

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

MYQORZO 5 mg filmuhúðaðar töflur
MYQORZO 10 mg filmuhúðaðar töflur
MYQORZO 15 mg filmuhúðaðar töflur
MYQORZO 20 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

MYQORZO 5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af aficamteni.

MYQORZO 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af aficamteni.

MYQORZO 15 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af aficamteni.

MYQORZO 20 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af aficamteni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

MYQORZO 5 mg filmuhúðaðar töflur

Fjólublá, kringlótt tafla ígreipt með „5“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 4,84 mm í þvermál.

MYQORZO 10 mg filmuhúðaðar töflur

Fjólublá, þríhyrningslaga tafla ígreipt með „10“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 6,73 mm x 6,99 mm að stærð.

MYQORZO 15 mg filmuhúðaðar töflur

Fjólublá, fimmhyrnd tafla ígreipt með „15“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 7,33 mm x 7,37 mm að stærð.

MYQORZO 20 mg filmuhúðaðar töflur

Fjólublá, sporöskjulaga tafla ígreipt með „20“ öðru megin og „CK“ hinu megin. Taflan er um það bil 5,46 mm x 10,29 mm að stærð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

MYQORZO er ætlað til meðferðar á ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu með einkennum (New York Heart Association, NYHA, flokkur II-III) hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð sjúklinga með hjartavöðvakvilla.

Meta skal útfallsbrot vinstri slegils með hjartaómskoðun áður en meðferð hefst (sjá kafla 4.4). Ekki er mælt með því að hefja eða auka skammta MYQORZO hjá sjúklingum með útfallsbrot vinstri slegils < 55%. Gera skal reglulegt mat á útfallsbroti vinstri slegils og stigli útflæðis vinstri slegils með Valsalva-aðferð (Valsalva left ventricular outflow tract gradient [LVOT-G]) meðan á skammtastillingu stendur til að ná viðeigandi markgildi stiguls útflæðis vinstri slegils með Valsalva-aðferð á meðan útfallsbroti vinstri slegils $\geq 50\%$ er viðhaldið.

Skammtar

Skammtabilið er frá 5 mg til 20 mg (annaðhvort 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg). Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg til inntöku einu sinni á dag. Íhuga ætti 10 mg upphafsskammt fyrir sjúklinga með LVOT-G ≥ 100 mmHg. Skammtinn skal auka um 5 mg á 2 til 8 vikna fresti þar til viðhaldsskammti eða hámarksskammtinum 20 mg, er náð. Viðhaldsskammtur er einstaklingsbundinn og byggir á útfallsbroti vinstri slegils og stigli útflæðis vinstri slegils. Ráðleggingar um skömmtun byggðar á viðmiðum varðandi útfallsbrot vinstri slegils (LVEF) stigul útflæðis vinstri slegils (LVOT-G) viðmið eru í töflu 1.

Tafla 1: Skammtaaðlögun aficamens

LVEF	Valsalva LVOT-G	Skammtaaðlögun
$\geq 55\%$	≥ 30 mmHg	Auka skammtinn um 5 mg (allt að hámarksskammti 20 mg einu sinni á dag)
$\geq 55\%$	< 30 mmHg	Viðhalda skammti
< 55% og $\geq 50\%$	Hvað sem er	Viðhalda skammti
< 50% og $\geq 40\%$	Hvað sem er	Minnka skammtinn um 5 mg ¹ Gerið hlé á meðferð í 7 daga fyrir 5 mg skammt
< 40%	Hvað sem er	Gerið hlé á meðferð í að minnsta kosti 7 daga.

¹ Skammturinn er minnkaður á eftirfarandi hátt: úr 20 mg í 15 mg; úr 15 mg í 10 mg; úr 10 mg í 5 mg

Framkvæma skal mat með hjartaómskoðun 2 til 8 vikum eftir að meðferð hefst, eftir skammtaaðlögun eða eftir að gert hefur verið hlé á meðferð. Eftir að gert hefur verið hlé á meðferð þegar útfallsbrot vinstri slegils er < 40%, skal hefja meðferð á ný með skammti sem hefur verið minnkaður um 5 mg þegar útfallsbrot vinstri slegils hefur náð $\geq 55\%$. Ef skammturinn er 5 mg og útfallsbrot vinstri slegils er < 50%, skal gera hlé á meðferð í 7 daga og hefja meðferð aftur með 5 mg þegar útfallsbrot vinstri slegils er $\geq 55\%$ (sjá töflu 1).

Eftir að viðhaldsskammtur hefur verið ákvarðaður skal meta útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfallsbrot vinstri slegils með Valsalva-aðferð á 6 mánaða fresti, eða á 3 mánaða fresti hjá sjúklingum með útfallsbrot vinstri slegils $\geq 50\%$ til $< 55\%$. Íhuga skal að fylgjast með útfallsbroti vinstri slegils og aðlaga skammt samkvæmt töflu 1 eftir þörfum hjá sjúklingum með samhliða veikindi (t.d. alvarlega sýkingu eða COVID-19), nýja taktruflun (t.d. nýtt eða ómeðhöndlað gáttatíf eða annan ómeðhöndlaðan seglahraðtakt) eða annað ástand sem getur skert slagbilsstarfsemi. Ekki er mælt með skammtaaukningu fyrr en samhliða veikindi eða nýjar hjartsláttartruflanir hafa horfið eða náð jafnvægi.

Ef meðferð með aficamteni er hætt getur það leitt til þess að einkenni ofvaxtarhjärtavöðvakvilla komi aftur. Hæg minnkun skammta getur dregið úr tíðni endurkomu einkenna eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.4).

Skammtabreyting með gjöf annarra lyfja samhliða

Ekki má nota aficamten samhliða miðlungi öflugum CYP2C9-hemlum sem eru einnig miðlungi öflugir til öflugir CYP2D6- eða CYP3A-hemlar, t.d. ekki meira en stökum skammti af flúkónazóli, eða öflugum örvum t.d. rifampícíni (sjá kafla 4.3).

Forðast skal notkun aficamtens samhliða öflugum CYP2C9-hemla. Ef ekki er hægt að forðast gjöf samhliða skal lækka skammt aficamtens í 5 mg og meta útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfallsbrot vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til nýjum viðhaldsskammti af aficamteni ásamt hemlinum hefur verið náð (sjá kafla 4.5).

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg einu sinni á dag hjá sjúklingum sem eru á stöðugri meðferð með veikum CYP2C- hemli sem er einnig miðlungi öflugur til öflugur CYP2D6- eða CYP3A-hemill (t.d. voríkónazól, flúvoxamín). Viðhaldsskammtur af aficamenteni skal ekki fara yfir 15 mg.

Fyrir sjúklinga sem hefja meðferð með veikum CYP2C9-hemli sem er einnig miðlungi öflugur til öflugur CYP2D6- eða CYP3A-hemill, skal minnka MYQORZO skammtinn í 5 mg ef þeir eru nú þegar að fá 15 mg eða 20 mg. Forðast skal samhliðanotkun ef sjúklingar eru nú þegar að fá MYQORZO 5 mg eða 10 mg. Viðhaldsskammtur af aficamenteni skal ekki fara yfir 15 mg. Meta skal útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfallsbrot vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til nýjum viðhaldsskammti af aficamteni ásamt hemlinum hefur verið náð (sjá kafla 4.5).

Fyrir sjúklinga sem hyggjast hætta notkun á miðlungi öflugum til öflugum CYP2C9- eða CYP3A-örva (t.d. karbamazepíns) á að minnka skammtinn (úr 20 mg í 10 mg; úr 15 mg í 5 mg; úr 10 mg í 5 mg) samkvæmt töflu 2 (sjá einnig kafla 4.5). Fyrir sjúklinga sem fá nú þegar 5 mg skal halda 5 mg skammtinum. Meta skal útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfallsbrot vinstri slegils eftir að meðferð með örva er hætt. Mælt er með mati á útfallsbroti vinstri slegils og stigli útfallsbrot vinstri slegils og skammtastillingu samkvæmt töflu 1.

Tafla 2: Skammtabreyting aficamtens með gjöf annarra lyfja samhliða

Lyf notað samhliða	Að hefja aficamten meðferð meðan á stöðugri lyfjameðferð stendur	Að hefja lyfjameðferð meðan á stöðugri aficamten meðferð stendur	Stöðvun lyfjameðferðar meðan á stöðugri aficamten meðferð stendur
Hemlar			
Sérhver öflugur CYP2C9-hemill (t.d. súlfafenasól)	Forðist gjöf samhliða. Ef ekki er hægt að komast hjá því að gefa lyfin saman skal lækka skammt af aficamteni í 5 mg og meta útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfallsbrot vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til nýjum viðhaldsskammti af aficamteni ásamt hemlinum hefur verið náð (sjá kafla 4.5).		
Sérhver miðlungi öflugur CYP2C9- og miðlungi öflugur til öflugur CYP2D6- eða	Ekki má gefa lyfið með meira en einum skammti af flúkónazóli (sjá kafla 4.3). Ekki má gefa lyfið samhliða adagrasíbi (sjá kafla 4.3).		

CYP3A-hemill (t.d. flúkónazól, adagrasíð)			
Veikir CYP2C9-og miðlungi öflugir til öflugir CYP2D6-eða CYP3A-hemlar (t.d. flúvoxamín, vorikónasól)	Hefjið aficamten meðferð með ráðlögðum upphafsskammti, 5 mg einu sinni á dag.	Minnka skal skammtinn af aficamteni úr 20 mg í 5 mg, úr 15 mg í 5 mg. Forðast ef tekin eru 10 mg eða 5 mg af aficamteni (sjá kafla 4.5).	Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg.
	Viðhaldsskammtur af aficamenteni skal ekki fara yfir 15 mg. Meta skal útfallsbrot vinstri slegils og útlæði vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til nýjum viðhaldsskammti af aficamteni ásamt hemlinum hefur verið náð (sjá kafla 4.5).		
	Metið útfallsbrot vinstri slegils og stigul útlæðis vinstri slegils og stillið skammta/vaktið samkvæmt töflu 1.		
Örvar			
Miðlungs öflugur CYP2C9 örvi og öflugur CYP3A örvi (t.d. rifampícín)	Samhliða notkun rifampícíns er frábent (sjá kafla 4.3).		
Sérhver miðlungi öflugur til öflugur CYP2C9 eða CYP3A örvi (t.d. karbamazepín)	Hefjið aficamten meðferð með ráðlögðum upphafsskammti, 5 mg einu sinni á dag.	Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg.	Minnka skammtinn af aficamteni úr 20 mg í 10 mg, úr 15 mg í 5 mg, úr 10 mg í 5 mg. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir sjúklinga sem eru nú þegar að fá 5 mg af aficamteni (sjá kafla 4.5).
	Metið útfallsbrot vinstri slegils og stigul útlæðis vinstri slegils og stillið skammta/vaktið samkvæmt töflu 1.		

Ef skammtur gleymist

Ef skammtur gleymist skal taka hann eins fljótt og auðið er, sama dag. Næsta áætlaða skammt á að taka á venjulegum tíma daginn eftir. Ekki skal taka tvo skammta sama daginn.

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun frá venjulegum ráðlögðum skammti eða skammtastillingaráætlun fyrir sjúklinga með vægt (áætlaður gauksúnaðarhraði [eGFR] 60 til 89 ml/mín.) til miðlungs (eGFR 30 til 59 ml/mín.) skerta nýrnastarfsemi. Ekki er hægt að gefa skammtaráðleggingar fyrir sjúklinga með verulega (eGFR < 30 ml/mín.) skerta nýrnastarfsemi þar sem aficamten hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun frá venjulegum ráðlögðum skammti eða skammtastillingaráætlun fyrir sjúklinga með vægt (Child-Pugh flokkur A) eða miðlungi (Child-Pugh flokkur B) skerta lifrarstarfsemi. Ekki er hægt að gefa skammtaráðleggingar fyrir sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) þar sem aficamten hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun aficamtens hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Taka á lyfið einu sinni á dag með eða án máltíðar. Töfluna á að gleypa heila með vatni og ekki kljúfa, mylja eða tyggja þar sem þær inntökuleiðir hafa ekki verið rannsakaðar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Miðlungi öflugir CYP2C9-hemlar sem eru einnig miðlungi öflugir til öflugir CYP2D6-hemlar eða CYP3A-hemlar: t.d. adagrasíð og meira en stakur skammtur af flúkónazóli (sjá kafla 4.5).
- Öflugir CYP3A4-örvar sem eru einnig miðlungi öflugir CYP2C9-örvar: rifampicín og jóhannesarjurt (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Slagbilsvanstarfsemi skilgreind sem útfallsbrot vinstri slegils < 50%

Aficamten dregur úr samdráttargetu hjartans og útfallsbroti vinstri slegils. Hjartabilun vegna slagbilsvanstarfsemi getur komið fram hjá sjúklingum sem fá hemil á mýósín í hjarta (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar sem fá alvarleg veikindi á sama tíma (t.d. alvarlega sýkingu) eða taktruflanir (t.d. nýtt eða ómeðhöndlað gáttatif) geta verið í meiri hættu á að fá slagbilsvanstarfsemi og hjartabilun. Íhuga skal frekara eftirlit með einkennalausri lækkun á útfallsbroti vinstri slegils við veikindi á sama tíma og taktruflanir (sjá kafla 4.2).

Meta skal klínískt ástand sjúklingsins og útfallsbrot vinstri slegils áður er meðferð er hafin og reglulega meðan á meðferð stendur og aðlaga skammtinn í samræmi við það. Nýjar eða versnandi taktruflanir, mæði, brjóstverkur, þreyta, bjúgur á fótleggjum eða hækkun á NT-proBNP geta verið einkenni hjartabilunar og eiga einnig að leiða til mats á hjartastarfsemi.

Hjartabilun eða minnkuð svörun við aficamteni vegna milliverkana

Aficamten umbrotnar fyrir tilstilli CYP2C9-, CYP2D6- og CYP3A-ensíma. Ef byrjað er að nota ákveðin lyf sem hamla fjölda P450-ferla sem taka þátt í brotthvafi aficamtens (t.d. flúkónazól, voríkónazól, flúvoxamín) og öfluga CYP2C9-hemla getur það leitt til aukinnar blóðþéttni aficamtens og aukið hættuna á hjartabilun vegna slagbilsvanstarfsemi (sjá kafla 4.2, 4.3 og 4.5).

Ef notkun miðlungi öflugra til öflugra CYP3A-örva og miðlungi öflugra til öflugra CYP2C9-örva er hætt getur það leitt til aukinnar blóðþéttni aficamtens og aukið hættuna á hjartabilun vegna slagbilsvanstarfsemi. Hins vegar getur upphaf meðferðar með ákveðnum lyfjum sem örva P450 (t.d. rifampicín, miðlungi öflugir til öflugir CYP3A- eða CYP2C9-örvar) leitt til minnkaðrar blóðþéttni aficamtens og hugsanlegrar minnkunar á virkni (sjá kafla 4.2, 4.3 og 4.5).

Upplýsa skal sjúklinga um hugsanlegar milliverkanir lyfja og að þeir skuli upplýsa heilbrigðisstarfsmann um öll lyf sem notuð eru samhliða fyrir og meðan á meðferð með MYQORZO stendur.

Meðganga

Engar upplýsingar eru til um notkun aficamtens hjá þunguðum konum og dýrarannsóknir eru ófullnægjandi til að veita upplýsingar um áhættu fyrir móður eða fósturvísi og fóstur hjá mönnum. Ekki er hægt að útiloka fósturskaða (sjá kafla 4.6 og 5.3)

Endurkoma einkenna ofvaxtarhjärtavöðvakvilla við stöðvun meðferðar

Ef meðferð með aficamteni er hætt getur það leitt til þess að einkennum ofvaxtarhjärtavöðvakvilla komi aftur. Í SEQUOIA-HCM voru aukaverkanir á hjarta- og æðakerfi algengari í aficamten hópnun samanborið við lyfleysuhópinn, með upphaf á útskolunartímanum [$n = 23$ (16,2%) á móti $n = 9$ (6,5%)], 3 fengu alvarleg tilvik versnunar á ofvaxtarhjärtavöðvakvilla þegar aficamten meðferð var hætt. Mælt er með vandlegu eftirliti þegar meðferð er hætt. Hæg minnkun skammta getur dregið úr tíðni endurkomu einkenna eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.2).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfhrifamiliverkanir

Ef meðferð með lyfjum sem hafa neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans, svo sem kalsíumgangalokum sem ekki eru díhýdrópýridín eða meðferð með dísópyramíði er hafin, eða ef skammtur lyfs sem hefur neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans er aukinn hjá sjúklingi sem fær aficamten, skal viðhafa strangt eftirlit læknis og eftirlit með útfallsbroti vinstri slegils þar til stöðugir skammtar og klínísk svörun hefur náðst (sjá kafla 4.2).

Lyfhrifamiliverkanir

Áhrif annarra lyfja á aficamten

Aficamten umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP2C9 og í minna mæli fyrir tilstilli CYP2D6 og CYP3A, með lágmarks aðkomu CYP2C19. Gjöf ákveðinna lyfja samhliða sem hamlar fjölda P450-ferla sem taka þátt í brotthvarfi aficaments, öflugra CYP2C9-hemla og miðlungi öflugra til öflugra CYP2C9- eða CYP3A-örva getur haft áhrif á útsetningu fyrir aficamenti (sjá töflu 3).

Ekki má nota eftirfarandi lyf samhliða

Ekki má nota aficamten með meira en stökum skammti af flúkónazóli og ekki með adagrasíbi (sjá kafla 4.3). Flúkónazól (400 mg einu sinni á dag), sem er miðlungi öflugur CYP2C9-hemill, öflugur CYP2C19-hemill og miðlungi öflugur CYP3A-hemill, jók AUC fyrir aficamten um 278%. Búist er við að adagrasíbi, miðlungi öflugur CYP2C9-hemill, öflugur CYP3A4-hemill og miðlungi öflugur CYP2D6-hemill, leiði til sambærilegrar eða meiri aukningar á útsetningu fyrir aficamteni en flúkónazól.

Gjöf aficamtens samhliða lyfjum sem eru öflugir CYP3A-örvar og eru einnig miðlungi öflugir CYP2C9-örvar, eins og rifampicín eða jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), geta leitt til

minnkaðrar plasmaþéttni aficamtens sem leiðir til þess að meðferðaráhrif tapist (sjá kafla 4.3).

Samhliðanotkun ekki ráðlögð

Mælt er með að forðast notkun öflugra CYP2C9-hemla (t.d. súlfafenazóls) (sjá kafla 4.2).

Aðrar milliverkanir

Milliverkanir aficamtens og lyfja sem hugsanlega eru gefin samhliða eru taldar upp í töflu 3 hér að neðan (aukning er gefin til kynna sem „↑“, lækkun sem „↓“). Þessar milliverkanir byggjast annaðhvort á rannsóknum á milliverkunum lyfja eða lífeðlisfræðilega byggðum lyfjahvarfafræðilegum áætlunum vegna væntanlegs umfangs milliverkana.

Tafla 3:: Milliverkanir aficamtens og annarra lyfja

Lyf flokkuð eftir ferlum	Áhrif á aficamenten gildi Meðalprósentubreyting á AUC	Ráðleggingar varðandi gjöf samhliða aficamteni
Öflugur CYP3A4-hemill ítraconazól 200 mg einu sinni á dag	26% ↑	Þessi aukning er ekki talin klínískt mikilvæg og krefst ekki skammtaaðlögunar fyrir aficamten.
Öflugur CYP2D6-hemill paroxetín 40 mg einu sinni á dag	27% ↑	Þessi aukning er ekki talin klínískt mikilvæg og krefst ekki skammtaaðlögunar fyrir aficamten.
Öflugur CYP2D6- og öflugur CYP2C19-hemill flúoxetín 40 mg einu sinni á dag	31% ↑	Þessi aukning er ekki talin klínískt mikilvæg og krefst ekki skammtaaðlögunar fyrir aficamten.
Öflugur CYP2C9 hemill súlfafenazól	Milliverkanir hafa ekki rannsakaðar Gert er ráð fyrir að gjöf öflugs CYP2C9-hemils samhliða auki útsetningu fyrir aficamteni.	Forðast skal samhliðagjöf. Ef ekki er hægt að forðast að gefa lyfin samhliða skal minnka skammt af aficamteni í 5 mg og meta útfallsbrot vinstri slegils og stigul útlæðis vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til nýjum viðhaldsskammti af aficamteni ásamt hemlinum hefur verið náð (kafla 4.2, tafla 1) Gert er ráð fyrir að helmingunartími aficamtens lengist (~7 til 10 daga) í samsettri meðferð með öflugum CYP2C9-hemli. Nýtt jafnvægisástand aficamtens myndi þá nást 5 til 7 vikum eftir að meðferð með hemli hefst.
Miðlungi öflugir CYP2C9-hemlar sem eru einnig miðlungi öflugir til öflugir CYP2D6- eða CYP3A-hemlar flúcónazól 400 mg einu sinni á dag t.d. adagrasíð	278% ↑ Milliverkun við adagrasíð hefur ekki verið rannsökuð,	Ekki má gefa adagrasíð og meira en einn skammt af flúkónazóli samhliða (kafla 4.3). Við samhliðagjöf eins skammts af flúkónazóli 150 mg er ekki nauðsynlegt að

	en gert er ráð fyrir að það valdi svipaðri aukningu á útsetningu fyrir aficamteni og flúcónazól veldur.	aðlaga skammt af aficamteni. Við notkun einu sinni í viku skal meta útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfæðis vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til nýjum viðhaldsskammti af aficamteni ásamt flúcónazóli hefur verið náð.
Veikir CYP2C9-hemlar sem eru einnig miðlungi öflugir til öflugir CYP2D6- eða CYP3A-hemlar flúvoxamín voriconasól	Milliverkanir ekki rannsakaðar. Gert er ráð fyrir að gjöf flúvoxamíns og voricónazóls samhliða auki útsetningu fyrir aficamteni.	Varúð, aðlagið skammt af aficamteni (kaflí 4.2). Metið útfallsbrot vinstri slegils og stigul útfæðis vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þar til viðhaldsskammti af aficamteni ásamt hemlinum hefur verið náð (kaflí 4.2, tafla 1). Búist er við að helmingunartími aficamtens lengist (~1 viku). Nýtt jafnvægisástand aficamtens myndi þá nást 4 til 6 vikum eftir að meðferð með hemli hefst.
Vægir CYP2C9-hemlar sem eru einnig vægir til miðlungi öflugir CYP2D6- eða CYP3A-hemlar amíóðarón	Amíóðarón hefur verið gefið samhliða í klínískum rannsóknum. Útsetning fyrir aficamteni getur aukist.	Amíóðarón hefur verið gefið samhliða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar fengu viðhaldsskammt af aficamteni upp á 5 og 10 mg. Mælt er með mati á útfallsbroti vinstri slegils og stigli útfæðis vinstri slegils á 4 til 8 vikna fresti þegar samhliðanotkun amíóðaróns er hafin eða hætt. Amíóðarón hefur langan helmingunartíma og því geta milliverkanir varað í marga mánuði eftir að meðferð með amíóðaróni lýkur.
Öflugir CYP3A4-örvar sem eru einnig miðlungi öflugir CYP2C9 örvar rífampicín jóhannesarjurt	Milliverkanir ekki rannsakaðar. Gert er ráð fyrir að samhliðagjöf rífampicíns og annarra öflugra CYP3A-örva sem eru einnig miðlungi öflugir CYP2C9-örvar minnki útsetningu fyrir aficamteni sem leiðir til þess að meðferðaráhrif tapist.	Frábending (kaflí 4.3)
Miðlungi öflugir til öflugir CYP3A4- og CYP2C9-örvar carbamazepín 300 mg tvisvar á dag	51% ↓	Þessi minnkun á útsetningu fyrir aficamteni getur leitt til minni meðferðaráhrifa. Viðhaldsskammt af aficamteni má auka allt að

t.d. rifabútín, efavírenz	Milliverkanir ekki rannsakaðar en gert er ráð fyrir svipuðum áhrifum.	hámarksskammti 20 mg einu sinni á dag.
----------------------------------	---	--

Áhrif aficamtens á önnur lyf

Ekki er búist við að samhliðagjöf aficamtens valdi klínískt mikilvægum lyfjamilliverkunum við viðkvæm hvarfefni CYP-ensíma eða flutningspróteina lyfja.

Aficamten jók heildarútsetningu fyrir dabigatrani um 26% og því er aficamten ekki klínískt mikilvægur P-glýkópróteinhemill.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð standur.

Meðganga

Engar vísbendingar liggja fyrir um notkun aficamtens á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknunum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvefkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Nauðsynlegt er að meta ávinning/áhættu vandlega áður en lyfið er notað og á meðgöngu og MYQORZO á ekki að nota á meðgöngu nema ef klínískt ástand konunnar gerir meðferð með aficamteni nauðsynlega.

Miðað við verkunarhátt aficamtens er ekki hægt að útiloka neikvæð áhrif á samdráttarkraft í hjarta fóstursins. Ef kona er meðhöndluð með aficamteni á meðgöngu er mælt með reglulegri hjartaómskoðun hjá fóstri (t.d. á tveggja vikna fresti). Íhuga skal að minnka skammta eða hætta notkun aficamtens ef einhver merki um starfstruflun í hjarta hjá fóstri koma fram, einnig með hliðsjón af helmingunartíma aficamtens hjá móður (u.þ.b. 3,3 dagar, sjá kafla 5.2). Eftirlit með konunni skal taka mið af aðlögun blóðrásarinnar að meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort aficamten/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjól. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað aficamtens/umbrotsefna í móðurmjól dýra og ekki er hægt að útiloka hættu fyrir 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 MYQORZO.

Frjósemi

Engar upplýsingar um áhrif aficamtens á frjósemi hjá mönnum eru tiltækar. Engin áhrif á frjósemi komu fram í dýrarannsóknunum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aficamten hefur smávægileg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sundl getur komið fram við notkun aficamtens. Ráðleggja skal sjúklingum að aka ekki eða nota vélar ef þeir finna fyrir sundli.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við notkun aficamtens eru sundl (4,2%), slagbilsvanstarfsemi skilgreind sem útfallsbrot vinstri slegils < 50% (3,5%), hjartsláttarónot (7%) og háþrýstingur (7,7%).

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er byggð á tíðni aukaverkana af öllum orsökum hjá 142 sjúklingum sem fengu aficamten í SEQUOIA-HCM rannsókninni (sjá kafla 5.1) með 24,1 viku miðgildi meðferðarlengdar (á bilinu 3,9 til 29,4 vikur).

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp í töflu 4 eru taldar upp eftir MedDRA líffæraflokkum. Innan hvers líffæraflokks eru aukaverkanirnar taldar upp eftir minnkandi tíðni og alvarleika. Að auki er samsvarandi tíðniflokkur fyrir hverja aukaverkun skilgreindur sem: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 4: Aukaverkun

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Taugakerfi	Sundl	Algengar
Hjarta	Slagbilsvanstarfsemi ¹	Algengar
	Hjartsláttarónot	Algengar
Æðar	Háþrýstingur	Algengar

¹ Skilgreint sem útfallsbrot vinstri slegils $< 50\%$ með eða án einkenna.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Slagbilsvanstarfsemi

Í SEQUOIA-HCM rannsókninni, á 24 vikna meðferðartímabilinu, fengu 3,5% sjúklinga í aficamten hópnum afturkræfa skammtaháða lækun á útfallsbroti vinstri slegils niður í $< 50\%$ (miðgildi 47%; á bilinu 34% til 49%). Einn sjúklingur í aficamten hópnum fékk einkennalaust útfallsbrot vinstri slegils $< 40\%$. Lækun á útfallsbroti vinstri slegils niður í $< 50\%$ leiddi ekki til þess að meðferðarhlé væri nauðsynlegt og tengdist ekki klínískri hjartabilun (sjá kafla 4.4).

Áhrif á blóðþrýsting

Í SEQUOIA-HCM rannsókninni var algengara að aukaverkanir af völdum háþrýstings væru tilkynntar í aficamten hópnum samanborið við lyfleysuhópin (7,7% á móti 2,1%). Meðalhækkun blóðþrýstings tengd aficamten meðferð var 2,3 mmHg fyrir slagbilsþrýsting og 3,1 mmHg fyrir hlébilsþrýsting. Flestar tilkynningar um háþrýsting voru hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting, það voru engar alvarlegar tilkynningar og aðrar voru vægar eða miðlungi alvarlegar. Talið er að hækkun á blóðþrýstingi vegna aficamtens sé afleiðing af því að draga úr hindrun útflæðis vinstri slegils með bættri hjartastarfsemi.

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

Stærsti staki skammturinn af aficamteni 75 mg var gefinn 1 heilbrigðum þátttakanda og leiddi til einkennalauss 35% útfallsbrots vinstri slegils 1,5 klukkustundum eftir skammt og bata útfallsbrots

vinstri slegils í 52% 4 klukkustundum eftir skammt. Meðferð við ofskömmtnun felst í því að hætta notkun aficamtens og grípa til læknisfræðilegra stuðningsaðgerða til að viðhalda blóðaflfræðilegum stöðugleika, þar á meðal náð eftirlit með lífsmörkum og útfallsbroti vinstri slegils og meðhöndlun á klínísku ástandi sjúklingsins. Ofskömmtnun hjá mönnum getur verið lífshættuleg og leitt til hjartsláttarleysis sem ekki svarar neinni læknisfræðilegri meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hjartasjúkdómalyf, önnur hjartasjúkdómalyf, ATC-flokkur: Liggur ekki fyrir

Verkunarháttur

Aficamten er afturkræfur og stýrilnæmur hemill á mýósín í hjarta sem binst beint við hreyfiþætti mýósíns í hjarta og kemur í veg fyrir að það fari í kraftframleiðandi ástand. Forklínískar upplýsingar benda til þess að aficamten sé sértækt fyrir ísóformi mýósíns í hjarta frekar en hröðu beinagrindarmýósíni. Nánar tiltekið hamlaði aficamten ATPasa vöðvatrefja í nautgripahjarta með um það bil 5 sinnum meiri virkni en ATPasa vöðvatrefja kanínubeinagrindar. Það er hannað til að draga úr samdráttargetu í hjartavöðvanum sem er grundvallaratriði í lífeðlismeinafræði ofvaxtarhjartavöðvakvilla. Þessi minnkun á samdráttargetu hjartans dregur úr hindrun í útflæði vinstri slegils hjá sjúklingum með ofvaxtarhjartavöðvakvilla.

Lyfhrif

Útfallsbrot vinstri slegils

Í SEQUOIA-HCM rannsókninni var meðaltal [staðalfrávik (SD)] útfallsbrots vinstri slegils í hvíld við upphafsgildi 74,8% (5,5%) hjá sjúklingum í aficamten hópnum og 74,8% (6,3%) í lyfleysuhópnum. Í samræmi við verkunarhátt aficamtens var breyting á meðaltali minnstu fervika (LS) [staðalvilla (SE)] frá upphafsgildi á útfallsbroti vinstri slegils -6,8% (0,6%) í aficamten hópnum og -2% (0,6%) í lyfleysuhópnum í lok 24 vikna meðferðartímabilsins. Meðalútfallsbrot vinstri slegils var svipað milli aficamtens og lyfleysuhópna 4 vikum eftir að meðferð lauk.

Hindrun útflæði vinstri slegils

Í SEQUOIA-HCM rannsókninni var meðaltal (staðalfrávik) stiguls útflæðis vinstri slegils í hvíld og með Valsalva aðferð við upphaf 54,8 (27) og 82,9 (32) mmHg hjá sjúklingum í aficamten hópnum og 55,3 (32,2) og 83,3 (32,7) mmHg í lyfleysuhópnum. Í viku 24 voru breytingar á meðaltali minnstu fervika (LS) [staðalvilla (SE)] frá upphafi á stigli útflæðis vinstri slegils í hvíld og með Valsalva aðferð -35,8 (2,1) mmHg og -48,1 (2,4) mmHg, talið í sömu röð, fyrir aficamten hópinn og 4,1 (2,1) mmHg og 2,2 (2,4) mmHg, talið í sömu röð, fyrir lyfleysuhópinn. Stigull útflæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð var svipaður og við upphafsgildi fyrir báða meðferðarhópna 4 vikum eftir að meðferð var hætt.

Lífmerki hjarta

Í SEQUOIA-HCM var margfeldismeðaltal NT-proBNP og troponín I við upphaf rannsóknarinnar 734,7 pg/ml og 17,1 ng/L hjá sjúklingum í aficamten hópnum og 709,8 pg/ml og 16,6 ng/l í lyfleysuhópnum. Í viku 24 var hlutfallsleg breyting frá upphafsgildi 0,19 fyrir NT-proBNP og 0,58 fyrir troponín I fyrir aficamten hópinn og 0,99 fyrir NT-proBNP og 1,01 fyrir troponín I fyrir lyfleysuhópinn. NT-proBNP and troponín I var svipað og við upphafsgildi fyrir báða meðferðarhópna 4 vikum eftir að meðferð var hætt.

Raflífeðlisfræði hjartans

Niðurstöður ítarlegrar QT-rannsóknar sýndu fram á að QTc-lenging kom ekki fram við meðferðarstyrkleika aficamtens. Við stakan 50 mg skammt (svipuð útsetning og við 20 mg dagskammt þar til jafnvægi náðist) voru efri mörk spáðar breytingar frá upphafsgildi á QT-bili, leiðrétt með Fridericia (ΔQTcF) 90% öryggisbili fyrir aficamten, öll < 10 msek.

Verkun og öryggi

Verkun aficamtens var metin í SEQUOIA-HCM rannsókninni, sem var 3. fasa, fjölsetra, slembiröðuð, tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 282 fullorðnum (142 aficamten, 140 lyfleysa) með ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu með einkennum (NYHA flokkur II og III), útfallsbrot vinstri slegils $\geq 60\%$ og stigul útlæðis vinstri slegils í hvíld og með Valsalva aðferð ≥ 30 og ≥ 50 mmHg við skimun, talið í sömu röð.

Sjúklingar með þekktan ífarandi kvilla eða forðakvilla sem veldur hjartaofvexti svo sem Noonan heilkenni, Fabry sjúkdóm eða mýlildissjúkdóm, voru útilokaðir.

Sjúklingum var slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá annaðhvort upphafsskammt upp á 5 mg af aficamenteni eða lyfleysu einu sinni á dag í 24 vikur. Lagskiptingarþættir voru meðal annars notkun beta-blokka við upphaf rannsóknar og hjarta- og lungnaæfingapróf (CPET) með kraftmæli (hlaupabretti eða hjól). Við upphaf rannsóknar notuðu 61,3% sjúklinga beta-blokka og 28,7% þátttakenda notuðu kalsíumgangaloka sem ekki eru díhýdrópýridín. Að auki voru 12,8% sjúklinga að taka dísópyramíð. Í heildina voru 14,5% sjúklinga ekki að taka nein lyf við upphaf rannsóknar.

Í heildina var jafnvægi milli meðferðarhópanna varðandi lýðfræðilega þætti og sjúkdómseinkenni við upphaf. Í rannsókninni var meðalaldur sjúklinga 59,1 ár; (á bilinu 18 til 84 ár), 59% karlar, 79% hvítir, 19% asískir og 1% svartir eða afrísk-amerískir. Meðal líkamsþyngdarstuðullinn var 28,1 kg/m², meðalhvíldarpúls var 66 slög á mínútu og meðalblóðþrýstingur 125/74 mmHg. Í SEQUOIA-HCM voru 57 sjúklingar 65 ára og eldri. Engir sjúklingar höfðu fengið meðferð til að minnka sleglaskipt (*Septal Reduction Therapy*, SRT). Við upphaf rannsóknar var 76% af slembiröðuðum sjúklingunum af NYHA flokki II og 24% af NYHA flokki III. Miðgildi útfallsbrots vinstri slegils var 75,6%, meðal stigull útlæðis vinstri slegils í hvíld var 55,1 mmHg og meðal stigull útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð var 83,1 mmHg og meðaltal Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Clinical Summary Score (KCCQ-CSS) stiga var 74,7.

Sjúklingar fengu upphaflega aficamten í skammtinum 5 mg einu sinni á dag. Skammtar voru stilltir einstaklingsbundið í viku 2, 4 og 6 ef stigull útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð var ≥ 30 mmHg og útfallsbrot vinstri slegils var $\geq 55\%$ í 5 mg skammtabilum upp að hámarksskammti upp á 20 mg einu sinni á dag. Í viku 24 í aficamten hópnum fengu 46% sjúklinga 20 mg skammt, 35% fengu 15 mg skammt, 15,3% fengu 10 mg skammt og 3,6% fengu 5 mg skammt.

Aðalendapunktur - hámarks súrefnisupptaka ($p\text{VO}_2$)

Í SEQUOIA-HCM rannsókninni var aðalendapunkturinn, breyting frá upphafsgildi í $p\text{VO}_2$ til viku 24, tölfræðilega marktækur og meiri í aficamten hópnum samanborið við lyfleysu, eins og fram kemur í töflu 5.

Aukaendapunktur

Ahrif aficamtens á heilsufar, virkni og hindrun útlæði vinstri slegils voru metin með breytingu á KCCQ-CSS, hlutfalli sjúklinga með ≥ 1 flokks framför í NYHA virknisflokki, breytingu frá upphafsgildi á stigli útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð, hlutfall sjúklinga með stigull útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð ≤ 30 mmHg og lengd hæfis fyrir aðgerð til að minnka sleglaskipt. Í 24. viku höfðu sjúklingar sem fengu aficamten meiri bata samanborið við lyfleysuhópinn á öllum aukaendapunktum (Tafla 5).

Tafla 5: Greining á endapunktum úr SEQUOIA-HCM rannsókninni

Endapunktur	Aficamten N = 142	Lyfleysa N = 140
Breyting frá upphafsgildi á pVO₂ samkvæmt CPET		
Upphafsgildi (ml/mín/kg), meðaltal (staðalfrávik)	18,4 (4,4)	18,6 (4,5)
Vika 24		
LS meðaltal (staðalvilla)	1,76 (0,25)	0,02 (0,25)
LS meðalmismunur samanborið við lyfleysu (95% öryggisbil (CI))	1,74 (1,04; 2,44)	
p-gildi	< 0,0001	
Breyting frá upphafsgildi í KCCQ-CSS¹		
Upphafsgildi, meðaltal (staðalfrávik)	75,6 (18,4)	73,7 (17,6)
Vika 12, n (%)	11,1 (0,9)	4 (0,9)
Mismunur (95% öryggisbil)	7 (4,5; 9,5)	
p-gildi	< 0,0001	
Vika 24, n (%)	11,6 (1)	4,3 (1)
Mismunur (95% öryggisbil)	7,3 (4,6; 10,1)	
p-gildi	< 0,0001	
Hlutfall sjúklinga með bata upp á ≥ 10 stig í KCCQ-CSS¹		
Vika 12, n (%)	63 (44,4)	33 (23,6)
Mismunur (95% öryggisbil)	20,8 (10; 31,6)	
p-gildi	< 0,001	
Vika 24, n (%)	69 (48,6)	38 (27,1)
Mismunur (95% öryggisbil)	21,5 (10,6; 32,5)	
p-gildi	< 0,001	
Hlutfall sjúklinga sem voru áfram hæfir fyrir SRT⁴		
Upphafsgildi	N = 32	N = 29
Vika 24, n (%)	4 (12,5)	14 (48,3)
Mismunur (95% öryggisbil)	OR: 0,16 (0,03; 0,61) Mismunur: -36,5 (-58,5; -14,5)	
p-gildi	OR, p = 0,005 Mismunur, p = 0,002	
Tímalengd hæfis SRT¹		
Dagar sem voru hæfir fyrir aðgerð til að minnka sleglaskipt yfir 24 vikna meðferð, n (%)	35,3 (7,9)	113,4 (8,1)
Mismunur (95% öryggisbil)	-78,1 (-99,8; -56,3)	
p-gildi	< 0,0001	
Breyting frá upphafsgildi stiguls útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð (mmHg)¹		
Upphafsgildi, meðaltal (staðalfrávik)	83 (32)	83 (32,7)
Vika 12, n (%)	-46 (2,4)	2,6 (2,4)
Mismunur (95% öryggisbil)	-48 (-55; -42)	
p-gildi	< 0,0001	
Vika 24, n (%)	-48 (2,4)	2,2 (2,4)
Mismunur (95% öryggisbil)	-50 (-57; -44)	
p-gildi	< 0,0001	
Hlutfall sjúklinga með stigull útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð < 30 (mmHg)⁴		
Vika 12, n (%)	74 (52,1)	8 (5,7)
Mismunur (95% öryggisbil)	OR: 18 (7,8; 44,4) Mismunur: 46,4 (37,3; 55,5)	
p-gildi	< 0,0001	
Vika 24, n (%)	70 (49,3)	5 (3,6)

Mismunur (95% öryggisbil)	OR: 25,5 (10,1; 88,2) Mismunur: 45,7 (36,9; 54,5)	
p-gildi	< 0,0001	
Hlutfall sjúklinga með ≥ 1 flokks framför á NYHA flokki⁴		
Vika 12, n (%)	69 (48,6)	25 (17,9)
Mismunur (95% öryggisbil)	OR: 4,6 (2,6; 8,4) Mismunur: 30,8 (20,6; 41)	
p-gildi	< 0,0001	
Vika 24, n (%)	83 (58,5)	34 (24,3)
Mismunur (95% öryggisbil)	OR: 4,4 (2,6; 7,6) Mismunur: 34,2 (23,4; 45)	
p-gildi	< 0,0001	

CPET: Hjarta- og lungnaæfingapróf; KCCQ CSS: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Clinical Summary Score; NYHA: New York Heart Association; LVOT-G: stigull útflæðis vinstri slegils; SRT: meðferð við minnkun á sleglaskipt

¹ LS meðaltöl (staðalvilla) og LS meðalmunur (95% öryggisbil) kynntur fyrir samfellda endapunkta.

² KCCQ CSS mælir líkamlegar takmarkanir og einkenni sem sjúklingar upplifa tengt hjartabilun. KCCQ CSS stig eru á bilinu 0 til 100, þar sem hærri stig tákna betra heilsufar.

³ NYHA nær yfir flokka I til IV.

⁴ Fjöldi (prósenta) þeirra sem svara og munur á tíðni og sameiginlegt gagnlíkindahlutfall (odds ratio [OR])(nákvæm 95% öryggisbil OR) eru sýnd fyrir tvíþætta endapunkta.

Rannsókn var gerð á áhrifum ýmissa lýðfræðilegra einkenna, einkenna sjúkdómsins við upphaf og samhliðanotkunar lyfja við upphaf (t.d. notkun beta-blokka) á útkomur. Niðurstöður aðalgreiningarinnar voru aficamteni í hag í öllum undirhópum.

Áhrif aficamentens á stiguls útflæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð voru tiltölulega hröð, með meðalmismun á LS milli hópanna upp á -20 mm Hg (95% öryggisbil, -27,3 til -13,3) eftir 2 vikur.

Börn

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

5.2 Lyfjahlvörf

Útsetning fyrir aficamteni eykst í réttu hlutfalli við skammta eftir endurtekna skammta einu sinni á dag frá 1 mg til 75 mg af aficamenteni. Lyfjahlvörf aficamentens voru sambærileg milli heilbrigðra þátttakenda og sjúklinga með ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu: heilbrigðir þátttakendur sýndu aðeins 23% minni útsetningu en sjúklingar með ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu.

Margfeldismeðaltal uppsöfnunarhlutfalls aficamentens var svipað fyrir mismunandi skammtastærðir og var á bilinu 4,57 til 4,82.

Frásög

Aficamten frásogast hratt og meðaltími til hámarksþéttni (t_{max}) er 1,5 til 2 klukkustundir. Hámarksþéttni Aficamentens (C_{max}) og lágmarksþéttni ($C_{through}$) eftir 20 mg gjöf einu sinni á dag við jafnvægi var 336 og 288 ng/ml, talið í sömu röð. Aðgengi aficamentens eftir inntöku er ekki þekkt. Enginn klínískt mikilvægur munur kom fram á AUC og C_{max} fyrir aficamenten eftir gjöf þess með fituríkri og kaloríuríkri máltíð.

Dreifing

Aficamten er um það bil 90% bundið plasmapróteinum og sýnilegt dreifingarrúmmál er 309 l. Hlutfall

aficamtens milli blóðs og plasma var 0,94.

Umbrot

Aficamten umbrotnar verulega hjá mönnum, aðallega í gegnum CYP2C9 (50%) ásamt framlagi CYP3A (26%) og CYP2D6 (21%) og með lítilli þátttöku CYP2C19 (3%). Aficamten umbrotnar aðallega í tvö lyfjafræðilega óvirk umbrotsefni, CK-3834282 og CK-3834283, sem eru um það bil 56% og 103% af upprunalegu efninu í plasma, talið í sömu röð.

CYP2C9 er fjölbreytilegt ensím. Birt gögn benda til þess að CYP2C9*2*3 og sérstaklega CYP2C9*3*3 afbrigði leiði til minni virkni. Þessi afbrigði hafa samt 15-45% af virkni eðlilegra umbrjóta eins og sýnt hefur verið fram á með lyfjahvörfum nokkurra næmra hvarfefna. Þar sem aficamten umbrotnar einnig fyrir tilstilli annarra CYP ensíma en CYP2C9, og einhver CYP2C9 virkni er enn til staðar hjá sjúklingum með lélega CYP2C9 svipgerð, er hvorki arfgerðargreining né upphafsskammtur byggður á arfgerðargreiningu talin nauðsynleg.

Brotthvarf

Miðgildi lokahelmingunartíma ($t_{1/2}$) aficamtens og tími til jafnvægis er um það bil 80 klukkustundir og 17 dagar, talið í sömu röð, hjá sjúklingum með ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu. Búið er við að flestir (~95%) sjúklingar með ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu hafi $t_{1/2}$ minna en 155 klukkustundir og nái jafnvægi innan 33 daga með daglegum aficamten skömmtum. Við jafnvægi er hlutfall hámarks- og lágstyrks í plasma við skömmtun einu sinni á dag um það bil 1,2. Heildarúthreinsun er 2,6 l/klst. og nýrnaúthreinsun er < 0,1% af heildarúthreinsun.

Eftir stakan 20 mg geislamerktan skammt af aficamteni, skildust 32% (0,055% óbreytt aficamten) út í þvagi og 58% (5% óbreytt aficamten) skildust út í hægðum.

Sérstakir hópar

Lyfjahvarfagreining á þýði sýndu að engan mun sem skipt máli klínískt á lyfjahvörfum aficamtens eftir aldri (18 til 83 ára) eða þjóðaruppruna.

Lítill en marktækur munur kom fram á útsetningu fyrir aficamenteni eftir kyni og líkamsþyngd. Kvenkyns sjúklingar sýndu 31% meiri útsetningu en karlkyns sjúklingar. Fjórðungur sjúklinga með hæstu líkamsþyngd (105 kg) sýndi 44% minni aficamenten útsetningu en fjórðungur sjúklinga með lægstu líkamsþyngd (64 kg).

Skert nýrnastarfsemi

Lyfjahvarfagreining á þýði sýndi engan mun sem skipti máli klínískt á lyfjahvörfum aficamtens (14 til 28% aukning á útsetningu) byggt á vægt til miðlungs mikið ($eGFR \geq 30$ ml/mín) skertri nýrnastarfsemi. Áhrif verulega ($eGFR < 30$ ml/mín.) skertar nýrnastarfsemi eru óþekkt.

Skert lifrarástarfsemi

Byggt á 1. fasa rannsókn er ekki búið við neinum mun sem skiptir máli klínískt á lyfjahvörfum aficamentens við væga (Child-Pugh flokkur A) til miðlungs mikið (Child-Pugh flokkur B) skerta lifrarástarfsemi. Miðlungi mikil skerðing á lifrarástarfsemi breytti ekki útsetningu fyrir aficamenteni. Áhrif verulega (Child-Pugh flokkur C) skertar lifrarástarfsemi eru óþekkt.

Börn

Lyfjahvörf aficamtens hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum yngri en 18 ára.

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 erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Þroski fósturvísis, fósturs og eftir fæðingu

Þegar aficamten var gefið til inntöku í rannsókn á eituráhrifum á fósturvísi og fóstur hjá rottum, sást aukning á fjölda snemmbúinnar og síðbúinnar fósturvisnunar, lækkun á meðalþyngd fósturs í hópnum og fósturgallar eins og stutt skott (1 fóstur) og beygt skott (2 fóstur) við útsetningu sem olli eituráhrifum á móður sem var 2,5 sinnum hærri en hámarks ráðlagður skammtur fyrir menn (MRHD) sem er 20 mg af aficamteni, byggt á AUC. Engar aukaverkanir aficamentens á vöxt fósturs komu fram né ytri eða innnyflabreytingar hjá fósttri við útsetningu sem var 1,9 sinnum hærri en ráðlagður hámarksskammtur fyrir börn (MRHD) miðað við AUC.

Þegar aficamten var gefið til inntöku í rannsókn á eituráhrifum á fósturvísi og fóstur hjá kaninum, sást aukning á fjölda síðbúinnar fósturvisnunar við útsetningu sem olli eituráhrifum á móður undir ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn. Þessi rannsókn er talin ófullnægjandi sem slík.

Í rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu var aficamten gefið móðurrottum í skömmtum allt að 6 mg/kg/dag meðan á líffæramyndun stóð, í gegnum got og afvenslun, sem er gert ráð fyrir að sé útsetning sem er nálægt ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn. Við 6 mg/kg/dag sást lækkun á líkamsþyngd móður, aukin hjartaþyngd, lækkun á lífvænleikavísitölu unganna, lækkun á meðallíkamsþyngd hópsins, grunur um ofþornun, engin mjólkurrönd til staðar og beygt skott. Við NOAEL gildið 1,5 mg/kg/dag voru engin áhrif á móður og engin áhrif á kynþroska, taugahegðunar- eða æxlunarfaribreytur hjá rottuafkvæmum. Við þessa skammta komu engin merki um vansköpunarvaldandi áhrif lyfsins fram.

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni töflunar

Örkristallaður sellulósi (E 460(i))
Mannitól (E 421)
Natríum kroskarmellósi (E 468)
Hýdroxýprópýlsellulósi (E 463)
Natríumlárylsúlfat
Magnesíumsterat (E 470b)

Filmuhúð

Makrógól pólý(vínýlalkóhól) grædd samfjölíða (E 1209)
Talkúm (E 553b)
Títandíoxíð (E 171)
Glýserólmónókaprýlókapat gerð 1 (E 471)
Pólý(vínýlalkóhól) (E 1203)
Índígókarmín *aluminium lake* (E 132)
Karmín (E 120)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

36 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning úr pólývínýlklóríði (PVC)/álþynnu sem inniheldur 14 filmuhúðaðar töflur.

Pakkningastærðir með 14, 28 eða 98 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Rd.
Dublin D04 W2F1
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2014/001-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. febrúar 2026

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

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Rd.
Dublin D04 W2F1
Írland

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.
- Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Áður en aficamten er sett á markað í hverju aðildarríki verður markaðsleyfishafi að ná samkomulagi um innihald og framsetningu fræðsluáætlunarinnar, þ.m.t. samskiptaleiðir, dreifileiðir og aðra þætti áætlunarinnar, við lyfjastofnun landsins.

Fræðsluáætlunin miðar að því að fræða heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga um mikilvæga mögulega hættu á hjartabilun vegna slagbilsvanstarfsmei og eiturráhrifa á fóstur.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að í hverju aðildarríki þar sem aficamten er markaðssett hafi allir heilbrigðisstarfsmenn sem ávísar aficamteni aðgang að/fái afhent upplýsingasett fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur:

- Upplýsingar um hvar finna má nýjustu samantekt á eiginleikum lyfsins
- Gátlista fyrir heilbrigðisstarfsmenn

- Sjúklingakort

Yfirlýsing með „▼“ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti“ verður hluti af öllu fræðsluefni ásamt leiðbeiningum um tilkynningu aukaverkana.

Gátlistinn fyrir heilbrigðisstarfsmenn mun innihalda eftirfarandi skilaboð:

Áður en meðferð með aficamteni er hafin

Fyrir sjúklinga sem geta orðið þungaðir:

- Látið sjúklinginn vita af hugsanlegri hættu á eitúráhrifum á fósturvísi og fóstur sem tengist aficamteni og þörf á frekari eftirfylgni (hjartaómskoðun fósturs) ef um þungun er að ræða.
- Ráðgjöf um nauðsyn þess að forðast þungun og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með MYQORZO stendur.
- Ræðið ávinnings-áhættu sjónarmið varðandi meðferð á meðgöngu og nauðsyn þess að fylgjast reglulega (t.d. á 2 vikna fresti) með hjartastarfsemi fósturs á meðgöngu.
- Ráðleggið sjúklingi að láta lækinn vita umsvifalaust ef hann er barnshafandi, heldur að hann sé barnshafandi eða hyggst verða barnshafandi

Fyrir alla sjúklinga:

- Gangið úr skugga um að útfallsbrot vinstri slegils sjúklings sé $\geq 55\%$ við nýlega skoðun.
- Upplýsið sjúklinginn um hugsanlega hættu á slagbilsvanstarfsemi sem getur leitt til hjartabilunar meðan á meðferð með aficamteni stendur og að hann verði að ráðfæra sig við lækinn eða leita tafarlausrar lækniáðstoðar ef hann finnur fyrir nýjum eða versnandi hjartsláttartruflunum, mæði, brjóstverkjum, þreytu eða bjúg á fótleggjum.
- Gangið úr skugga um að sjúklingurinn sé ekki að ráðgera að taka flúkónazól eða rífampicín á meðan hann tekur aficamten.
- Metið hvort um mögulegar milliverkanir sé að ræða. Spyrjið hvort sjúklingurinn sé á stöðugri meðferð með CYP2C9-hemlum eða CYP2C9- eða CYP3A-örvum samkvæmt köflum 4.2, 4.4 og 4.5 í samantekt á eiginleikum lyfs.
- Ráðleggið sjúklingnum að hefja ekki notkun, hætta notkun eða skipta um lyf án þess að ráðfæra sig við lækinn sem ávísaði lyfinu.
- Ráðleggið sjúklingnum að taka aficamten samkvæmt fyrirmælum og ráðleggið honum hvað eigi að gera ef skammtur gleymist eða ef ofskömmtun á sér stað.
- Undirstrikið sjúklingakortið í hverjum pakka

Meðan á meðferð stendur í hverri læknisskoðun (eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs)

Fyrir sjúklinga á barneignaraldri:

- Minnið sjúklinginn á hugsanlega hættu á eitúráhrifum á fósturvísi og fóstur sem tengist aficamteni og þörf fyrir frekari eftirfylgni (hjartaómskoðun fósturs) ef um þungun er að ræða.
- Minnið konur sem geta orðið þungaðar á að nota örugga getnaðarvörn á meðan meðferð stendur.
- Útskýrið fyrir sjúklingi að hann verði að láta lækinn vita ef hann er barnshafandi eða hyggst verða barnshafandi og ef hann er barnshafandi, þörfina fyrir reglulega eftirfylgni (t.d. á 2 vikna fresti) með virkni hjarta fóstursins.
- Gangið úr skugga um að sjúklingurinn sé undir nánu eftirliti; íhugið hjartaómskoðun fósturs til að fylgjast með einkennum um truflanir á starfsemi hjarta hjá fósttri.

Fyrir alla sjúklinga:

- Metið sjúklinginn með tilliti til teikna, einkenna og klínískra vísbendinga um hjartabilun samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfsins.
- Framkvæmið hjartaómskoðun til að meta útfallsbrot vinstri slegils (samkvæmt tíðni sem tilgreind er í kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins) og stigul útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð og viðhaldið, aðlagið eða frestið aficamten meðferð samkvæmt kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins.

- Metið hvort um alvarleg veikindi (t.d. alvarlega sýkingu) sé að ræða, nýjar taktruflanir (t.d. nýtt eða ómeðhöndlað gáttatif eða ómeðhöndlaður seglahraðtaktur) og metið hvort slagbilsstarfsemi sé að versna.
- Minnið sjúklinginn á að hann verði að ráðfæra sig við lækni eða leita tafarlaust læknis ef hann finnur fyrir nýjum eða versnandi hjartsláttartruflunum, mæði, brjóstverkjum, þreytu eða bjúg á fótleggjum.
- Athugið hvort sjúklingurinn hyggist hefja notkun CYP2C9-hemils eða hætta notkun CYP2C9-eða CYP3A-örva og aðlagðið skammt samkvæmt kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs.
- Ráðleggið sjúklingnum að hefja ekki notkun, hætta notkun eða skipta um lyf án þess að ráðfæra sig við lækinn sem ávísaði lyfinu.
- Ráðleggið sjúklingnum að taka afícamten samkvæmt fyrirmælum og ráðleggið honum hvað eigi að gera ef skammtur gleymist eða ef ofskömmun á sér stað.

Sjúklingakortið, sem verður hluti af upplýsingum í Annex IIIa um lyfið, mun innihalda eftirfarandi lykilskilaboð:

Fyrir sjúklinga sem geta orðið þungaðir:

- Áhrif MYQORZO á ófætt barn eru ekki þekkt að fullu.
- Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn á meðan meðferð stendur.
- Ræðið umsvifalaust við lækinn ef þú ert þunguð, grunar að þú gætir verið þunguð eða hyggst verða þunguð.
- Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu af því að taka þetta lyf á meðgöngu og ákveða hvort hefja skuli meðferðina eða halda henni áfram.
- Ef þú ert á meðferð með MYQORZO á meðgöngu mun læknirinn fylgjast vandlega með þér og hjartastarfsemi barnsins með hjartaómskoðun. Ef breyting verður á hjartastarfsemi þinni eða barnsins gæti læknirinn aðlagðið skammtinn eða hætt meðferðinni.

Fyrir alla sjúklinga:

- Leiðbeiningar um að bera sjúklingakortið á sér allan tímann og sýna það öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem hitta sjúklinginn.
- Yfirlýsing um að afícamten sé ætlað til meðferðar á einkennum ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu með einkennum.
- Upplýsingar um hugsanlega hættu á hjartabilun vegna slagbilsvanstarfsemi.
- Upplýsingar um að það sé mikilvægt að fara í hjartaómskoðun reglulega því læknirinn þarf að kanna áhrif MYQORZO á hjartað.
- Leiðbeiningar um að láta lækinn vita tafarlaust ef sjúklingur finnur fyrir nýjum eða versnandi óreglulegum hjartslætti, mæði, brjóstverk, þreytu, bólgu í fótleggjum eða alvarlegri sýkingu.
- Leiðbeiningar um að hefja ekki notkun, hætta notkun eða breyta neinu lyfi án þess að ráðfæra sig við lækinn sem ávísar afícamteni.
- Tengiliðaupplýsingar læknisins sem ávísar lyfinu.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

MYQORZO 5 mg filmuhúðaðar töflur
aficamten

2. VIRK EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af aficamteni.

3. HJÁLPAREFNI

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

14 töflur

28 töflur

98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku.

Gleypið töflurnar heilar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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 við lægri hita en 30 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Road
Dublin D04 W2F1
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2014/005 (Pakkningastærð með 14 töflum)
EU/1/25/2014/001 (Pakkningastærð með 28 töflum)
EU/1/25/2014/009 (Pakkningastærð með 98 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MYQORZO 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

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

1. HEITI LYFS

MYQORZO 5 mg töflur
aficamten

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

MYQORZO 10 mg filmuhúðaðar töflur
aficamten

2. VIRK EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af aficamteni.

3. HJÁLPAREFNI

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

14 töflur

28 töflur

98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku.

Gleypið töflurnar heilar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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 við lægri hita en 30 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Road
Dublin D04 W2F1
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2014/006 (Pakkningastærð með 14 töflum)
EU/1/25/2014/002 (Pakkningastærð með 28 töflum)
EU/1/25/2014/010 (Pakkningastærð með 98 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MYQORZO 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

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

1. HEITI LYFS

MYQORZO 10 mg töflur
aficamten

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

MYQORZO 15 mg filmuhúðaðar töflur
aficamten

2. VIRK EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af aficamteni.

3. HJÁLPAREFNI

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

14 töflur

28 töflur

98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku.

Gleypið töflurnar heilar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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 við lægri hita en 30 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Road
Dublin D04 W2F1
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2014/007 (Pakkningastærð með 14 töflum)
EU/1/25/2014/003 (Pakkningastærð með 28 töflum)
EU/1/25/2014/011 (Pakkningastærð með 98 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MYQORZO 15 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

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

1. HEITI LYFS

MYQORZO 15 mg töflur
aficamten

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

MYQORZO 20 mg filmuhúðaðar töflur
aficamten

2. VIRK EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af aficamteni.

3. HJÁLPAREFNI

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

14 töflur

28 töflur

98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku.

Gleypið töflurnar heilar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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 við lægri hita en 30 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Road
Dublin D04 W2F1
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2014/008 (Pakkningastærð með 14 töflum)
EU/1/25/2014/004 (Pakkningastærð með 28 töflum)
EU/1/25/2014/012 (Pakkningastærð með 98 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MYQORZO 20 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

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

1. HEITI LYFS

MYQORZO 20 mg töflur
aficamten

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Cytokinetics

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR Á SJÚKLINGAKORTI

SJÚKLINGAKORT

MYQORZO®▼
(aficamten)

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga: Gangið **ávallt** með kortið á ykkur. Látið alla heilbrigðisstarfsmenn sem hjálpa þér vita að þú takir aficamten og sýnið þeim þetta kort.

Aficamten er ætlað til meðferðar á ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli eða hafið samband við [setjið inn tengiliðaupplýsingar].

Öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga sem geta eignast börn:

- Áhrif MYQORZO á ófædd börn eru ekki að fullu þekkt.
- Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn á meðan meðferð stendur.
- Þú átt ekki að nota þetta lyf á meðgöngu án þess að lækinninn meti ástand þitt og ávísi því fyrir þig.
- Ræðið umsvifalaust við lækinninn ef þú ert þunguð, grunar að þú gætir verið þunguð eða hyggst verða þunguð.
- Lækinninn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu af því að taka þetta lyf á meðgöngu og ákveða hvort hefja skuli meðferðina eða halda henni áfram.
- Ef þú ert á meðferð með MYQORZO á meðgöngu mun lækinninn fylgjast vandlega með þér og hjartastarfsemi barnsins með hjartaómskoðun. Ef breyting verður á hjartastarfsemi þinni eða barnsins gæti lækinninn aðlagð skammtinn eða hætt meðferðinni.

Öryggisupplýsingar fyrir alla sjúklinga:

- Þótt það hafi ekki sést í klínískum rannsóknum getur aficamten aukið hættuna á hjartabilun vegna slagbilsvanstarfsemi, ástands þar sem hjartað getur ekki dælt af nægilegum krafti og sem getur verið lífshættulegt.
- Það er mjög mikilvægt að fara reglulega í hjartaómskoðun því lækinninn þarf að kanna áhrif MYQORZO á hjartað.
- Látið lækinninn eða lyfjafræðing **tafarlaust vita** ef þú finnur fyrir nýjum eða versnandi óreglulegum hjartslætti (takttruflanir), mæði, brjóstverk, þreytu, bólgu í fótleggjum eða alvarlegri sýkingu.
- Ekki hefja notkun, hætta notkun eða breyta neinu lyfi án þess að ráðfæra þig við lækinninn sem ávísar aficamteni.

Fyllið út þennan kafla eða biðjið lækinninn sem ávísar aficamteni að fylla hann út.

Nafn sjúklings: _____

Nafn læknis sem ávísar lyfinu: _____

Símanúmer skrifstofu: _____

Símanúmer utan opnunartíma: _____

Nafn sjúkrahúss (ef við á): _____

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Þú getur hjálpað til með því að tilkynna allar aukaverkanir sem þú gætir fundið fyrir til [bæta við staðbundnu tilkynningarnúmeri/netfangi/heimilisfangi o.s.frv. hér].

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

MYQORZO 5 mg filmuhúðaðar töflur
MYQORZO 10 mg filmuhúðaðar töflur
MYQORZO 15 mg filmuhúðaðar töflur
MYQORZO 20 mg filmuhúðaðar töflur
aficamten

▼ 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.
- Þú munt fá **sjúklingakort**. Lestu það vandlega og fylgdu leiðbeiningunum sem koma þar fram.
- Þegar þú ferð til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins eða ef þú ferð á sjúkrahús áttu alltaf að sýna sjúklingakortið.
- Leitið til læknisins 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 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 MYQORZO og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota MYQORZO
3. Hvernig nota á MYQORZO
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MYQORZO
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um MYQORZO og við hverju það er notað

MYQORZO inniheldur virka efnið aficamten. Aficamten er afturkræfur hemill á mýósín í hjarta, sem þýðir að hann breytir virkni vöðvapróteinsins mýósíns í hjartavöðvafrumum.

MYQORZO er notað til að meðhöndla fullorðna með tegund hjartasjúkdóms sem kallast ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu. Það er notað hjá fullorðnum sem eru með einkenni sjúkdómsins (II. eða III. flokks ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu). „Flokkurinn“ endurspeglar alvarleika sjúkdómsins: „flokkur II“ felur í sér væga takmörkun á líkamlegri virkni og „flokkur III“ felur í sér verulega takmörkun á líkamlegri virkni.

Ofvaxtarhjärtavöðvakvilli er ástand þar sem veggir vinstri hjartahólfsins (slegilsins) dragast meira saman og verða þykkari en venjulega. Þegar veggirnir þykkna geta þeir stíflað blóðflæði frá hjartanu og einnig gert hjartavöðvann stífan. Þessi stífla (hindrun) gerir það erfiðara fyrir blóð að komast inn í og út úr hjartanu, sem dregur úr getu þess til að dæla blóði til annarra hluta líkamans. Þessi sjúkdómur er þekktur sem ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu. Einkenni ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu eru meðal annars brjóstverkur og mæði (sérstaklega við líkamlega áreynslu), þreyta, óeðlilegur hjartsláttartaktur, sundl, tilfinning um að vera að falla í yfirlið, yfirlið og þrútnir ökkla, fætur, fótleggir, kviður og/eða bláæðar í hálsi.

Virka efnið í MYQORZO, aficamten, binst próteininu mýósíni í hjartavöðvanum. Þetta dregur úr óhóflegum samdrætti hjartans sem hjálpar hjartanu að dæla greiðlegar, dregur úr stíflu í blóðflæði og getur bætt einkenni ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu.

2. Áður en byrjað er að nota MYQORZO

Ekki taka MYQORZO:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aficamteni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert að taka eftirfarandi lyf:
 - flúkónazól meira en 1 skammt (lyf sem almennt er notað við sveppasýkingum).
 - adagrasíð (lyf notað til meðferðar á ákveðnum tegundum krabbameins).
 - rifampicín (sýklalyf við sýkingum eins og berklum).
 - jóhannesarjurt (náttúrulegt lyf við þunglyndi).

Spyrjið lækinn hvort lyfið sem þú tekur komi í veg fyrir að þú takir aficamten. Sjá kaflann „Önnur lyf og MYQORZO“.

Ekki taka MYQORZO ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur MYQORZO.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en MYQORZO er notað.

Látið lækinn eða lyfjafræðing tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum (nýjum eða versnandi) meðan á meðferð með MYQORZO stendur:

- óreglulegur hjartsláttur (takttruflanir)
- mæði
- brjóstverkur
- þreyta eða
- bólga í fótleggjum.

Þetta gætu verið einkenni slagbilsröskunar, ástands þar sem hjartað getur ekki dælt af nægilegum krafti, sem getur verið lífshættulegt og leitt til hjartabilunar (sjá kafla 4).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita tafarlaust ef þú færð alvarlega sýkingu eða nýjan eða versnandi óreglulegan hjartslátt (takttruflanir) þar sem það gæti aukið hættuna á slagbilsvanstarfsemi og hjartabilun. Læknirinn gæti þurft að gera frekari prófanir til að meta hversu vel hjartað starfar.

Reglubundnar prófanir

Læknirinn mun meta hversu vel hjartað starfar (hjartastarfsemi) með hjartaómskoðun (ómskoðun sem tekur myndir af hjartanu) til að kanna útfallsbrot vinstri slegils (magn blóðs sem dælt er út úr hjartanu um neðra vinstri hólfið í einu slagi). Þetta verður gert áður en fyrsti skammtur er tekinn og reglulega meðan á meðferð með MYQORZO stendur. Það er mjög mikilvægt að fara í þessar hjartaómskoðanir, því læknirinn þarf að kanna áhrif MYQORZO á hjartað. Hugsanlega þarf að aðlaga meðferðarskammtinn til að bæta svörum eða draga úr aukaverkunum.

Börn og unglingar

Ekki gefa börnum og unglingum (yngri en 18 ára) lyfið þar sem virkni og öryggi MYQORZO hafa ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Önnur lyf og MYQORZO

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að önnur lyf geta haft áhrif á verkun MYQORZO. Sum lyf geta aukið magn MYQORZO í líkamanum og aukið líkur á aukaverkunum sem geta verið alvarlegar. Önnur lyf geta dregið úr magni MYQORZO í líkamanum og geta dregið úr jákvæðum áhrifum þess.

Ekki nota MYQORZO ef þú notar einhver af eftirfarandi lyfjum:

- meira en 1 skammt af flúkónazóli (lyf sem almennt er notað við sveppasýkingum)

- adagrasíð (lyf notað til að meðhöndla ákveðnar tegundir krabbameins)
- rifampicín (sýklalyf við sýkingum eins og berklum)
- jóhannesarjurt (náttúrulegt lyf við þunglyndi).

Áður en þú tekur MYQORZO segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú ert að taka, hefur nýlega tekið eða hefur breytt skammti af einhverju af eftirfarandi lyfjum:

- sum lyf sem notuð eru við sveppasýkingum, til dæmis vorikónasól
- lyf sem notuð eru við ákveðnum kvíðaröskunum, til dæmis flúvoxamín, flúoxetín
- sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla bakteríusýkingar, til dæmis súlfafenasól
- lyf sem notuð eru við krabbameini, svo sem apalútamíð, enzalútamíð, mítótan
- sum lyf sem notuð eru við flogum, til dæmis karbamazepín, fenýtóín

Ef þú tekur eða hefur tekið einhver þessara lyfja, eða hefur breytt skammtinum, þarf lækinn að fylgjast náið með þér og þú gætir þurft að breyta skammtinum af MYQORZO eða íhuga aðrar meðferðir.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú takir einhver lyfin sem nefnd eru hér að ofan skaltu ræða við lækinn þinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur MYQORZO.

Áður en þú hættir að taka lyf eða breytir skammti þess eða byrjar að taka nýtt lyf skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita.

Ekki taka nein af ofangreindum lyfjum öðru hvoru eða einstaka sinnum (ekki samkvæmt reglulegri áætlun), þar sem það gæti breytt magni MYQORZO í líkamanum.

Meðganga

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur.

Engin reynsla er af notkun MYQORZO hjá þunguðum konum. Það er óvíst hvort MYQORZO geti valdið ófæddu barni skaða. Þú ættir ekki að nota þetta lyf á meðgöngu án þess að lækinn meti ástand þitt og ávísi því fyrir þig. Ef þú ert þunguð, grunar að þú gætir verið þunguð eða hyggst verða þunguð skaltu láta lækinn vita án tafar. Lækinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu af því að taka MYQORZO á meðgöngu og ákveða hvort hefja skuli meðferðina eða halda henni áfram. Ef þú ert á meðferð með MYQORZO á meðgöngu mun lækinn fylgjast vandlega með þér og hjartastarfsemi barnsins með því að framkvæma hjartaómskoðun reglulega. Ef breyting verður á hjartastarfsemi þinni eða barnsins gæti lækinn aðlagð skammtinn eða hætt meðferðinni.

Brjóstgjöf

Ef þú hyggst hafa barn á brjósti skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þetta er vegna þess að ekki er vitað hvort lyfið berst í brjóstamjólki eða hvaða áhrif það gæti haft á barnið.

Akstur og notkun véla

MYQORZO gæti haft lítilleg áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Ef þú finnur fyrir sundli á meðan þú tekur þetta lyf skaltu ekki aka, hjóla eða nota verkfæri eða vélar (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

MYQORZO inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á MYQORZO

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Meðferð með MYQORZO skal hafin undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð sjúklinga með hjartavöðvakvilla.

Læknirinn þinn mun ávísa þér skammti sem tekinn er einu sinni á dag, annað hvort 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg. Hámarksskammtur sem gefinn er í einum skammti er 20 mg einu sinni á dag.

Ráðlagður upphafsskammtur er ein 5 mg filmuhúðuð tafla, tekin inn einu sinni á dag. Eftir að þú byrjar meðferð mun læknirinn auka skammtinn um 5 mg á 2 til 8 vikna fresti þar til venjulegum dagskammti (viðhaldsskammti) eða hámarksdagskammti er náð.

Læknirinn þinn mun segja þér hversu mikið MYQORZO þú átt að taka.

Hjartaómskpöðun

Meðan þú tekur MYQORZO mun læknirinn fylgjast með því hversu vel hjartað starfar með hjartaómskoðun og gæti aðlagð skammtinn út frá niðurstöðum hjartaómskoðunar (auka eða lækka skammtinn eða hætta meðferð tímabundið).

Fyrsta hjartaómskoðunin verður gerð áður en meðferð hefst og síðan aftur í eftirfylgniheimsóknnum á 2 til 8 vikna fresti til að meta hvernig þú bregst við MYQORZO. Ef læknirinn breytir skammtinum af MYQORZO einhvern tíma, verður hjartaómskoðun gerð innan 8 vikna til að ganga úr skugga um að þú fái réttan skammt (sjá kafla 2, Reglubundnar prófanir). Þegar þú hefur náð venjulegum dagskammti (viðhaldsskammti) verður hjartaómskoðun gerð á 3 eða 6 mánaða fresti.

Að taka þetta lyf

Gleypa skal töfluna heila með glasi af vatni á hverjum degi. Ekki kljúfa, mylja eða tyggja töfluna. Þú getur tekið þetta lyf með eða án matar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur fleiri töflur en mælt er fyrir um skal tafarlaust hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahús. Ef mögulegt er, skal hafa lyfjapakkinguna og þennan fylgiseðil meðferðis.

Ef gleymist að taka MYQORZO

Ef þú gleymir að taka MYQORZO á venjulegum tíma skaltu taka skammtinn um leið og þú manst eftir honum sama dag og taka næsta skammt daginn eftir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota MYQORZO

Ekki hætta að taka MYQORZO nema læknirinn ráðleggi þér að gera það. Ef þú hættir að taka MYQORZO gætu einkenni ofvaxtarhjärtavöðvakvilla komið aftur. Ef þú vilt hætta að taka MYQORZO skaltu láta lækinn vita til að ræða bestu leiðina til þess.

Leitið til læknisins 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.

Alvarlegar aukaverkanir

Látið lækinn eða lyfjafræðing tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum meðan á meðferð með MYQORZO stendur:

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

- sundl
- ný eða versnandi mæði, brjóstverkur, þreyta eða þrútnir fótleggir. Þetta gætu verið einkenni slagbilsvanstarfsemi (ástands þar sem hjartað getur ekki dælt af nægilegum krafti), sem getur leitt til hjartabilunar og verið lífshættulegt.
- tilfinning fyrir hjartslætti.
- hækkun á blóðþrýstingi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 MYQORZO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. 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

MYQORZO inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aficamten. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg af aficamteni.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Kjarni töflunnar: Örkristallaður sellulósi (E 460), mannitól (E 421), kroskarmellósanatríum (E 468), hýdroxýprópýlsellulósi (E 463), natríumlárýlsúlfat, magnesíumsterat (E 470b). Sjá kafla 2 „MYQORZO inniheldur natríum“.
 - Filmuhúð töflu: Makrógól pólý(vínýlalkóhól) grædd samfjölíða (E 1209), talkúm (E 553b), títaníoxíð (E 171), glýserólmónókaprýlókaprát gerð 1 (E 471), pólý(vínýlalkóhól) (E 1203), /indígókarmin *aluminium lake* (E 132), karmín (E 120).

Lýsing á útliti MYQORZO og pakkningastærðir

- MYQORZO 5 mg filmuhúðaðar töflur eru fjólubláar, kringlóttar töflur ígreypar með „5“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 4,84 mm í þvermál.
- MYQORZO 10 mg filmuhúðaðar töflur eru fjólubláar, þríhyrningslaga töflur greypar með „10“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 6,73 mm x 6,99 mm að stærð.
- MYQORZO 15 mg filmuhúðaðar töflur eru fjólubláar, fimmhyrndar töflur greypar með „15“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 7,33 mm x 7,37 mm að stærð.
- MYQORZO 20 mg filmuhúðaðar töflur eru fjólubláar, sporöskjulaga töflur greypar með „20“ á annarri hliðinni og „CK“ á hinni hliðinni. Taflan er um það bil 5,46 mm x 10,29 mm að stærð.

Töflunar eru fáanlegar í álþynnupakkningar sem innihalda 14 filmuhúðaðar töflur.

Hver pakkning inniheldur 14, 28 eða 98 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Cytokinetics (Ireland) Limited

45 Mespil Road

Dublin D04 WF21

Írland

Tel: +353 1 200 3014

medinfo.europe@cytokinetics.com

Framleiðandi

Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Rd.
Dublin D04 W2F1
Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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