % (95% CI)	--	56% (50%, 62%) ^b	--	--	58% (50%, 64%) ^b	--	--	63% (53%, 70%) ^b
24. vika	--	--	230 (74%)	161 (52%) ^c	--	220 (69%)	179 (56%) ^c	--
PASI 90								
16. vika	226 (50%)	10 (4,4%)	171 (55%)	91 (30%) ^c	6 (3,8%)	184 (58%)	111 (34%) ^c	1 (1,2%)
Munur miðað við lyfleysu, % (95% CI)	--	45% (40%, 50%) ^b	--	--	51% (44%, 57%) ^b	--	--	57% (49%, 62%) ^b
24. vika	--	--	205 (66%)	127 (41%) ^c	--	208 (65%)	141 (44%) ^c	--
Lykilaukaendapunktur								
IGA 0								
16. vika	152 (33%)	3 (1,3%) ^b	114 (37%)	48 (16%) ^c	3 (1,9%) ^b	118 (37%)	57 (18%) ^c	1 (1,2%) ^b
24. vika	--	--	150 (48%)	63 (21%) ^c	--	128 (40%)	68 (21%) ^c	--
PASI 100								
16. vika	123 (27%)	1 (0,4%) ^b	97 (31%)	34 (11%) ^c	2 (1,3%) ^b	102 (32%)	46 (14%) ^c	1 (1,2%) ^b
24. vika	--	--	129 (41%)	49 (16%) ^c	--	107 (33%)	52 (16%) ^c	--
ss-IGA 0/1 (hársvörður) og ≥ 2-stiga bæting frá upphafi								
N ^d	405	200	261	--	134	268	--	70
16. vika	293 (72%)	30 (15%) ^b	189 (72%)	--	28 (21%) ^b	199 (74%)	--	13 (19%) ^b

IGA = Heildarmatskvarði rannsakanda (Investigator's Global Assessment); CI = Öryggisbil; ss-IGA = Heildarmatskvarði rannsakanda sértækur fyrir hársvörð (scalp-specific Investigator's Global Assessment); PASI = Áhrifsvæði sórasjúkdóms og alvarleikastuðull (Psoriasis Area and Severity Index)

^a Samhliða endapunktur fyrir samanburð á ikotrokinra við lyfleysu í 16. viku. Lykilaukaendapunktur fyrir samanburð á ikotrokinra við deucravacitinib í 16. viku og 24. viku.

^b $p < 0,001$ fyrir samanburð á milli ikotrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.

^c $p < 0,001$ fyrir samanburð á milli ikotrokinra og deucravacitinib, leiðrétt fyrir margfeldni.

^d Tekur með sjúklinga með ss-IGA upphafsskor ≥ 2 .

Í ICONIC-LEAD náði marktækt stærra hlutfall sjúklinga sem fengu ikotrokinra samkvæmt slembivali, PASI 75 í 4. viku, samanborið við lyfleysu (14,9% samanborið við 2,2%, talið upp í sömu röð, p -gildi $< 0,002$) og PASI 90 í 8. viku samanborið við lyfleysu (21% samanborið við 1,3%, talið upp í sömu röð, p -gildi $< 0,001$). Svipuð svörun sást í ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2.

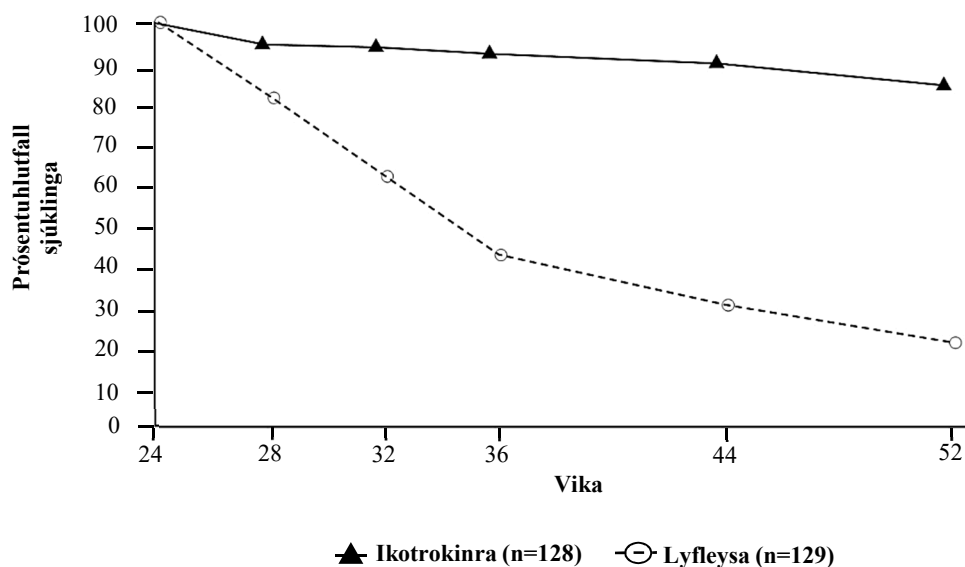
Viðhald og varanleiki til og með 52. viku (ICONIC-LEAD)

Fullorðnir sjúklingar sem fengu ikotrokinra 200 mg til inntöku einu sinni daglega í upphafi rannsóknar samkvæmt slembivali og voru PASI 75 svarendur eða IGA 0 eða 1 svarendur í 24. viku var slembiraðað aftur í hópa annaðhvort til að fá áfram ikotrokinra 200 mg eða að hætta meðferð (þ.e. fengu lyfleysu) og var fylgt eftir til og með 52. viku.

Meðal fullorðinna sem var raðað að nýju með slembivali og höfðu náð PASI 90 svörun í 24. viku, viðhélst svörun í 52. viku hjá 84% (108/128) sjúklinga sem fengu áfram ikotrokinra samanborið við 21% (27/129) sjúklinga sem skiptu yfir í lyfleysu samkvæmt slembivali. Miðgildi tímans þar til PASI 75 svörun tapaðist var 16 vikur og fyrir PASI 90 svörun um það bil 10 vikur, hjá þeim sem var slembiraðað til að skipta yfir í lyfleysu.

Mynd 1 sýnir prósentuhlutfall sjúklinga sem viðhalda PASI 90 svörun til og með 52. viku, eftir nýja slembiröðun í 24. viku í ICONIC-LEAD.

Mynd 1: PASI 90 svörunarhlutfall hjá fullorðnum sjúklingum sem voru PASI 90 svarendur í 24. viku, eftir nýja slembiröðun í 24. viku í ICONIC-LEAD

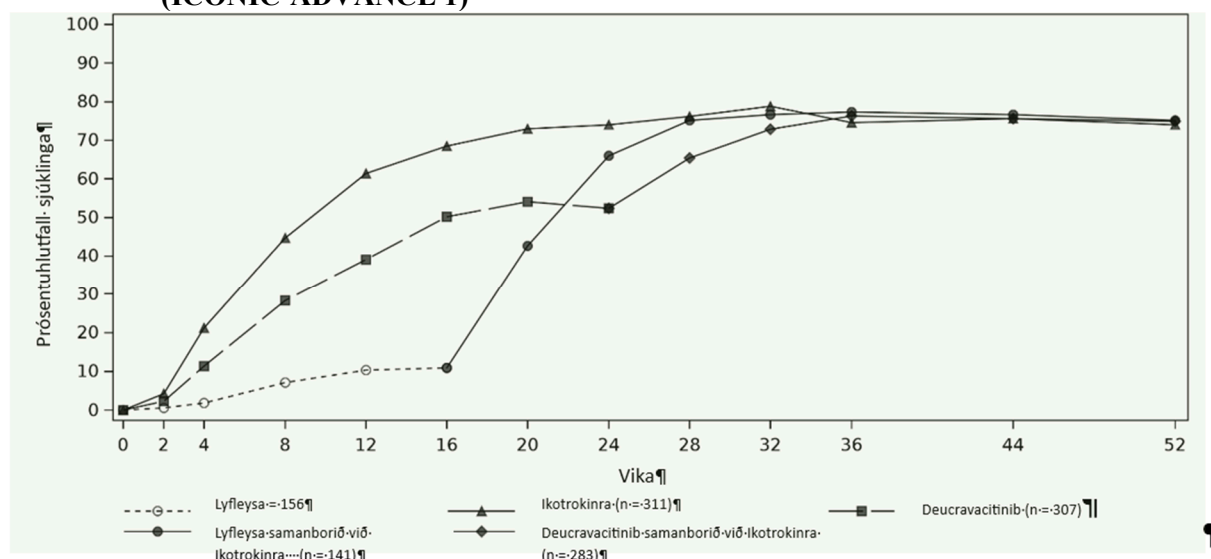


Svörun yfir tíma til og með 52. viku

Verkun ikotrokinra kom fljótlega fram hjá fullorðnum sjúklingum með IGA 0/1 svörun ásamt ≥ 2 -stiga bætingu frá upphafi, sem sást jafnvel strax í 4. viku, með áframhaldandi bætingu til og með 24. viku og var viðhaldið til og með 52. viku í ICONIC-ADVANCE 1 (sjá mynd 2).

Svipuð svörun til og með 52. viku sást í ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2.

Mynd 2: Hlutfall fullorðinna sjúklinga með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra með IGA 0/1 svörun ásamt ≥ 2 -stiga bætingu frá upphafi til og með 52. viku (ICONIC-ADVANCE 1)



Heilsutengd lífsgæði/sjúklingaskráðar niðurstöður (ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2)

Tafla 3: Samantekt sjúklingaskráðra niðurstaðna hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra (ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2)

Endapunktur	ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Iktrokinra (N=311) n (%)	Deucravacitinib (N=307) n (%)	Lyfleysa (N=156) n (%)	Iktrokinra (N=320) n (%)	Deucravacitinib (N=322) n (%)	Lyfleysa (N=81) n (%)
0 stiga skor fyrir einkenni skv. PSSD						
N ^a	286	272	142	296	282	70
8. vika	24 (8%)	--	3 (2,1%) ^b	27 (9%)	--	1 (1,4%) ^c
16. vika	68 (24%)	25 (9%) ^d	4 (2,8%) ^c	64 (22%)	36 (13%) ^f	0 ^e
PSSD fyrir kláða NRS (≥ 4-stiga bæting)						
N ^g	251	236	115	256	242	60
4. vika	56 (22%)	--	8 (7%) ^e	54 (21%)	--	3 (4,9%) ^h
16. vika	155 (62%)	127 (54%) ⁱ	19 (17%) ^e	154 (60%)	125 (52%) ⁱ	9 (15%) ^e
Skor sem er 0/1 skv. DLQI						
N ^j	304	294	149	317	318	80
16. vika	172 (57%)	121 (41%) ⁱ	17 (11%) ⁱ	168 (53%)	127 (40%) ⁱ	11 (14%) ⁱ

PSSD = Dagbókarskráð einkenni og teikn sórasjúkdóms (Psoriasis Symptoms and Signs Diary); NRS = Tölulegur mælikvarði (Numeric Rating Scale), DLQI = Lífsgæðastuðull skv. húðsjúkdómafræði (Dermatology Life Quality Index).

^a Tekur með sjúklinga með einkennaskor > 0 í upphafi skv. PSSD.

^b $p = 0,011$ fyrir samanburð á milli iktrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.

^c $p = 0,025$ fyrir samanburð á milli iktrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.

^d $p < 0,001$ fyrir samanburð á milli iktrokinra og deucravacitinib, leiðrétt fyrir margfeldni.

^e $p < 0,001$ fyrir samanburð á milli iktrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.

^f $p = 0,005$ fyrir samanburð á milli iktrokinra og deucravacitinib, leiðrétt fyrir margfeldni.

^g Tekur með sjúklinga með upphafsskor ≥ 4 fyrir kláða skv. PSSD.

^h $p = 0,008$ fyrir samanburð á milli iktrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.

ⁱ Þessir endapunktur fólu ekki í sér samanburð með tilliti til margfeldisáhrifa.

^j Tekur með sjúklinga með upphafsskor > 1 fyrir lífsgæði skv. húðsjúkdómafræði (DLQI).

Í 16. viku voru sjúklingaskráðar niðurstöður í ICONIC-LEAD hjá fullorðnum og unglingum sambærilegar við þær sem sáust í ICONIC-ADVANCE 1 og ICONIC-ADVANCE 2.

Fullorðnir og unglingar með skellusóra á sérstökum líkamssvæðum (hársvörður, kynfæri og hönd/fótur)

Í ICONIC-TOTAL voru skráðir fullorðnir sjúklingar og sjúklingar á unglingsaldri með skellusóra sem svöruðu ekki að minnsta kosti einni útvortis lyfjameðferð til að meðhöndla skellusóra. Að auki þurftu sjúklingar að vera með sóra sem var ekki vægari en miðlungsmikill í hársverði, kynfærum eða á hönd/fæti.

Alls fengu 311 sjúklingar (305 fullorðnir og 6 unglingar) með slembivali annað hvort ikotrokinra 200 mg til inntöku einu sinni daglega eða lyfleysu í 16 vikur; 64% voru karlkyns, og 78% voru hvítir. Meðalaldurinn var 45 (á bilinu: 12 til 87) ár, meðalþyngd í upphafi var 86 (á bilinu: 40 til 246) kg, 1,9% voru 12 ára til yngri en 18 ára, og 8% voru ≥ 65 ára. Hlutfall sjúklinga með frá 1% til innan við 10% líkamsyfirborðs sem verður fyrir áhrifum sjúkdóms var 36% með miðgildi líkamsyfirborðs sem verður fyrir áhrifum 12%. Hlutfall sjúklinga með upphafs-IGA skor 2 [vægur], 3 [miðlungsmikill] og 4 [verulegur] var 5%, 73%, og 22%, talið upp í sömu röð. Hlutfall sjúklinga með ss-IGA skor 3 eða hærra í upphafi var 81%. Hlutfall sjúklinga með sPGA-G skor (static Physician's Global Assessment of Genitalia, heildarmat læknis fyrir kynfæri) 3 eða hærra var 45%. Hlutfall sjúklinga með hf-PGA skor (Physician's Global Assessment of Hands and Feet, heildarmat læknis fyrir hönd/fót) 3 eða hærra var 23%. Undirhóparnir fyrir hársvörð, kynfæri og hönd/fót útilokuðu ekki hver annan. Í upphafi höfðu 73% áður fengið altæka lyfjameðferð, 39% sjúklinga höfðu áður fengið ljósameðferð og 33% höfðu áður fengið meðferð með líffræðilegu lyfi (TNF-alfa tálmar: 14%, IL-12/23 tálmar: 9%, IL-23 tálmar: 12% og IL-17 tálmar: 9%).

Aðalendapunkturinn var hlutfall sjúklinga sem fengu IGA skor 0 eða 1 og ≥ 2 -stiga bætingu frá upphafi í 16. viku. Helstu klínísku niðurstöður eru tilgreindar í töflu 4.

Tafla 4: Yfirlit yfir niðurstöður verkunar hjá sjúklingum, fullorðnum (n=305) og unglingum (n=6), með skellusóra á sérstökum líkamssvæðum (hársvörður, kynfæri og hönd/fótur) (ICONIC-TOTAL)

Endapunktur	Ikotrokinra (N=208) n (%)	Lyfleysa (N=103) n (%)
Aðalendapunktur		
IGA 0 eða 1 og ≥ 2-stiga bæting frá upphafi		
16. vika ^a	118 (57%)	6 (6%) ^b
Munur miðað við lyfleysu, % (95% CI)		51% (42%, 59%) ^b
Lykilaukaendapunktur		
ss-IGA 0/1 (hársvörður)		
N ^c	167	85
16. vika	110 (66%)	9 (11%) ^b
Kláði í hársverði (≥ 4-stiga bæting)		
N ^d	131	58
16. vika	77 (59%)	5 (9%) ^c
sPGA-G 0/1 (kynfæri)		
N ^f	98	42
16. vika	75 (77%)	9 (21%) ^b
GPSS kláði í kynfærum (≥ 4-stiga bæting)		
N ^g	69	31
16. vika	44 (64%)	4 (13%) ^c
GenPs-SFQ þáttur 2 skor 0/1 (kynfæri)		
N ^h	55	25
16. vika	44 (80%)	9 (36%) ^c
hf-PGA 0/1 (hönd/fótur)		
N ⁱ	48	23
16. vika	20 (42%)	6 (26%) ^j

IGA = Heildarmatskvarði rannsakanda (Investigator's Global Assessment); CI = Öryggisbil; ss-IGA = Heildarmatskvarði rannsakanda fyrir hársverð (Scalp-specific Investigator Global Assessment); s-PGA-G = Heildarmatskvarði læknis fyrir kynfæri (Static Physician's Global Assessment of Genitalia); GPSS = Einkennaskor fyrir söræinkenni á kynfærum (Genital Psoriasis Symptoms Scale); GenPs-SFQ = Spurningalisti um kynlífstíðni vegna kynfærasóra (Genital Psoriasis Sexual Frequency Questionnaire); hf-PGA = Heildarmatskvarði læknis fyrir hendur og fætur (Physician's Global Assessment of Hands and Feet); NRS = Tölulegur mælikvarði (Numeric Rating Scale).

- a Aðalendapunktur fyrir samanburð á ikotrokinra við lyfleysu.
- b $p < 0,001$ fyrir samanburð á milli ikotrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.
- c Tekur með sjúklinga með ss-IGA upphafsskor ≥ 3 .
- d Tekur með sjúklinga með upphafsskor ≥ 4 fyrir kláða í hársverði skv. NRS og upphafsskor ss-IGA ≥ 3 .
- e $p = 0,008$ fyrir samanburð á milli ikotrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni.
- f Tekur með sjúklinga með upphafsskor sPGA-G ≥ 3 .
- g Tekur með sjúklinga með upphafsskor GPSS ≥ 4 fyrir kláða í kynfærum skv. NRS og upphafsskor sPGA-G ≥ 3 .
- h Tekur með sjúklinga með upphafsskor GenPs-SFQ þátt 2 ≥ 2 og upphafsskor sPGA-G ≥ 3 .
- i Tekur með sjúklinga með upphafsskor hf-PGA ≥ 3 .
- j $p = 0,144$ fyrir samanburð á milli ikotrokinra og lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldni (náði ekki marktækni).

Í ICONIC-LEAD, kom fram meiri bati á sóra í nöglum, mælt sem meðal prósentubreyting á alvarleikastuðli fyrir naglasóra (modified Nail Psoriasis Severity Index, mNAPSI) frá upphafi, hjá sjúklingum sem fengu ikotrokinra samanborið við sjúklinga á 16. viku sem fengu meðferð með lyfleysu (ikotrokinra: -37,9%; lyfleysa: 1,7%). Þessi áhrif sáust út 24. viku.

Meðferð með ikotrokinra leiddi til stöðugar bætingar hjá sjúklingum sem voru í upphafi með sóra í hársverði, kynfærum, á hendi/fæti, eða í nöglum í rannsóknunum ICONIC-LEAD, ICONIC-ADVANCE 1, og ICONIC-ADVANCE 2. Þessi áhrif sáust út 24. viku.

Börn

Verkun ikotrokinra var metin hjá 72 unglingum frá 12 ára aldri sem vógu að minnsta kosti 40 kg.

Í ICONIC-LEAD rannsókninni voru 44% karlkyns og 73% hvítir. Meðalaldur unglinga var 15 (á bilinu: 12 til 17) ár, og meðalþyngd var 73 (á bilinu 41 til 130) kg. Hlutfall miðlungsmikils og verulegs skellusóra, miðgildi PASI og miðgildi líkamsyfirborðs undir áhrifum sjúkdóms í upphafi var sambærilegt hjá unglingum og fullorðnum. Miðgildi líkamsyfirborðs undir áhrifum sjúkdóms hjá unglingunum var 23% og miðgildi upphafsskors PASI var 18. Í upphafi ICONIC-LEAD rannsóknarinnar var hlutfall unglinga með sóra í hársverði (97%) og sóra á kynfærum (38%) sambærilegt við hlutfall hjá fullorðnum (94% og 37%, talið upp í sömu röð). Í upphafi var hlutfall fullorðinna með sóra á hendi/fæti herra eða 47% samanborið við unglinga (33%). Í upphafi höfðu 52% unglinga áður fengið altæka lyfjameðferð, 20% höfðu áður fengið ljósameðferð, og 23% höfðu áður fengið meðferð með líffræðilegu lyfi (TNF-alfa tálmar: 12%, IL-12/23 tálmar: 4,5%, IL-23 tálmar: 1,5% og IL-17 tálmar: 9%). Hlutfall þeirra sem hafði áður fengið altæka meðferð var lægra hjá unglingum samanborið við fullorðna, eins og búist var við. Niðurstöður úr ICONIC-LEAD fyrir unglinga eru tilgreindar í töflu 5 (endapunktur fólu ekki í sér samanburð með tilliti til margfeldisáhrifa).

Tafla 5: Yfirlit yfir klíniska svörun og sjúklingaskráðar niðurstöður fyrir unglinga með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra (ICONIC-LEAD)

Endapunktur	Ikotrokinra (N=44) n (%)	Lyfleysa (N=22) n (%)
IGA 0 eða 1 og ≥ 2-stiga bæting frá upphafi		
16. vika	37 (84%)	6 (27%)
IGA 0		
16. vika	18 (41%)	1 (4,5%)
PASI 90		
16. vika	31 (70%)	3 (14%)
PASI 100		
16. vika	13 (30%)	1 (4,5%)
CDLQI skor 0/1^a		
N	40	19
16. vika	27 (68%)	2 (11%)

Til styttri tíma lítið var hlutfall svörunar hjá unglingum í 16. viku í ICONIC-LEAD svipað og hjá fullorðnum. Unglingar tóku ekki þátt í slembaða hlutanum þar sem meðferð var hætt. Gögn fengin úr opnum rannsóknum styðja klínískt marktækan ávinning hjá unglingum sem héldu áfram meðferð með ikotrokinra út 52. viku. Samanburðargögn þvert á rannsóknir frá 52. viku styðja svipað hlutfall langtímasvörunar hjá unglingum og fullorðnum.

Í ICONIC-TOTAL tóku aðeins sex unglingar þátt. Í 16. viku náði tölulega stærra hlutfall unglunga 12 ára og eldri, sem fengu meðferð með ikotrokinra samanborið við lyfleysu, IGA skori 0 eða 1 og ≥ 2 -stiga bætingu frá upphafi (67% fyrir ikotrokinra [N=3] samanborið við 0 fyrir lyfleysu [N=3]). Meðferð bæði fullorðinna og unglunga frá 16. viku út 52. viku fór fram skv. opinni klínískri rannsókn og án samanburðar.

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Ikotrokinra er efnasamband með lítinn leysanleika og lítið gegndræpi.

Miðgildi (bilið) T_{max} fyrir ikotrokinra eftir inntöku er 2,00 (0,25-8,00) klukkustundir hjá heilbrigðum einstaklingum. Fyrir ikotrokinra var C_{max} að meðaltali 3,62 ng/ml og AUC_{∞} að meðaltali 44,8 ng.klst./ml.

Eftir endurtekna skömmtun einu sinni daglega af ikotrokinra, má búast við að jafnvægi náist innan 3 daga með lágmarksuppsöfnun til samræmis við lokahelmingunartíma þess.

Breytileiki C_{max} og AUC_{∞} milli einstaklinga var áætlaður 26,7% og 19,6%, tilgreint í sömu röð. Breytileiki C_{max} og AUC_{∞} innan sama einstaklings var áætlaður 35,6% og 20,7%, tilgreint í sömu röð.

Samkvæmt forklínískum upplýsingum var nýting ikotrokinra < 1%.

Áhrif fæðu

Hjá heilbrigðum einstaklingum lækkaði samhliða gjöf með einum 200 mg skammti af ikotrokinra til inntöku ásamt hitaeyningarikri, fituríkri máltíð AUC_{∞} fyrir ikotrokinra um 43% og C_{max} um 59%, samanborið við fastandi aðstæður. Taka skal ikotrokinra inn þegar vaknað er og að minnsta kosti 30 mínútum fyrir máltíð.

Enginn munur var á útsetningu eftir inntöku á einni 200 mg töflu af ikotrokinra ásamt koffeini.

Samhliða gjöf á stakri 200 mg ikotrokinra töflu til inntöku ásamt nýmjólk lækkaði C_{max} um 33% og AUC_{∞} um 24% samanborið við samhliða inntöku með vatni.

Dreifing

52% af ikotrokinra er bundið plasmapróteinum. Skiptingarstuðull milli blóðs og plasma var 0,53. Dreifingarrúmmál (V/F) við jafnvægi er 92.800 l.

Umbrot

Ikotrokinra er peptíð og óbreytta virka efnið er aðal lyfjatengda efnasambandið í plasma. Ikotrokinra er umbrotið með peptíðsundrun í smærri peptíð og umbrotnar ekki af völdum CYP ensíma.

Brotthvarf

Lokahelmingunartími ($t_{1/2}$) ikotrokinra er að miðgildi 12 klukkustundir. Úthreinsun í kjölfar inntöku skammts (Cl/F) er 6.550 l/klst.

Meirihluti virka efnisins frásogast ekki, með endurheimt 37% til 81% óbreytts lyfs í hægðum í allt að 24 klukkustundir eftir inntöku 10 til 1.000 mg skammts. Innan við 0,001% af gefnum skammti endurheimtist sem óbreytt lyf í þvagi.

Úthreinsun um nýru er aðalútskilnaðarleið frásogaða lyfsins.

Línulegt/ólínulegt samband

C_{max} og AUC fyrir ikotrokinra jókst í næstum réttu hlutfalli við skammt á skammtabilinu frá 10 til 1.000 mg til inntöku (um það bil 0,05 til 5 sinnum ráðlagði skammturinn) hjá heilbrigðum þátttakendum.

Ónæmissvörun

Meðal sjúklinga sem fengu meðferð með ikotrokinra og mynduðu mótefni gegn lyfinu sýndi lyfjahvarfagreining sem gerð var á sameinuðum gögnum úr öllum fjórum 3. stigs klínísku rannsóknunum til og með 52. viku að C_{max} jókst 1,2-falt og AUC jókst 1,3-falt, samanborið við sjúklinga sem mynduðu ekki mótefni gegn lyfinu.

Engin klínískt marktæk áhrif fundust vegna mótefna gegn lyfinu hvað varðar lyfjahvörf, öryggi eða verkun ikotrokinra til og með 52. viku.

Sérstakir sjúklingahópar

Byggt á þýðisgreiningu lyfjahvarfa hefur aldur (12-87 ára), kyn, kynþáttur eða uppruni ekki áhrif á lyfjahvörf ikotrokinra sem hafa klíníska þýðingu.

Líkamsþyngd

Úthreinsun og dreifingarrúmmál ikotrokinra eftir inntöku skammts jókst með hækkandi líkamsþyngd (39-211 kg). Munurinn hafði ekki klíníska þýðingu og gefur ekki tilefni til aðlögunar skammta.

Börn (12 ára til yngri en 18 ára aldurs)

Ekki sást þýðingarmikill munur á altækri útsetningu ikotrokinra hjá börnum með skellusóra, 12 ára og eldri sem vega allavega 40 kg, samanborið við fullorðna.

Aldraðir

Í þýðisgreiningu lyfjahvarfa hafði aldur ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf ikotrokinra.

Skert nýrnastarfsemi

AUC_∞ fyrir ikotrokinra jókst 2,47-falt hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (eGFR ≥ 30 til < 60 ml/mín.) og 2,78-falt við verulega skerta nýrnastarfsemi (eGFR ≥ 15 til < 30 ml/mín.), samanborið við sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi (eGFR ≥ 90 ml/mín.). Vægt skert nýrnastarfsemi (eGFR ≥ 60 til < 90 ml/mín.) hafði engin áhrif á útsetningu ikotrokinra byggt á þýðisgreiningu lyfjahvarfa. Sjúklingar með nýrnasjúkdóm á lokastigi (eGFR < 15 ml/mín.) og sjúklingar í skilun voru ekki rannsakaðir (sjá kafla 4.2).

$C_{\max}$ fyrir ikotrokinra jókst 1,79-falt hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi ($eGFR \geq 30$ til < 60 ml/mín.) og 1,27-falt við verulega skerta nýrnastarfsemi ($eGFR \geq 15$ til < 30 ml/mín.), samanborið við sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi ($eGFR \geq 90$ ml/mín.).

Skert lifrarstarfsemi

Engar formlegar lyfjahvarfarannsóknir voru gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Það er ólíklegt að breytingar á lifrarstarfsemi muni hafa nokkur áhrif á brotthvarf ikotrokinra þar sem ikotrokinra er ekki umbrotið með lifrarferlum.

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 erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Ikotrokinra var hvorki lífshættulegt fóstur (embryo-lethal) né fósturskemmandi hjá rottum eða kaninum við útsetningu móðurdýrs sem var allavega 95 sinnum hámarks ráðlagður skammtur handa mönnum, talið í sömu röð og byggt á óbundnu AUC. Hjá kaninum sást þyngdartap móðurdýrs, minni fæðuneysla og missir á meðgöngu við útsetningu hjá móðurdýri sem var 95 sinnum hámarks ráðlagður skammtur handa mönnum byggt á óbundnu AUC.

Ikotrokinra hafði engin áhrif á fósturþroska eða þroska eftir fæðingu hjá rottum við útsetningu móðurdýrs sem var 127 sinnum hærri en hámarks ráðlagður skammtur handa mönnum, byggt á heildar AUC. Þó það hafi ekki verið mælt með beinum hætti í mjólk rotta greindist ikotrokinra í plasma hjá rottuungum sem fengu móðurmjólk. Á degi 12 eftir got var meðaltal plasmahlutfalls hjá unga samanborið við móður 0,042 til 0,29.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Krospovidon (E1202)
Magnesíumsterat (E572)
Vatnsfrí kísilkvoða (E551)
Kísilgerður örkristallaður sellulósi (kísilkvoða, vatnsfrír og örkristallaður sellulósi)

Filmuhúð

Glýseról einkaprýlókapat gerð 1 (E471)
Gult járnoxíð (E172)
Makrógól pólývínýl alkóhól ágrædd samfjölíða (E1209)
Pólývínýl alkóhól vatnsrofið að hluta (E1203)
Talkúm (E553b)
Títantvíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynna

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas

Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynna

Filmuhúðuðu töflunum er pakkað í ál/álhimnu stakskammtaþynnur með rifgötum.

- Stakar pakkningar sem innihalda 7 x 1 filmuhúðaðar töflur (1 þynnustrimill með 7 töflum) eða 28 x 1 filmuhúðaðar töflur (4 þynnustrimlar hver með 7 töflum).
- Fjölpakkningar sem innihalda 84 (3 pakkningar með 28 x 1) filmuhúðaðar töflur.

Glas

HDPE glas með þurrkefni úr kísilhlaupi og barnaöryggisloki úr pólýprópýleni sem inniheldur 30 filmuhúðaðar töflur. Leiðbeina skal sjúklingum um að fjarlægja ekki þurrkefnið úr glasinu og að ekki megi gleypa það.

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

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/26/2063/001
EU/1/26/2063/002
EU/1/26/2063/003
EU/1/26/2063/004

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 <https://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Ítalía

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

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

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

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

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 FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR STAKA ÞYNNUPAKKNINGU****1. HEITI LYFS**

ICOTYDE 200 mg filmhúðaðar töflur
ikotrokinra

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur ikotrokinra hýdróklóríð sem samsvarar 200 mg af ikotrokinra.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Filmhúðaðar töflur

7 x 1 filmhúðaðar töflur
28 x 1 filmhúðaðar 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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2063/001 7 x 1 filmuhúðaðar töflur
EU/1/26/2063/002 28 x 1 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

icotyde 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI MERKIMIÐI - ÞYNNA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁSAMT „BLUE BOX“)****1. HEITI LYFS**

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur
ikotrokinra

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur ikotrokinra hýdróklóríð sem samsvarar 200 mg af ikotrokinra.

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

Filmuhúðaðar töflur

Fjölpaðkning: 84 (3 öskjur með 28 x 1) 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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2063/003 84 (3 pakkningar með 28 x 1) filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

icotyde 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA - ÞYNNA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN „BLUE BOX“)****1. HEITI LYFS**

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur
ikotrokinra

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur ikotrokinra hýdróklóríð sem samsvarar 200 mg af ikotrokinra.

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

Filmuhúðaðar töflur

28 x 1 filmuhúðaðar töflur. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2063/003 84 (3 pakkningar með 28 x 1) filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

icotyde 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNA****1. HEITI LYFS**

ICOTYDE 200 mg töflur
íkotrokinra

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag Int

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Dagur 1
Dagur 2
Dagur 3
Dagur 4
Dagur 5
Dagur 6
Dagur 7

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA - GLAS****1. HEITI LYFS**

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur
ikotrokinra

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur ikotrokinra hýdróklóríð sem samsvarar 200 mg af ikotrokinra.

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

Filmuhúðaðar töflur

30 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

Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka. Hvorki má gleypa né fjarlægja þurrkefnið.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2063/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

icotyde 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MERKIMIÐI Á GLAS****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur
íkotrokinra

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur íkotrokinra hýdróklóríð sem samsvarar 200 mg af íkotrokinra.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Filmuhúðaðar töflur

30 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

Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka. Hvorki má gleypa né fjarlægja þurrkefnið.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag International NV

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2063/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur ikotrokinra

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

1. Upplýsingar um ICOTYDE og við hverju það er notað

Upplýsingar um ICOTYDE

Virka innihaldsefnið í ICOTYDE er ikotrokinra.

Þetta lyf hjálpar til við að ná stjórn á bólgu sem fylgir sórasjúkdómnum með því að hamla próteini sem kallast IL-23R, en það er hækkað hjá þeim sem eru með sórasjúkdóminn.

ICOTYDE er notað til meðferðar við miðlungsmiklum til verulegum skellusóra (sjúkdómur sem veldur rauðum, hreistruðum blettum á húðinni). Lyfið er notað fyrir fullorðna og unglunga 12 ára og eldri sem vega að minnsta kosti 40 kg.

ICOTYDE getur bætt ástand húðarinnar og útlit nagla. ICOTYDE getur dregið úr einkennum eins og hreistrun, roða og húðþykknun og bætt einkennum eins og kláða, verk, stingi, sviða og húðherpingu. ICOTYDE getur einnig bætt lífsgæði sjúklunga með sórasjúkdóm.

2. Áður en byrjað er að nota ICOTYDE

Ekki má nota ICOTYDE

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ikotrokinra eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virka sýkingu, þar með talið virka berkla, sem lækinn telur að sé mikilvæg.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en ICOTYDE er notað og meðan á notkun stendur:

- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða bólusetning er fyrirhuguð:
 - forðast skal bólusetningu með lifandi bóluefni meðan á meðferð með ICOTYDE stendur og í 3 daga eftir að meðferð með ICOTYDE er hætt.
- ef þú ert með sýkingu, langvinna sýkingu, eða ef þú ert með sýkingu sem kemur ítrekað aftur.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun ICOTYDE handa börnum og unglingum sem eru yngri en 12 ára eða eru léttari en 40 kg, þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum hóp.

Notkun annarra lyfja samhliða ICOTYDE

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

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það er vegna þess að ekki er vitað hvort lyfið muni hafa áhrif á ófædda barnið.

Ef þú hefur tekið inn ICOTYDE á meðgöngu:

- látið lækni barnsins eða aðra heilbrigðisstarfsmenn vita áður en barnið fær einhverjar bólusetningar.
- ekki er mælt með notkun lifandi bóluefna handa barninu á fyrstu 3 dögum eftir fæðingu nema lækni barnsins ráðleggi annað.

Ekki er vitað hvort ICOTYDE berist í brjóstamjólk. Látið lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstagið er fyrirhuguð. Þú og lækni skulið taka ákvörðun um hvort gefa eigi barninu brjóst eða nota ICOTYDE.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að ICOTYDE hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á ICOTYDE

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

ICOTYDE er fáanlegt í töflu til inntöku. Ráðlagður skammtur er 200 mg daglega.

- Taka á lyfið á fastandi maga þegar vaknað er.
- Gleypa á töfluna heila með vatni.
- Þegar búið er að taka ICOTYDE töfluna inn skal bíða í minnst 30 mínútur þar til fæðu er neytt.

Ef þú átt erfitt með að gleypa töflur í heilu lagi

- Setja á eina töflu í glas með að minnsta kosti 120 ml af vatni.
- Láta á nokkrar mínútur líða þar til taflan brotnar upp og dreifist. Mixtúran getur fengið gult útlit, verið mjólkurkennd, eða skýjuð. Litir töfluhlutar geta verið sýnilegir í vatninu, það er öruggt að kyngja þeim.
- Snúa á mixtúrunni rólega í hringi í glasinu áður en hún er drukkin og kyngja síðan allri mixtúrunni án tafar.
- Fylla á glasið aftur með 120 ml af vatni og drekka strax til að tryggja að fullur skammtur hafi verið tekinn inn.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur inn stærri skammt af ICOTYDE en mælt er fyrir um skaltu ræða við lækinn án tafar.

Ef gleymist að taka ICOTYDE

Ef þú gleymir að taka inn skammt skal taka gleymda skammtinn eins fljótt og hægt er samdægurs.

Taka á næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota ICOTYDE

Ekki hætta að nota lyfið án samráðs við lækinn. Ef meðferð er hætt geta einkenni sórasjúkdómsins tekið sig upp aftur.

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.

Segðu læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi ef þú færð einhverjar eftirtalinna aukaverkana

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

- Sveppasýking

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í neðri hluta meltingarveg (sarpbólga)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 ICOTYDE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnu, glasi og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glasi: Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki nota lyfið ef skemmdir eru sýnilegar á töflunum eða merki eru um að átt hafi verið við lyfjaumbúðirnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

ICOTYDE inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ikotrokinra. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 200 mg af ikotrokinra.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: vatnsfrí kísilkvoða (E551), krospovidon (E1202), magnesíumsterat (E572), kísilgerður örkristallaður sellulósi

- Filmuhúð: makrógól pólývínýl alkóhól ágrædd samfjölliða (E1209), talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171), glýseról einkaprylókaprat (E471), pólývínýl alkóhól vatnsrofið að hluta (E1203) og gult járnnoxíð (E172)

Lýsing á útliti ICOTYDE og pakkningastærðir

ICOTYDE er gulappelsínugul til gulbrún, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla, um það bil 19 mm að lengd og 9 mm á breidd með „200“ ígrafið á annarri hliðinni og „JNJ“ á hinn hliðinni.

Töflurnar eru fáanlegar annaðhvort í glasi eða í þynnupakkningu.

Þynna

ICOTYDE 200 mg filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í eftirfarandi pakkningum:

- Stakar pakkningar sem innihalda 7 x 1 filmuhúðaða töflu í 1 stakskammtaþynnu úr áli með rifgötum EÐA
- Stakar pakkningar sem innihalda 28 x 1 filmuhúðaða töflu í 4 stakskammtaþynnum úr áli með rifgötum sem innihalda 7 töflur hver EÐA
- Fjölpakkningar sem innihalda 84 (3 pakkningar með 28 x 1) filmuhúðaðar töflur.

Glas

Filmuhúðuðu töflurnar eru í plastglasi með barnaöryggisloki. Hvert glas inniheldur 30 filmuhúðaðar töflur og þurrkefni. Hver askja inniheldur eitt glas. Hvorki má gleypa né fjarlægja þurrkefnið.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

Framleiðandi

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Ítalía

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

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