

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Opfolda 65 mg hörð hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Hver hart hylki inniheldur 65 mg af miglustati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hart hylki

Hart hylki af stærð 2 (6,35x18,0 mm) með gráu ógegnsæju loki og hvítum ógegnsæjum bol með „AT2221“ prentað með svörtu á bolinn, sem inniheldur hvítt til beinhvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Opfolda (miglustat) eykur stöðugleika ensímsins cípaglúkósíðasa alfa í langtíma ensímuppþótarmeðferð hjá fullorðnum með síðkominn Pompe-sjúkdóm (skort á sýru- α -glúkósíðasa [GAA]).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal vera undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð sjúklinga með Pompe-sjúkdóm eða aðra arfgenga efnaskipta- eða tauga- og vöðvasjúkdóma.

Miglustat 65 mg hörð hylki verður að nota í samsetningu með cípaglúkósíðasa alfa. Skoða skal samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir cípaglúkósíðasa alfa áður en miglustat er tekið.

Skammtar

Fullorðnir 18 ára og eldri eiga að taka inn ráðlagðan skammt aðra hvora viku. Skammturinn miðast við líkamsþyngd:

- Hjá sjúklingum sem vega ≥ 50 kg er ráðlagður skammtur 260 mg (4 hylki af 65 mg).
- Hjá sjúklingum sem vega ≥ 40 kg til < 50 kg er ráðlagður skammtur 195 mg (3 hylki af 65 mg).

Miglustat 65 mg hörð hylki ætti að taka um það bil 1 klukkustund en ekki lengur en 3 klukkustundum áður en innrennsli cípaglúkósíðasa alfa hefst.

Mynd 1. Tímalína skammta



* Miglustat 65 mg hörð hylki á að taka um það bil 1 klukkustund en ekki lengur en 3 klukkustundum áður en innrennsli cípaglúkósíðasa alfa hefst.

Reglulega skal meta svörun sjúklings við meðferð á grundvelli alhliða mats á öllum klínískum einkennum sjúkdómsins. Ef svörun er ófullnægjandi eða óásættanleg öryggisáhætta er fyrir hendi, skal hætta meðferð með miglustat 65 mg hörðum hylkjum og íhuga skal samsetta meðferð með cípaglúkósíðasa alfa. Annaðhvort skal halda áfram meðferð með báðum lyfjum eða hætta notkun beggja lyfja.

Gleymdur skammtur

Ef miglustat skammturinn gleymist skal meðferð eiga sér stað eins fljótt og auðið er. Ef hann er ekki tekinn þá skal ekki hefja innrennsli með cípaglúkósíðasa alfa. Hefja má innrennsli með cípaglúkósíðasa alfa 1 klukkustund eftir að miglustat er tekið.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Öryggi og verkun miglustats í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Þegar það er gefið aðra hverja viku, er ekki búist við að aukin útsetning fyrir miglustati í blóðvökva vegna miðlungs eða verulegrar skerðingar á nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi veruleg áhrif á útsetningu fyrir cípaglúkósíðasa alfa og ekki er búist við að það hafi áhrif á verkun og öryggi cípaglúkósíðasa alfa á klínískt mikilvægan hátt. Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða lifrarstarfsemi.

Aldraðir

Takmörkuð reynsla er af notkun miglustats í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir aldraða sjúklinga.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun miglustats í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Miglustat er til inntöku.

Miglustat hart hylki er klemmt saman til að koma í veg fyrir að hylkisskelin opnist. Gleypa skal hylkið í heilu lagi og taka á fastandi maga.

Sjúklingar eiga að fasta 2 klst. fyrir og 2 klst. eftir inntöku miglustat 65 mg harðra hylkja (sjá kafla 5.2). Á meðan á þessari 4 klukkustunda föstu stendur, má neyta vatns, fitulausrar kúamjólkur (undanrennu) og tes eða kaffis án rjóma, sykurs eða sætuefna. Sjúklingnum er heimilt að byrja að borða og drekka eðlilega 2 klukkustundum eftir að hafa tekið miglustat.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Frábending fyrir cípaglúkósíðasa alfa.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukaverkanir geta komið fyrir við notkun miglustats ásamt cípaglúkósíðasa alfa (sjá kafla 4.8).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum sem tengjast notkun miglustats.

Milliverkanir við mat

Vitað er að miglustat hefur bein áhrif á virkni helstu ensíma sem kljúfa tvísykrur í þarmabekku. Nánar tiltekið hamlar miglustat ensímunum með alfa-glýkósíð-tengingar þar á meðal súkrasa, maltasa og ísómaltasa. Styrkur mögulegra milliverkana getur strax truflað meltingarvirkni fyrir súkrósa, maltósa og ísómaltósa sem leiðir til meltingartruflana, osmósuflæðis vatns, aukinnar gerjunar og framleiðslu ertandi umbrotsefna. Sjúklingar eiga að fasta í 2 klst. fyrir og 2 klst. eftir inntöku miglustats.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Getnaðarvarnir hjá konum

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með miglustati í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa stendur og í 4 vikur eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með þessu lyfi fyrir konur á barneignaraldri sem ekki nota örugga getnaðarvörn.

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun miglustats í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa á meðgöngu. Miglustat fer yfir fylgju. Dýrannsóknir á miglustati í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa sem og miglustati einu og sér hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Miglustat í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort miglustat og cípaglúkósíðasi alfa skiljist út í brjóstamjólk (sjá kafla 5.3). Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá dýrum sýna að miglustat seytist og cípaglúkósíðasi alfa skiljist út í móðurmjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungabörn. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið samsetta meðferð miglustats og cípaglúkósíðasa alfa.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif miglustats í samsettri meðferð með cipaglúkósíðasa alfa á frjósemi.

Engin áhrif sáust á styrk, hreyfigetu eða formgerð sæðisfrumna hjá 7 heilbrigðum fullorðnum körlum sem fengu miglustat 100 mg til inntöku tvisvar á dag í 6 vikur.

Hjá karlkyns rottum komu engin áhrif í ljós á sæðismyndun eftir gjöf miglustats í samsettri meðferð með cipaglúkósíðasa alfa eða miglustati einu og sér. Hins vegar hafa forklínískar upplýsingar úr rannsókn hjá rottum þar sem notað var annað miglustatlyf sýnt að miglustat hefur skaðleg áhrif á sæðisbreytur (hreyfanleika og formgerð) og dregur þar með úr frjósemi (sjá kafla 5.3).

Hjá kvenkyns rottum kom fram aukning á fangláti fyrir hreiðrun við notkun miglustats í samsettri meðferð með cipaglúkósíðasa alfa og með miglustati einu og sér (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um sem einungis má rekja til miglustats 65 mg var hægðatregða (1,3%).

Tafla yfir aukaverkanir

Mat á aukaverkunum var framkvæmt út frá einstaklingum sem fengu miglustat í samsettri meðferð með cipaglúkósíðasa alfa í samantekinni öryggisgreiningu úr klínísku rannsóknunum þremur. Heildartími útsetningar var að meðaltali 28,0 mánuðir.

Tíðni aukaverkana er flokkuð eftir MedDRA líffæraflokki í töflu 1.

Samsvarandi tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: 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 ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Samantekt á aukaverkunum hjá sjúklingum sem fengu miglustat

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun (kjörheiti)
Önæmiskerfi	Algengar	Bráðafnæmisviðbrögð ⁷
	Sjaldgæfar	Ofnæmi
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Algengar	Skjálfti, bragðtruflun, náladofi
	Sjaldgæfar	Jafnvægisröskun, mígreni ⁴
Hjarta	Algengar	Hraðtaktur ⁶
Æðar	Algengar	Lágþrýstingur
	Sjaldgæfar	Fölvi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Mæði
	Sjaldgæfar	Astmi
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur, ógleði, kviðverkur ¹ , vindgangur, þensla í kvið, uppköst, hægðatregða [†]
	Sjaldgæfar	Óþægindi í kvið [†] , krampi í vélinda, verkur í munni
Húð og undirhúð	Algengar	Ofsakláði ³ , útbrot ² , kláði, ofsvitnun
	Sjaldgæfar	Litabreytingar í húð
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Vöðvakrampar, vöðvaverkir, liðverkir, vöðvaslappleiki,
	Sjaldgæfar	Verkur í síðu, vöðvapreyta, stífleiki í stoðkerfi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta, sótthiti, kuldahrollur, bólga í útlimum
	Sjaldgæfar	Þróttleysi, verkur í andliti, pirringur [†] , brjóstverkur sem ekki varðar hjarta
Rannsóknaniðurstöður	Algengar	Hækkaður blóðþrýstingur ⁵
	Sjaldgæfar	Eitilfrumnafækkun, blóðflagnafækkun [†]

[†] Tilkynnt með miglustat einu saman

¹ Kviðverkir, verkur í efri hluta kviðar og verkur í neðri hluta kviðar eru flokkaðir undir kviðverkir.

² Útbrot, útbrot með hörundsroða og dröfnútbrot eru flokkuð undir útbrot.

³ Ofsakláði, ofsakláðaútbrot og strokuroði flokkast undir ofsakláða.

⁴ Mígreni og mígreni með áru flokkast undir mígreni.

⁵ Háþrýstingur og hækkaður blóðþrýstingur flokkast undir hækkaðan blóðþrýsting.

⁶ Hraðtaktur og skúthraðtaktur flokkast undir hraðtakt.

⁷ Bráðafnæmi, bráðafnæmisviðbrögð og bráðafnæmislík viðbrögð eru flokkuð undir bráðafnæmisviðbrögð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Hvítfrumnafæð, kyrningafæð, daufkyrningafæð, sundl og náladofi hefur sést hjá sjúklingum með HIV-veiru sem fá miglustat í 800 mg skömmtnum á dag eða hærri.

Meðhöndlun

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal veita læknishjálp strax. Fylgjast skal með heildartalningu blóðkorna með tilliti til fækkunar hvítra blóðkorna.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur meltingarfæra- og efnaskiptalyf, ýmis meltingarfæra- og efnaskiptalyf.
ATC-flokkur: A16AX06

Verkunarháttur

Miglustat eykur stöðugleika ensímsins cipaglúkósíðasa alfa með áhrifum á lyfjahvörf.

Miglustat binst sértækt cipaglúkósíðasa alfa í blóði meðan á innrennsli stendur og varðveitir þar með lögun cipaglúkósíðasa alfa og lágmarkar tap á ensímvirkni meðan það er í blóðrás. Þessi sértæka binding milli cipaglúkósíðasa alfa og miglustats er tímabundin þar sem sundrun á sér stað í leysikornum. Miglustat eitt sér hefur engin áhrif á lækun glýkógens.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Opfolda hjá einum eða fleiri undirhópum barna við hvað varðar meðferð á glýkógengeymdargaalla af gerð II (Pompe sjúkdómur) (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásogshraði ($t_{\max}$) af miglustat var um það bil 2 til 3 klst. Við klíniska skammtinn, 260 mg, varð hámarksþéttni ($C_{\max}$) miglustats í blóðvökva um það bil 3000 ng/ml og $AUC_{0-\infty}$ um það bil 25.000 ng klst./ml.

Áhrif matar

Marktæk fæðuáhrif komu fram og leiddu til lækkunar á hámarksþéttni um 36% og seinkuðu frásogi um um það bil 2 klst. (sjá kafla 4.2).

Umbrot

Miglustat er að mestu óumbrotið og < 5% af geislamerktum skammti er endurheimt sem glúkúróníð.

Miglustat er ekki hvarfefni OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, BCRP eða BSEP. Miglustat er vægt hvarfefni P-glýkópróteins (P-gp) og hvarfefni upptökuflutningspróteinanna OCT1 (tjáð í lifur) og OCT2 (tjáð í nýrum). Þar sem miglustat skilst að mestu leyti óumbrotið út um nýru er ekki búist við að OCT1-hemlar leiði til milliverkunar sem hefur klíniska þýðingu. Ekki er búist við að OCT2-hemlar hafi klínískt mikilvæg áhrif á útskilnað og útsetningu miglustats um nýru samkvæmt upplýsingum um sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Ekki er búist við að P-glýkóprótein (P-gp) hemlar leiði til klínískt mikilvægra milliverkana við miglustat í þörmum á grundvelli ráðlegginga um föstu og hraðs frásogs miglustats ($t_{\max}$ 2 klst.).

Miglustat er ekki þekkt hvarfefni eða hemill cytókróm P450 ensíma og því eru marktækar milliverkanir ólíklegar við lyf sem eru hvarfefni cytókróm P450 ensíma.

Samkvæmt in vitro rannsókn á flutningspróteinum er miglustat ekki hemill OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3 eða BSEP flutningspróteina. Ekki er búist við klínískt marktækum milliverkunum í þörmum með P-gp og BCRP hvarfefnum og í lifur í portæð með OCT1, OATP1B1 og OATP1B3 miðað við ráðleggingar um föstu og hratt frásog miglustats.

Brotthvarf

Endanlegur helmingunartími brotthvarfs var um það bil 6 klst. fyrir miglustat. Úthreinsun eftir inntökuvar um það bil 10,5 l/klst. og endanlegt dreifingarrúmmál var um það bil 90 l.

Línulegt samband

Miglustat sýndi lyfjahvörf í samræmi við skammt.

Sérstakir sjúklingahópar

Kyn, aldraðir og kynþáttur/þjóðerni

Samkvæmt samantekinni lyfjahvarfagreiningu höfðu kyn, aldur (18 til 74 ára) og kynþáttur/þjóðerni ekki klínískt marktæk áhrif á útsetningu fyrir miglustati í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa.

Skert lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf miglustats í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa hafa ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

AUC_{0-24 klst} fyrir miglustat jókst um 21%, 32% og 41% hjá sjúklingum með væga (kreatínínúthreinsun [CL_{Cr}] 60 til 89 ml/mínútu, áætlað skv. Cockcroft-Gault), í meðallagi (CL_{Cr} 30 til 59 ml/mínútu) og verulega (CL_{Cr} 15 til 29 ml/mínútu) skerðingu á nýrnastarfsemi, í sömu röð, samanborið við sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Áhrif nýrnasjúkdóms á lokastigi á lyfjahvörf miglustats eru ekki þekkt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir staka og endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og stökkbreytandi áhrifum

Krabbamein í digurgirni músa komu stundum fram eftir inntökumeðferð með miglustati við 210, 420 og 840/500 mg/kg/dag í 2 ár. Þessir skammtar samsvara 8-, 16- og 33/19-földum 200 mg skammti fyrir menn þrisvar sinnum á dag. Mikilvægi þessara niðurstaðna fyrir einstaklinga sem taka miglustat við umtalsvert lægri rannsakaða skammta upp á 195 til 260 mg aðra hverja viku við Pompe-sjúkdómi er ekki þekkt.

Eiturverkanir á æxlun og þroska

Í hlutarannsókn I. hjá karlkyns rottum komu engin áhrif í ljós á sæðismyndun þegar miglustat var notað í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa eða þegar það var notað eitt og sér.

Í rannsókn á öðru miglustatlyfi hjá rottum olli miglustat, til inntöku, rýrnun/hrörnun á sáðpíplu og eistum við tvöfalda útsetningu við ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn (MRHD) byggt á líkamsyfirborði (mg/m²). Einnig kom fram minnkuð sæðismyndun með breytingu á formi og hreyfanleika sæðisfrumna sem og minnkuð frjósemi hjá rottum við 0,6 falda útsetningu byggt á líkamsyfirborði. Minnkuð sæðismyndun gekk til baka hjá rottum 6 vikum eftir notkun virka efnisins var hætt.

Í hlutarannsókn I á frjósemi og þroska snemma á fósturskeiði hjá rottum, sást tap fyrir hreiðrun í kvenkyns frjósemishluta rannsóknarinnar bæði með miglustati einu og sér og hjá samsetta meðferðarhópnum og var talið tengt miglustati. Við samsetta meðferð voru vikmörk við ráðlagðan hámarksskammt cípaglúkósíðasa alfa 27-föld og við ráðlagðan hámarksskammt miglustats 4-föld byggt á útsetningu AUC í plasma.

Í hlutarannsókn II. á áhrifum á fósturvísi-/fósturþroska sáust engar aukaverkanir sem rekja mátti beint

til cípaglúkósíðasa alfa eða miglustats hjá þunguðum rottum eða afkvæmum þeirra.

Í rannsókn á áhrifum á fósturvísi-/fósturþroska hjá kaninum komu fram áhrif á móður, þ.m.t. minnkuð fæðuneysla og þyngdaraukning, bæði hvað varðar miglustat eitt og sér og samsetta hópinn. Samsetning cípaglúkósíðasa alfa og miglustats (en ekki cípaglúkósíðasa alfa án miglustats) leiddi til aukinnar vansköpunar á hjarta og æðar (lokaður lungnaslagæðastofn, sleglaskiptargalli og útvíkkaður ósæðarbogi) hjá kaninum við 16-falda og 3-falda útsetningu við ráðlagðan hámarksskammt cípaglúkósíðasa alfa og miglustats, í þeirri röð, byggt á stökum skammti, eða 112-falda og 21-falda útsetningu, í þeirri röð, byggt á uppsöfnuðum skömmtum. Hins vegar er ekki hægt að útiloka að aukaverkanir á fósturvísi/fóstur sem komu fram hjá kaninum gætu hafa komið fram eftir eina útsetningu samsetningarinnar. Ekki var hægt að ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) fyrir samsetta hópinn þar sem aðeins einn samhliða skammtur var prófaður.

Í hlutarannsókn III. á þroska fyrir og eftir fæðingu hjá rottum komu ekki fram skaðleg áhrif á móður eða þroska eftir got sem rekja má beint til cípaglúkósíðasa alfa eða miglustats. Mat á mjólk hjá rottum í samsetta meðferðarhópnum sýndi seytingu miglustats og útskilnað cípaglúkósíðasa alfa í mjólk hjá rottum. 2,5 klst. eftir skammt var hlutfall útsetningar fyrir cípaglúkósíðasa alfa í rottumjólk 0,038 miðað við plasma.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkis

Forhleypt sterkja (maís)

Magnesiumsterat (E470b)

Örkristallaður sellulósi (E460i)

Súkralósi (E955)

Kvoðukísiltvíoxíð

Hylkissskel

Gelatín

Títantvíoxíð (E171)

Svart járnnoxíð (E172)

Ætt prentblek

Svart járnnoxíð (E172)

Kalíumhýdroxíð (E525)

Própýlenglýkól (E1520)

Gljálakk (E904)

Sterk ammoniaklausn (E527)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

40 ml háþéttni pólýetýlen (HDPE) glas með 33 mm hvítu barnaöryggisloki úr pólýprópýleni með merkimiða. Opinu á glasinu er lokað með hitainnsiglaðri álpynnu.

Glös sem innihalda 4 eða 24 hylki.

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

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1, Írlandi
netfang: info@amicusrx.co.uk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1737/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. júní 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Hollandi

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****1. HEITI LYFS**

Opfolda 65 mg hörð hylki
miglustat

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 65 mg af miglustati.

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

Hart hylki

4 hörð hylki.
24 hörð hylki.

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

ATHUGIÐ: Notið Opfolda aðeins ásamt cípaglúkósíðasa alfa.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
Dublin D15 AKK1, Írlandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1737/001 4 hörð hylki
EU/1/23/1737/002 24 hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

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

opfolda

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

Opfolda 65 mg hörð hylki
miglustat

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Hvert hart hylki inniheldur 65 mg af miglustati.

4 hörð hylki.

24 hörð hylki.

6. ANNAD

ATHUGIÐ: Notið Opfolda aðeins ásamt cípaglúkósíðasa alfa.

Amicus Therapeutics Europe Limited
Dublin D15 AKK1, Írlandi

EU/1/23/1737/001 4 hörð hylki

EU/1/23/1737/002 24 hörð hylki

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Opfolda 65 mg hörð hylki miglustat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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 Opfolda og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Opfolda
3. Hvernig nota á Opfolda
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Opfolda
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Opfolda og við hverju það er notað

Hvað er Opfolda

Opfolda er lyf sem er notað til að meðhöndla síðkominn Pompe-sjúkdóm hjá fullorðnum. Þetta lyf inniheldur virka efnið „miglustat“.

Við hverju það er notað

Opfolda er alltaf notað með öðru lyfi sem kallast „cípaglúkósíðasi alfa“, sem er tegund af ensímuppbótarmeðferð. Það er því mjög mikilvægt að þú lesir einnig fylgiseðilinn fyrir cípaglúkósíðasa alfa.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um lyfin skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig Opfolda virkar

Fólk með Pompe-sjúkdóminn er með lítið magn af ensíminu sýru – alfa -glúkósíðasa (GAA). Þetta ensím hjálpar til við að stjórna magni glýkógens (tegund kolvetna) í líkamanum.

Í Pompe-sjúkdómnum verður mikil uppsöfnun glýkógens í vöðvum líkamans. Þetta kemur í veg fyrir rétta starfsemi vöðva, t.d. vöðvanna sem hjálpa þér að ganga, vöðvanna undir lungunum sem hjálpa þér að anda og hjartavöðva.

Opfolda binst cípaglúkósíðasa alfa meðan á meðferð stendur. Þetta gerir lögun cípaglúkósíðasa alfa stöðugri, þannig að vöðvafrumurnar sem verða fyrir áhrifum Pompe-sjúkdómsins eiga auðveldara með að taka það upp úr blóðinu. Þegar cípaglúkósíðasi alfa er kominn í frumurnar verkar það eins og GAA og hjálpar til við að brjóta niður glýkógen og stjórna magni þess.

2. Áður en byrjað er að nota Opfolda

Ekki má nota Opfolda

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir miglustati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir cípaglúkósíðasa alfa.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Opfolda er notað:

Verið á varðbergi gagnvart alvarlegum aukaverkunum

Opfolda er notað ásamt cípaglúkósíðasa alfa, tegund af ensímuppbótarmeðferð, svo þú skalt líka lesa fylgiseðilinn fyrir cípaglúkósíðasa alfa. Þessi lyf geta valdið aukaverkunum sem þú þarft að láta lækinn vita af án tafar. Þetta gildir um ofnæmisviðbrögð. Einkenni ofnæmisviðbragða eru skráð í kafla 4 „Ofnæmisviðbrögð“. Þau geta verið alvarleg og geta orðið þegar þú færð lyfið eða á klukkustundunum eftir. Láttu lækni eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust ef þú færð innrennslistengd viðbrögð eða ofnæmisviðbrögð eða heldur að þú sért að fá þau. Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur einhvern tíma fengið slík viðbrögð við öðrum ensímuppbótarmeðferðum áður en þú færð Opfolda.

Börn og unglingar

Þetta lyf á ekki að gefa sjúklingum yngri en 18 ára. Það er vegna þess að áhrif Opfolda sem gefið er með cípaglúkósíðasa alfa hjá þessum aldurshópi eru ekki þekkt.

Notkun annarra lyfja samhliða Ofolda

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem hafa verið fengin án lyfseðils þ.m.t. jurtalyf.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð má ekki taka þetta lyf heldur skal strax leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Engin reynsla er af notkun Opfolda í samsetningu með cípaglúkósíðasa alfa á meðgöngu. Læknirinn mun ræða við þig ávinning og áhættu af því að taka þessi lyf.

- Ekki taka Opfolda og / eða fá cípaglúkósíðasa alfa meðan á meðgöngu stendur. Vertu viss um að láta lækinn vita strax ef þú verður þunguð, grunar að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð. Það getur verið áhætta fyrir ófætt barn.
- Opfolda í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa á ekki að gefa konum sem eru með barn á brjósti. Taka þarf ákvörðun um hvort hætta eigi meðferð eða brjóstagjöf.

Getnaðarvarnir og frjósemi

Konur á barneignaráldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í allt að 4 vikur eftir að meðferð með báðum lyfjum lýkur.

Akstur og notkun véla

Opfolda hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þú skalt einnig lesa fylgiseðilinn fyrir cípaglúkósíðasi alfa, þar sem það lyf getur haft áhrif.

3. Hvernig nota á Opfolda

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

Hversu mikið af Opfolda á að taka

- Opfolda (miglustat) hylki verður að nota með cípaglúkósíðasa alfa. Sjá einnig fylgiseðil cípaglúkósíðasa alfa.
- Ef þú vegur 50 kg eða meira, er ráðlagður skammtur 4 hylki sem hvert inniheldur 65 mg af miglustati.
- Ef þú vegur á milli 40 kg og 50 kg er ráðlagður skammtur 3 hylki.

Hversu oft á að taka Opfolda

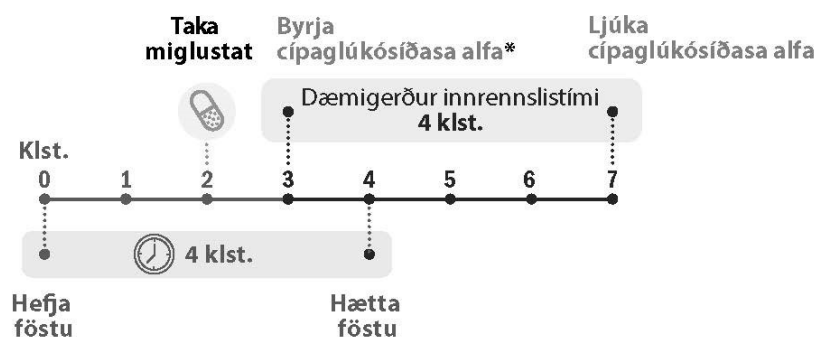
- Þú færð Opfolda og cípaglúkósíðasa alfa einu sinni aðra hverja viku. Bæði lyfin eru notuð á sama degi.
- Taka skal bæði lyfin nákvæmlega eins og lækinn hefur mælt fyrir um, sjá mynd 1. Þetta er svo meðferðin virki eins vel og mögulegt er.

Opfolda með mat

Þú verður að taka Opfolda inn á fastandi maga.

- Fasta skal í 2 klukkustundir fyrir og 2 klukkustundir eftir að lyfið er tekið.
- Á meðan 4 klukkustunda föstu stendur er leyfilegt að neyta vatns, fitulausrar kúamjólkur (undanrennu), og tes eða kaffis. Ekki nota rjóma, ný-/léttmjólk, jurtamjólk, sykur eða sætuefni. Þú mátt fá þér fitulausa kúamjólk (undanrennu) með teinu eða kaffinu.
- Tveimur tímum eftir töku Opfolda er leyfilegt að byrja að borða og drekka eðlilega aftur.

Mynd 1. Tímalína skammta



* Miglustat 65 mg hörð hylki á að taka um það bil 1 klukkustund en ekki lengur en 3 klukkustundum áður en innrennsli cípaglúkósíðasa alfa hefst.

Að skipta úr annars konar ensímuppbótarmeðferð

Ef þú ert í annarri ensímuppbótarmeðferð:

- Læknirinn mun segja þér hvenær þú átt að hætta hinni ensímuppbótarmeðferðinni áður en þú byrjar á Opfolda.
- Látið lækninn vita þegar síðasti skammturinn var kláraður.

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

Láttu lækninn vita strax eða farðu á sjúkrahús ef þú tekur óvart fleiri hylki en mælt var fyrir um. Þú gætir verið í aukinni hættu á að fá aukaverkanir af þessu lyfi (sjá kafla 4). Læknirinn mun veita viðeigandi stuðningsmeðferð.

Ef gleymist að taka Opfolda

Ef skammtur af Opfolda gleymist skaltu ræða við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn. Hafðu samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn til að velja nýjan tíma fyrir gjöf miglustats í samsettri meðferð með cípaglúkósíðasa alfa eins fljótt og auðið er.

Ef hætt er að taka Opfolda

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú vilt hætta meðferð með Opfolda. Einkenni sjúkdómsins geta versnað ef meðferð er hætt.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Opfolda er notað með cípaglúkósidasa alfa og aukaverkanir geta komið fram af hvoru lyfinu sem er.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram:

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð geta verið einkenni eins og útbrot hvar sem er á líkamanum, þrútin augu, öndunarerfiðleikar í lengri tíma, hósti, bólga í vörum, tungu eða hálsi, kláði í húð og ofsakláði.

Láttu lækni eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust ef þú færð innrennslistengd viðbrögð eða ofnæmisviðbrögð eða heldur að þú sért að fá þau. Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur einhvern tíma fengið slík viðbrögð.

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

- Höfuðverkur

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

- Alvarleg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmisviðbrögð)
- Skjálfti
- Bragðröskun
- Tilfinning eins og dofi, kitl, náladofi
- Hraður hjartsláttur
- Lágur blóðþrýstingur
- Andnauð (mæði)
- Niðurgangur
- Ógleði (flökurleiki)
- Kviðverkur
- Vindgangur
- Uppþemba
- Uppköst
- Hægðatregða
- Ofsakláði
- Útbrot
- Kláði í húð
- Mikil svitamyndun
- Sársaukafullir vöðvasamdrættir
- Vöðvaverkir
- Vöðvaslappleiki
- Liðverkir
- Þreyta
- Hiti
- Kuldaþrollur
- Bólga í höndum, fótum, ökkum, fótleggjum
- Hækkun á blóðþrýstingi

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

- Ofnæmisviðbragð
- Jafnvægisleysi
- Mígreni
- Óvenjulegur fólvi í húð
- Astmi
- Magaónot
- Sársaukafullir samdrættir í vélinda
- Munnverkur
- Litabreytingar á húð
- Verkur á svæðinu milli mjaðmar og rifbeina
- Vöðvaþreyta
- Stífleiki í vöðvum
- Máttleysi
- Verkur í kinn, tannholdi, vörum, höku
- Óróleikatilfinning
- Verkur fyrir brjósti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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 Opfolda

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Opfolda inniheldur

- Virka innihaldsefnið er miglustat. Hvert hart hylki inniheldur 65 mg af miglustati.
- Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkis

Forhleypt sterkja (maís)
Magnesíumsterat (E470b)
Örkristallaður sellulósi (E460i)
Súkralósi (E955)
Kvoðukísiltvíoxíð

Hylkisskel

Gelatín
Títantvíoxíð (E171)
Svart járnóxið (E172)

Ætt prentblek

Svart járnoxíð (E172)
Kalíumhýdroxíð (E525)
Própýlenglýkól (E1520)
Sterk ammoniaklausn (E527)
Gljálakk (E904)

Lýsing á útliti Opfolda og pakkningastærðir

Glös sem innihalda 4 eða 24 hylki.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hart hylki af stærð 2 (6,35x18,0 mm) með gráu ógegnsæju loki og hvítum ógegnsæjum bol með „AT2221“ prentað með svörtu á bolinn, sem inniheldur hvítt til beinhvítt duft.

Markaðsleyfishafi

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1, Írlandi
S: +353 (0) 1 588 0836
Fax: +353 (0) 1 588 6851
netfang: info@amicusrx.co.uk

Framleiðandi

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Hollandi

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

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+32) 0800 89172
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+370) 8800 33167
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

България

Amicus Therapeutics Europe Limited
Тел.: (+359) 00800 111 3214
имейл: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+352) 800 27003
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+420) 800 142 207
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+36) 06 800 21202
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Danmark

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+45) 80 253 262
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Malta

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+356) 800 62674
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland

Amicus Therapeutics ApS
Tel: (+49) 800 000 2038
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+372) 800 0111 911
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Ελλάδα

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+30) 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Hrvatska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+358) 0800 222 452
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Ireland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+353) 1800 936 230
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ísland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: (+354) 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Italia

Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: (+39) 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Latvija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+371) 800 05391
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

Norge

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 909 639
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+386) 0800 81794
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Slovenská republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+421) 0800 002 437
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tfn: (+46) 020 795 493
e-post: MedInfo@amicusrx.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: (+44) 08 0823 46864
e-mail: MedInfo@amicusrx.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: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.