

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

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur
Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af danicopani.

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 50 mg tafla inniheldur 57,5 mg af laktósa í formi laktósaeinhýdrats.
Hver 100 mg tafla inniheldur 115 mg af laktósa í formi laktósaeinhýdrats.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með „DCN“ fyrir ofan „50“ ígreypu á aðra hliðina og sléttar á hinni hliðinni. Hver tafla er um það bil 8 mm.

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með „DCN“ fyrir ofan „100“ ígreypu á aðra hliðina og sléttar á hinni hliðinni. Hver tafla er um það bil 10,3 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Voydeya er ætlað til viðbótarmeðferðar ásamt ravulizumabi eða eculizumabi til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum sem eru með köstóttu næturblóðrauðamigu (PNH) og hafa eftirstöðvar rauðalosblóðleysis (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Heilbrigðisstarfsmaður með reynslu af meðferð sjúklinga með blóðsjúkdóma skal hefja meðferðina.

Skammtar

Ráðlagður upphafsskammtur er 150 mg þrisvar sinnum á sólarhring, til inntöku, með um það bil 8 klukkustunda millibili (± 2 klukkustundir). Auka má skammtinn í 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring eftir meðferð í að lágmarki 4 vikur, með tilliti til klínískrar svörunar.

Ef skammtur gleymist

Ef skammtur gleymist skal ráðleggja sjúklingum að taka hann um leið og munað er eftir honum, nema það sé næstum kominn tími fyrir næsta skammt, en þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka lyfið á næsta reglulega tíma samkvæmt áætlun. Ráðleggja skal sjúklingum að taka ekki 2 skammta eða fleiri á sama tíma.

Meðferð hætt

Vegna möguleika á hækkunum alanín aminótransferasa (ALAT) eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.4) skal minnka skammtinn smátt og smátt yfir 6 daga tímabil þangað til meðferð er endanlega hætt, samkvæmt eftirfarandi:

- 100 mg meðferð: 100 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 3 daga, síðan 100 mg einu sinni á sólarhring í 3 daga.
- 150 mg meðferð: 100 mg þrisvar sinnum á sólarhring í 3 daga, síðan 50 mg þrisvar sinnum á sólarhring í 3 daga.
- 200 mg meðferð: 100 mg þrisvar sinnum á sólarhring í 3 daga, síðan 100 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 3 daga.

Sérstakir hópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum. Þó er reynsla af notkun danicopans hjá sjúklingum ≥ 65 ára takmörkuð (sjá kafla 5.1).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt (áætlaður gaukulsíunarhraði [eGFR] ≥ 60 til < 90 ml/mín./1,73 m²) eða miðlungsmikið (eGFR ≥ 30 til < 60 ml/mín./1,73 m²) skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (eGFR < 30 ml/mín./1,73 m²) er ráðlagður byrjunarskammtur 100 mg þrisvar sinnum á sólarhring til inntöku, með um það bil 8 klst. millibili (± 2 klst.). Auka má skammtinn í 150 mg þrisvar sinnum á sólarhring eftir meðferð í að lágmarki 4 vikur, með tilliti til klínískrar svörunar (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt (Child-Pugh flokkur A) eða miðlungsmikið (Child-Pugh flokkur B) skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 5.2). Ekki hafa verið gerðar rannsóknir hjá sjúklingum með verulega (Child-Pugh flokkur C) skerta lifrastarfsemi. Því er ekki mælt með notkun danicopan hjá þessum sjúklingahópi (sjá kafla 4.4)..

Börn

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

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar skal taka með mat (máltíð eða millibita) (sjá kafla 5.2).

4.3 Frábendingar

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

- Sjúklingar með *Neisseria meningitidis* sýkingu sem ekki er læknuð við upphaf meðferðar (sjá kafla 4.4).
- Sjúklingar sem eru ekki, eins og er, bólusettir gegn *Neisseria meningitidis*, nema þeir fái fyrirbyggjandi meðferð með viðeigandi sýklalyfjum þar til 2 vikum eftir bólusetningu (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Almennt

Danicopan má ekki gefa sem einlyfja meðferð þar sem verkun hefur ekki verið staðfest. Eingöngu á að ávísa því sem viðbót ásamt ravulizumabi eða eculizumabi.

Alvarlegar sýkingar

Meningókokkasýkingar

Sjúklingar sem fá meðferð með kompliment-tálmum geta haft aukið næmi fyrir meningókokkasýkingum (*Neisseria meningitidis*). Sjúklingar verða að hafa fengið meningókokkabólusetningar samkvæmt gildandi leiðbeiningum í viðkomandi landi áður en þeir fá fyrsta skammtinn af danicopani.

Sjúklingar sem hefja meðferð innan 2 vikna eftir meningókokkabólusetningu verða að fá fyrirbyggjandi meðferð með viðeigandi sýklalyfjum þar til 2 vikum eftir bólusetningu. Sjúklingar verða að vera bólusettir gegn sermihópum A, C, Y og W135 til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum meningókokkaserimihópanna sem algengt er að valdi sýkingum. Einnig er mælt með bólusetningu gegn sermihópi B, þar sem hún er fáanleg. Athuga skal opinberar leiðbeiningar um viðeigandi notkun bakteríulyfja.

Hafa skal náðið eftirlit með öllum sjúklingum sem fá meðferð með danicopani með tilliti til fyrstu einkenna meningókokkasýkingar og sýklasóttar, meta þá án tafar ef grunur er um sýkingu og veita meðferð með viðeigandi sýklalyfjum. Upplýsa skal sjúklinga um þessi einkenni og að þeir skuli leita læknishjálpar án tafar.

Aðrar alvarlegar sýkingar

Gæta skal varúðar þegar danicopan er gefið sjúklingum með virkar altækar sýkingar. Danicopan blokkar sértækt virkjun styttri komplimentaferils (alternative pathway) og því geta sjúklingar haft aukið næmi fyrir alvarlegum sýkingum (öðrum en *Neisseria meningitidis*). Áður en meðferð með danicopani er hafin sem viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi, er mælt með því að sjúklingar hefji bólusetningar samkvæmt gildandi leiðbeiningum um bólusetningar.

Verulega skert nýrnastarfsemi

Hafa skal eftirlit með sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, sem fá skammta aukna í 150 mg þrisvar sinnum á sólarhring, með tilliti til aukaverkana meðan á meðferð með danicopani stendur vegna aukinnar útsetningar sem búist er við hjá þessum sjúklingum.

Lítill líkamsþyngd

Hafa skal eftirlit með sjúklingum sem vega <60 kg með tilliti til aukaverkana meðan á meðferð með danicopani stendur vegna aukinnar útsetningar sem búist er við hjá þessum sjúklingum.

Aukning lifrarensíma

Hækkanir á alanín amínótransferasa (ALAT) hafa komið fyrir í klínískum rannsóknum (sjá kafla 4.8). Mælt er með því að lifrarensím séu mæld áður en meðferð hefst. Eftir að meðferð er hafin er mælt með reglubundnu eftirliti með blóðprufum eins og við meðferð köstóttar næturblóðrauðamigu. Íhuga skal að gera hlé á meðferð eða stöðva hana ef hækkanir eru klínískt mikilvægar eða ef sjúklingar fá

einkenni. Notkun danicopans er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Meðferð hætt

Við skammta sem voru stærri en 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring urðu ALAT hækkanir hjá heilbrigðum þátttakendum þegar meðferð var hætt án þess að skammtar væru minnkaðir smám saman (sjá kafla 4.9). Þegar meðferð er hætt skal minnka skammtinn smám saman yfir 6 daga tímabil (sjá kafla 4.2).

Hjálparefni með þekkta verkun

Laktósi

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Natríum

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif danicopans á önnur lyf

P-gp hvarfefni

Samhliða gjöf staks 180 mg skammts af fexófenadíni til inntöku, sem er P-gp hvarfefni, og 150 mg skammta af danicopani þrisvar sinnum á sólarhring leiddi til 1,42-faldrar aukningar á hámarksþéttni (C_{max}) og 1,62-faldrar aukningar á AUC_{0-inf} . Niðurstöðurnar benda til þess að danicopan sé vægur hemill á P-gp. Þegar lyf sem eru þekkt hvarfefni P-gp (svo sem dabíгатran, dígoxín, edoxaban, fexófenadín og tacrolimus) eru gefin samhliða gæti þurft að gæta varúðar.

BCRP hvarfefni

Samhliða gjöf staks 20 mg skammts af rósúvastatíni til inntöku, sem er BCRP hvarfefni, og 200 mg skammta af danicopani þrisvar sinnum á sólarhring leiddi til 3,29-faldrar aukningar á hámarksþéttni (C_{max}) og 2,25-faldrar aukningar á AUC_{0-inf} . Niðurstöðurnar benda til þess að danicopan sé hemill á BCRP. Þegar lyf sem eru þekkt hvarfefni BCRP (svo sem rósúvastatín og súlfasalazín) eru gefin samhliða gæti þurft að gæta varúðar.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf

Meðgangi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun danicopans hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun við meðferðarskammta (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Voydeya á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eitúrafrif hjá dýrum sýna að danicopan/umbrotsefni skiljast út í móðurmjólk dýra (sjá kafla 5.3). Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota Voydeya og ekki skal hefja brjóstagjöf fyrr en 3 dögum eftir að meðferð er hætt.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif danicopans á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir hafa sýnt hugsanleg áhrif á frjósemi karldýra og æxlunargetu (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru hiti (28,1%), höfuðverkur (25,0%) og hækkun lifrarensíma (11,5%).

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 1 eru aukaverkanir sem tilkynntar voru í klínískum rannsóknum á danicopani. Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt flokkun eftir líffærum, kjörheitum og MedDRA tíðniflokkun sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Taugakerfi	Höfuðverkur	
Æðar		Háþrýstingur
Meltingarfæri		Uppköst
Lifur og gall	Aukning lifrarensíma ^a	
Stoðkerfi og bandvefur		Verkur í útlím
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hiti	

^a Aukning lifrarensíma felur í sér kjörheitin aukning alanín aminótransferasa, óeðlileg lifrarstarfsemi, aukning lifrarensíma og aukning transamínasa.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukning lifrarensíma

Á 12 vikna slembiráðaða samanburðartímabilinu í rannsókn ALXN2040-PNH-301 sáust óeðlilegar rannsóknaniðurstöður vegna hækkana á gildum ALAT hjá 14,0% sjúklinga á danicopani. Hjá sjúklingum á meðferð með danicopani komu ALAT hækkarnir $> 3 \times$ eðlileg efri mörk og $\leq 5 \times$ eðlileg efri mörk fyrir hjá 8,8% sjúklinga og $> 5 \times$ eðlileg efri mörk og $\leq 10 \times$ eðlileg efri mörk hjá 5,3% sjúklinga. Sjúklingarnir voru allir einkennalausir og allar hækkarnir voru tímabundnar. Sumar hækkarnir komu fyrir í tengslum við rauðkornarof.

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 Ofskömmtun

Heilbrigðir sjálfboðaliðar hafa tekið allt að 1.200 mg staka skammta og endurtekna skammta allt að 800 mg tvisvar á sólarhring. Hjá 2 þátttakendum sem fengu 500 mg og 800 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 14 daga komu ALAT hækkarnir fram eftir að meðferð var hætt án þess að skammtar væru minnkaðir smám saman. Allar óeðlilegar ALAT niðurstöður voru tímabundnar, án nokkurs sem benti til óeðlilegrar lifrastarfsemi og þær gengu sjálfkrafa til baka.

Ef ofskömmtun á sér stað geta hækkarnir á aminótransferasa og öðrum lifrargildum komið fyrir. Mælt er með almennri stuðningsmeðferð. Ekki er þekkt hvort hægt er að fjarlægja danicopan með skilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, kompliment-tálmar, ATC-flokkur: L04AJ09.

Verkunarháttur

Danicopan binst komplimentþætti D á afturkræfan hátt og verkar sem sértækur hemill á virkni hans. Með hömlun á komplimentþætti D blokkar danicopan sértækt virkjun styttri ferils komplimenta (alternative pathway) og kemur þannig í veg fyrir myndun margra stýrisameinda, þ. á m. C3 sameindabrota, eftir virkjun styttri ferils komplimenta. Hinir 2 komplimentferlarnir (klassískur og lektín) eru áfram virkir. Hamlandi áhrif danicopans á virkjun styttri ferils komplimenta hamlar því að C3 sameindabrot setjist á rauð blóðkorn sem eru með einkenni köstróttar næturblóðrauðamigu en það að þau setjist á rauð blóðkorn er meginorsök rauðkornarofs utan æða sem getur orðið klínískt mikilvægt hjá litlum undirhópi sjúklinga með köstótta næturblóðrauðamigu sem fá C5 hemil. Áframhaldandi hömlun á C5 hefur stjórn á lífshættulegum, meinafræðilegum og lífeðlisfræðilegum afleiðingum af virkjun komplimentferla (terminal complement activation) sem er undirliggjandi þáttur köstóttar næturblóðrauðamigu.

Lyfhrif

Í klínískri rannsókn hjá sjúklingum með köstótta næturblóðrauðamigu með klínískt mikilvægt rauðkornarof utan æða sem fá meðferð með ravulizumabi eða eculizumabi sýndi danicopan þá hömlun á virkni styttri ferils komplimenta sem búist var við, minnkun á plasmaþéttni Bb (klofins umbrotsefnis komplimentþáttar B, af völdum komplimentþáttar D) og dró einnig úr því að C3 sameindabrot settust á rauð blóðkorn sem eru með einkenni köstóttar næturblóðrauðamigu í blóði.

Raflífeðlisfræði hjarta

Þegar gefnir voru stakir 400 mg, 800 mg eða 1.200 mg skammtar af danicopani til inntöku lengdi það ekki QTc bilið. Engar afdráttarlausar ástæður til viðvörunar komu fram varðandi bil á hjartalínuriti eða óeðlilega lögun á bylgjum.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi danicopans hjá fullorðnum sjúklingum með köstótta næturblóðrauðamigu sem hafa klínískt mikilvægt rauðkornarof var metið í slembiraðaðri, tvíblindri, 3. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu (ALXN2040-PNH-301) sem gerð var á mörgum landssvæðum. Í rannsóknina voru teknir inn 86 sjúklingar með köstótta næturblóðrauðamigu sem höfðu fengið meðferð með stöðugum skammti af ravulizumabi eða eculizumabi að minnsta kosti síðastliðna 6 mánuði og voru með blóðleysi (hemóglóbín [Hgb] $\leq 9,5$ g/dl) [5,9 mmól/l] með heildarfjölda netfrumna $\geq 120 \times 10^9/l$, með eða án stuðningsblóðgjafar.

Danicopan var gefið í samræmi við ráðlagða skömmtun sem lýst er í kafla 4.2 (150 mg þrisvar sinnum á sólarhring, í allt að hámarki 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring, eftir klínískri svörun).

Sjúklingar voru metnir m.t.t. sögu um bólusetningar og þurftu að hafa verið bólusettir gegn meningókokkasýkingu áður en eða þegar meðferð með danicopan hófst ef ekki var hægt að staðfesta bólusetningu á síðastliðnum 3 árum.

Sjúklingum var slembiræðið á danicopan eða lyfleysu þrisvar sinnum á sólarhring í hlutfallinu 2:1 í 12 vikur til viðbótar við yfirstandandi ravulizumab eða eculizumab meðferð, í báðum hópunum. Eftir 12. viku fengu allir sjúklingarnir danicopan sem viðbótarmeðferð (add-on) ásamt yfirstandandi ravulizumab eða eculizumab meðferð, þar til í 24. viku. Við lok meðferðartímabilsins (24. viku) var sjúklingunum boðið að byrja langtímaframhaldstímabil og héldu áfram að fá danicopan ásamt yfirstandandi ravulizumab eða eculizumab meðferð.

Almennt var jafnvægi á milli meðferðarhópanna með tilliti til lýðfræðilegra eiginleika og grunneiginleika. Sjúkrasaga köstóttar næturblóðrauðamigu var svipuð milli meðferðarhópsins og samanburðarhópsins sem fékk lyfleysu. Meðalaldur í upphafi var 52,8 ár og meirihluti sjúklinganna voru konur (62,8%). Meðalgildi hemóglóbíns í upphafi var 7,75 g/dl [4,81 mmól/l] og meðalfjöldi netfrumna var $239,40 \times 10^9/l$. Síðustu 24 vikurnar fyrir fyrsta skammtinn höfðu 76 sjúklingar (88,4%) fengið gjöf rauðra blóðkorna/heilblóðs og meðalfjöldi blóðgjafa var 2,6. Meðalgildi laktatdehýdrógenasa (LD) var 298,13 U/L og FACIT Fatigue-meðalskor var 33,24. Inn í rannsóknina voru teknir 51 sjúklingur (59,3%) á ravulizumabi og 35 sjúklingar (40,7%) á eculizumabi.

Aðalendapunkturinn var breytingin á hemóglóbíngildi frá upphafsgildi til gildis í 12. viku. Aukaendapunktur voru það hlutfall sjúklinga sem var með ≥ 2 g/dl [1,2 mmól/l] aukningu á hemóglóbíni í 12. viku án blóðgjafa, það hlutfall sjúklinga sem komst hjá blóðgjöfum til og með 12. viku, breyting frá upphafi fram í 12. viku á FACIT-Fatigue stigafjölda (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FACIT) og breyting frá upphafi fram í 12. viku á heildarfjölda netfrumna. Einungis þeir sjúklingar sem ekki fengu blóðgjöf og uppfylltu ekki þau skilyrði um að þurfa blóðgjöf sem skilgreind voru í rannsóknaráætluninni, frá upphafi og út meðferðartímabili 1 sem stóð í 12 vikur, voru taldir hafa náð því að hafa komist hjá blóðgjöf.

Aðalstaðfestingin á greiningu á verkun er byggð á fyrirfram skilgreindri greiningu sem var gerð þegar fyrstu 63 slembiræðuðu þátttakendurnir höfðu náð lokum (lokið eða hætt) meðferðartímabils 1, sem stóð í 12 vikur.

Danicopan sem viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi hafði yfirburði yfir lyfleysu sem viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi fyrir aðalendapunktinn og leiddi til tölfræðilega marktækrar aukningar á hemóglóbíni frá upphafsgildi til 12. viku. Meðaltal minnstu fervika fyrir breytingu á hemóglóbíni frá upphafsgildi var 2,94 g/dl [1,82 mmól/l] í hópnum sem fékk danicopan samanboreið við 0,50 g/dl [0,31 mmól/l] í lyfleysuhópnum. Mismunurinn milli meðferðarhópanna var 2,44 g/dl [1,51 mmól/l] (95% CI: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]); $p < 0,0001$). Tölfræðilega marktækt betri árangur náðist einnig með Danicopan samanboreið við lyfleysu hvað varðar alla 4 aukaendapunktana: hlutfall sjúklinga sem var með ≥ 2 g/dl [1,2 mmól/l] aukningu á hemóglóbíni án blóðgjafa (59,5% samanboreið við 0%, meðferðarmunur: 46,9 [95% CI: 29,2; 64,7]; $p < 0,0001$), hlutfall sjúklinga sem komst hjá blóðgjöfum (83,3% samanboreið við 38,1%, meðferðarmunur: 41,7 [95% CI: 22,7; 60,8]; $p = 0,0004$), breyting á FACIT-Fatigue stigafjölda (7,97 samanboreið við 1,85, meðferðarmunur: 6,12 [95% CI: 2,33; 9,91]; $p = 0,0021$) og breyting á heildarfjölda netfrumna (-83,8 samanboreið við 3,5, meðferðarmunur: -87,2 [95% CI: -117,7; -56,7]; $p < 0,0001$).

Viðbótarniðurstöður í viku 12 byggðar á öllum slembiræðuðum sjúklingum ($N = 86$) eru í samræmi við niðurstöður aðalgreiningar á verkun ($N = 63$). Danicopan sem viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi hafði yfirburði yfir lyfleysu sem viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi fyrir aðalendapunktinn og leiddi til tölfræðilega marktækrar aukningar á hemóglóbíni frá upphafsgildi til 12. viku (sjá töflu 2 og mynd 1). Tölfræðilega marktækt betri árangur náðist einnig með Danicopan samanboreið við lyfleysu hvað varðar alla 4 aukaendapunktana (sjá töflu 2).

Meðan á 12 vikna meðferðartímabili 1 stóð voru skammtar auknir úr 150 mg í 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring hjá 14 af 57 (24,6%) sjúklingum í hópnum sem fékk viðbótarmeðferð með danicopan.

Fjórir sjúklingar (2 slembiraðað á danicopan og 2 slembiraðað á lyfleysu) hættu meðferð á meðferðartímabili 1. Enginn hætti meðferð vegna rauðkornarofs.

Tafla 2: Greining á aðal- og aukaendapunktum í 12. viku (allir slembiraðaðir sjúklingar)

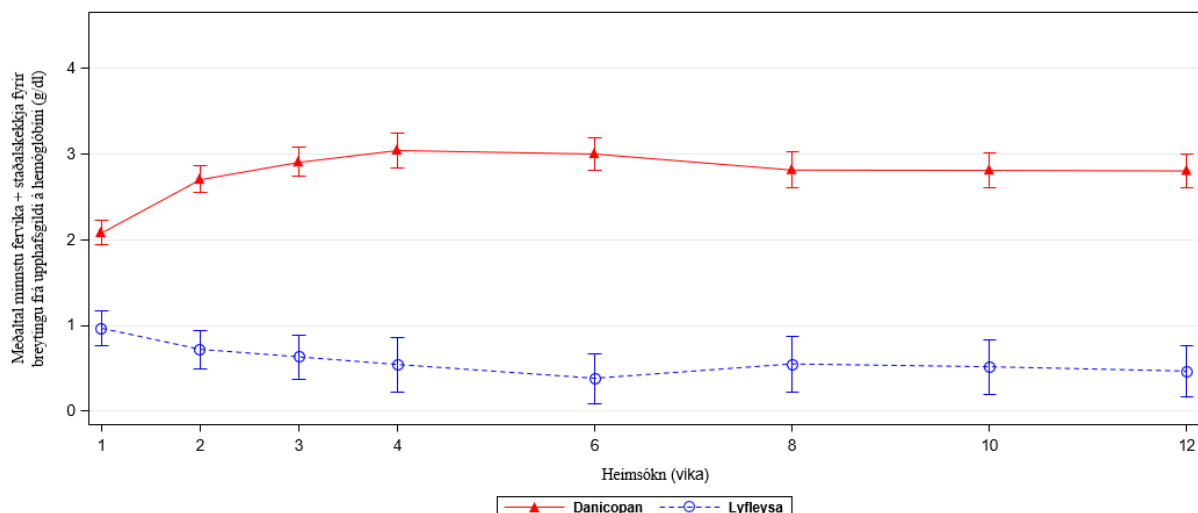
	Danicopan (viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi) N = 57	Lyfleysa (viðbótarmeðferð ásamt ravulizumabi eða eculizumabi) N = 29
Breyting á hemóglóbíngildi (aðalendapunktur)		
Meðalbreyting frá upphafsgildi til 12. viku (g/dl [mmól/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Meðferðarmunur* (95% CI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
Hlutfall sjúklinga með ≥2 g/dl [1,2 mmól/l] aukningu á hemóglóbíni án blóðgjafar		
Í 12. viku (%)	54,4	0
Meðferðarmunur** (95% CI)	47,5 (32,6; 62,4)	
Hlutfall sjúklinga sem komust hjá blóðgjöf		
Á 12 vikna meðferðartímabili (%)	78,9	27,6
Meðferðarmunur** (95% CI)	48,4 (31,8; 64,9)	
Breyting á FACIT-Fatigue stigafjölda		
Meðalbreyting frá upphafsgildi til 12. viku	8,10	2,38
Meðferðarmunur* (95% CI)	5,72 (2,62; 8,83)	
Breyting á heildarfjölda netfrumna		
Meðalbreyting frá upphafsgildi til 12. viku (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Meðferðarmunur* (95% CI)	-91,7 (-120,1; -63,4)	

* Samkvæmt líkani fyrir blönduð áhrif endurtekinna mælinga (mixed-effect model for repeated measures).

** Munur á tíðni og tengdu 95% öryggisbili er reiknuð með Miettinen og Nurminen aðferð með leiðréttingu fyrir lagskiptingarþáttum.

Skammstafanir: CI = öryggisbil (confidence interval); FACIT = Starfrænt mat á meðferð við langvinnnum sjúkdómi (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)

Mynd 1: Meðalbreyting á hemóglóbíngildi frá upphafsgildi til 12. viku (allir slembiraðaðir sjúklingar)



Niðurstöður í 24. viku voru í samræmi við niðurstöður í 12. viku og styðja að áhrifin haldist. Hjá 55 sjúklingum með köstótta næturblóðrauðamigu sem fengu danicopan í 24 vikur var meðaltal minnstu fervika fyrir breytingu á hemóglóbíni frá upphafsgildi fram í 24. viku 2,95 g/dl [1,83 mmól/l] (95% CI: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1% komust hjá blóðgjöf til og með 24. viku og 41,8% höfðu ≥ 2 g/dl [1,2 mmól/l] aukningu á hemóglóbíni í 24. viku án blóðgjafar. Hjá þessum sjúklingum var einnig viðvarandi bati á FACIT-Fatigue stigafjölda og hélst hann í 24 vikur, en meðalbreytingin frá upphafsgildi var 6,19 (95% CI: 4,10; 8,29).

Alls byrjuðu 80 sjúklingar langtímaframhaldstímabilið, þar sem allir sjúklingar fengu danicopan. Verkunarniðurstöður til og með 72. viku eru í samræmi við niðurstöður í 12. viku og 24. viku. Hjá sjúklingum sem fengu danicopan í 72 vikur (N = 38) var meðalbreytingin á hemóglóbíngildi frá upphafsgildi til 72. viku 2,81 g/dl [1,74 mmól/l].

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Danicopan frásogast hratt eftir inntöku og er meðaltímalengd fram að hámarkspéttni um það bil 3 klukkustundir eftir að skammtur er gefinn. Á skammtabilinu 200 mg til 800 mg jókst hámarkspéttni, C_{max} , minna en í réttu hlutfalli við skammta, líklega vegna þess að frásog takmarkast af leysni.

Þegar danicopan var gefið með fituríkri máltíð var AUC-gildi um það bil 25% herra og hámarkspéttni, C_{max} , um það bil 93% hærri en þegar lyfið var gefið á fastandi maga. Miðgildi hámarkstímalengdar, T_{max} , var sambærilegt þegar danicopan var gefið án föstu, 3,0 klukkustundir, og á fastandi maga, 2,5 klukkustundir (sjá kafla 4.2).

Danicopan er með mikið gegndræpi og er P-gp hvarfefni *in vitro* en með lágt útflæðishlutfall. Útsetning fyrir danicopani eftir inntöku virðist ekki verða fyrir áhrifum P-gp útflæðis í meltingarvegi. Danicopan er ekki hvarfefni BCRP, OATP1B1 eða OATP1B3.

Dreifing

Danicopan er að mestu leyti bundið plasmapróteinum hjá mönnum (91,5% til 94,3%) og dreifist aðallega í plasma, en hlutfall meðalgildis $AUC_{0-\infty}$ milli heilblóðs og plasma er 0,545. Danicopan plasmabéttni minnkaði á tvífasa hátt eftir að hámarkstíma, T_{max} , var náð. Áætlað dreifingarrúmmál eftir inntöku hjá 75 kg einstaklingi, samkvæmt lyfjahvarfalíkani fyrir hópa, var 168 l fyrir Vc/F og 234 l fyrir Vp/F (alls 402 l), sem bendir til miðlungsmikillar dreifingar danicopans til útlægra vefja.

Umbrot

Danicopan umbrotnar að mestu leyti (96%) eftir inntöku, með oxun, afoxun og vatnsrofsferlum, og hefur amíðvatnsrof verið greint sem aðalbrothvarfsferillinn. Umbrot fyrir tilstilli CYP miðlaðra ferla er í lágmarki.

Brothvarf

Eftir gjöf til inntöku verður brothvarf aðallega með hægðum (um það bil 69% af gefnum skammti, samanborið við um það bil 25% af gefnum skammti með þvagi). Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu hjá sjúklingum með köstotta næturblóðrauðamigu sem hafa klínískt mikilvægt rauðkornarof utan æða var áætlað meðalgildi helmingunartíma, $t_{1/2}$, 7,91 klukkustund.

Sérstakir hópar

Enginn klínískt marktækur munur kom fram á lyfjahvörfum danicopans m.t.t. kyns, aldurs eða kynþáttar, samkvæmt mati á lyfjahvörfum hópa.

Skert nýrnastarfsemi

Eftir að þátttakendur með verulega skerta nýrnastarfsemi (eGFR <30 ml/mín./1,73 m²) fengu 200 mg af danicopani til inntöku jókst útsetning (AUC) fyrir danicopani um u.þ.b. 50% samanborið við þátttakendur með eðlilega nýrnastarfsemi. Útskilnaður um nýru er ekki meginleið úthreinsunar danicopans úr líkamanum, ekki heldur hjá þátttakendum með eðlilega nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Skert lifrastarfsemi

Enginn marktækur munur sást á útsetningu fyrir danicopani hjá þátttakendum með miðlungsmikið skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkur B) samanborið við þátttakendur með eðlilega lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2). Rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkur C).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í 6 mánaða rannsókn á eiturverkunum hjá rottum (tegund sem er ekki lyfjafræðilega næm fyrir danicopani) kom fram ofvöxtur í lifur, skjaldkirtli og nýrnahettum við skammta sem námu 1000 mg/kg/sólarhring (~26-falt hærri en útsetning hjá mönnum við 200 mg þrisvar á dag miðað við AUC).

Í rannsókninni á eiturverkunum á hunda, sem stóð í 9 mánuði, þoldist skammtur sem var 150 mg/kg/sólarhring ekki. Áhrif á marklíffæri sáust í lifur sem samræmdust gallteppu í lifur- og gallvegum og fólu í sér ofvöxt/offjölgun í gallrás og litarefnisuppsöfnun í Kupffer frumum og lifrarfrumum, sem samræmdist galllitarefni. Hækkun á ASAT, ALAT, ALP, GGT og heildarbilirúbíni hafði fylgni við vefjafræðilega greiningu á lifur. Ofvöxtur/offjölgun í gallrás sást hjá karldýrum við skammta sem voru 75 mg/kg/sólarhring eða stærri (~5-föld útsetning hjá mönnum við 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring samkvæmt AUC-gildi). Hins vegar voru niðurstöður við skammta sem voru 75 mg/kg/sólarhring minna alvarlegar og minni að umfangi og höfðu ekki fylgni við klínískar meinafræðilegar niðurstöður.

Eiturverkanir á erfðæfni/krabbameinsvaldandi áhrif

Danicopan hafði ekki eiturverkanir á erfðæfni í Ames bakteríuprófinu fyrir víxlaðri stökkbreytingu, *in vitro* örkjarnaprófi á eitilfrumum í blóðrás eða *in vivo* örkjarnaprófinu hjá rottum.

Danicopan hafði ekki krabbameinsvaldandi áhrif í 6 mánaða rannsókninni á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá TgRasH2 músunum eða í rannsókninni á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum, sem stóð í 2 ár. Hins vegar sást hærri tíðni æxlisvaxtar í þekju legslímhúðar við stærsta skammtinn, sem var 500 mg/kg/sólarhring, í rotturannsókninni samanborið við dýr í samanburðarhópi þó að rottustofninn geti haft háa undirliggjandi tíðni krabbameins í legslímhúð. Klínískt mikilvægi þessarar niðurstöðu er ekki þekkt.

Eituráhrif á æxlun og þroskun

Í rannsókninni á frjósemi og þroska snemma á fósturvísisskeiði hjá kaninum sást minnkuð æxlunargeta hjá karl- og kvendýrum við 500 mg/kg/sólarhring, skammt sem tengdist litlu þoli. NOAEL-gildið fyrir eiturverkanir á frjósemi karl- og kvendýra var álitid vera 250 mg/kg/sólarhring (7,2-föld og 8,8-föld útsetning hjá mönnum).

Í rannsókninni á þroska fyrir og eftir got hjá kaninum kom fram minnkun (19, 20 og 18%) á þéttni sæðisfrumna í eistalyppurófu hjá F1 karlkyns kanínunum miðað við samanburðarhópa í öllum skammtahópunum (50 mg/kg/sólarhring, 125 mg/kg/sólarhring og 250 mg/kg/sólarhring, í sömu röð) en það var einungis tölfærðilega marktækt hjá hópunum sem fengu litla eða miðlungsstóra skammta. Þetta hafði ekki áhrif á æxlunargetu F1 kynslóðarinnar.

Engin áhrif komu fram hjá kaninum við útsetningu hjá móður allt að meðaltali altækrar útsetningar sem var ~20-falt meiri en útsetning hjá mönnum, hvorki á þroska fósturvísa og fóstura né þroska eftir fæðingu. Hjá rottunum komu engin áhrif fram á þroska fósturvísa/fóstura við útsetningu hjá móður sem var allt að ~30-falt meiri en útsetning hjá mönnum við 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring.

Útskilnaður í mjólk

Danicopan skildist út í mjólk hjá mjólkandi kaninum eftir inntöku á 4. til 10. degi mjólkurmyndunar og var þéttni í mjólk um það bil 5- og 3,5-falt hærri en plasmabéttni hjá móður við 50 og 250 mg/kg/sólarhring, í sömu röð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Natríumkroskarmellósi
Natríumlárylsúlfat
Magnesíumsterat
Vatnsfælin kísilkvoða
Hýprómellósaasetat súksínat

Filmuhúð

Pólývínýlalkóhól
Títantvíoxíð (E171)
Makrógól 4000
Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

30 mánuðir í háþéttnipólýetýlenglasi (HDPE).

Eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta sinn: 48 dagar.

2 ár í pólývínýlklóríð (PVC) / pólýklórpríflúoretýlen (PCTFE) / PVC þynnupakkningum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glas

HDPE glös sem innihalda 90 filmuhúðaðar töflur með þurrkefni og barnaöryggisinnsigli. Hver pakkning inniheldur 180 filmuhúðaðar töflur.

Eftirfarandi pakkningastærðir eru fáanlegar:

- Pakkningar sem innihalda 1 glas með 90×50 mg filmuhúðuðum töflum og 1 glas með 90×100 mg filmuhúðuðum töflum.
- Pakkningar sem innihalda 2 glös með 90×100 mg filmuhúðuðum töflum.

Þynnupakkning

PVC/PCTFE/PVC þynnupakkning. Hver pakkning inniheldur 168 filmuhúðaðar töflur.

Eftirfarandi pakkningastærðir eru fáanlegar:

- Pakkning sem inniheldur 4 þynnuveskisspjöld (með barnaöryggi), sem hvert inniheldur 21×50 mg filmuhúðaðar töflur og 21×100 mg filmuhúðaðar töflur.
- Pakkning sem inniheldur 4 þynnuveskisspjöld (með barnaöryggi), sem hvert inniheldur 42×100 mg filmuhúðaðar töflur.

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

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
FRAKKLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/001

EU/1/24/1792/002

EU/1/24/1792/003

EU/1/24/1792/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. apríl 2024

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

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
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.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR 50 MG OG 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR (ÞYNNUPAKKNING)

1. HEITI LYFS

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur
Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

2. VIRK(T) EFNI

Hver 50 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af danicopani.
Hver 100 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur
4 þynnuveskisspjöld sem hvert inniheldur 21×50 mg töflur og 21×100 mg töflur
Fyrir 150 mg skammt

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNUVESKI FYRIR 50 MG OG 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

1. HEITI LYFS

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur
Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

2. VIRK(T) EFNI

Hver 50 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af danicopani.
Hver 100 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

3. HJÁLPAREFNI

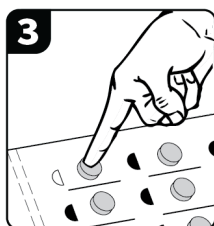
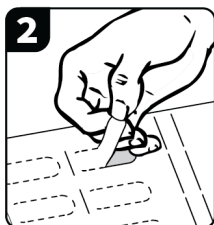
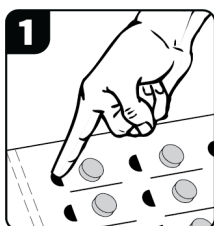
Inniheldur laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 × 50 mg filmuhúðaðar töflur og 21 × 100 mg filmuhúðaðar töflur
Fyrir 150 mg skammt

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku



ÞRÝSTIÐ: Þrýstið gegnum svarta hálfhringinn.

FLETTIÐ: Snúið spjaldinu við og flettið flípanum af til að afhjúpa álpynnuna.

FJARLÆGIÐ: Þrýstið á plastþynnuna til að fjarlægja töflurnar.

Dagur 1

Dagur 2

Dagur 3

Dagur 4

Dagur 5

Dagur 6

Dagur 7

Skammtur 1

Skammtur 2

Skammtur 3

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

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

1. HEITI LYFS

Voydeya 50 mg filmhúðaðar töflur
Voydeya 100 mg filmhúðaðar töflur
danicopan

2. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR****1. HEITI LYFS**

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur
4 þynnuveskisspjöld sem hvert inniheldur 42×100 mg töflur
Fyrir 200 mg skammt

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Voydeya 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNUVESKI FYRIR 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

1. HEITI LYFS

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

3. HJÁLPAREFNI

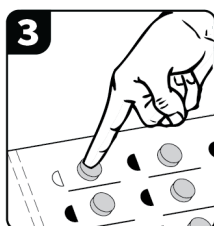
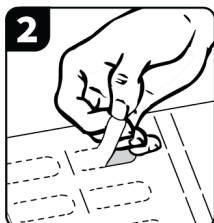
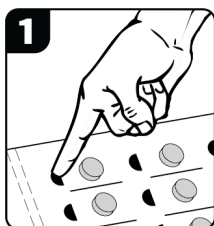
Inniheldur laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

42 filmuhúðaðar töflur
Fyrir 200 mg skammt

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku



ÞRÝSTIÐ: Þrýstið gegnum svarta hálfhringinn.

FLETTIÐ: Snúið spjaldinu við og flettið flípanum af til að afhjúpa álpynnuna.
FJARLÆGIÐ: Þrýstið á plastþynnuna til að fjarlægja töflur.

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

Skammtur 1
Skammtur 2
Skammtur 3

6. SÉRSTÖK VARNADARORD 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 VARNADARORD, EF MED ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

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

1. HEITI LYFS

Voydeya 100 mg filmhúðaðar töflur
danicopan

2. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR 50 MG OG 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR (GLAS)

1. HEITI LYFS

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur
Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

2. VIRK(T) EFNI

Hver 50 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af danicopani.
Hver 100 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur
1 glas sem inniheldur 90 × 50 mg töflur og 1 glas sem inniheldur 90 × 100 mg töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 48 daga eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta sinn.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 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 INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

GLAS FYRIR 50 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

90 töflur

6. ANNAD

Inniheldur laktósaeinhýdrat.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

GLAS FYRIR 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

90 töflur

6. ANNÐ

Inniheldur laktósaeinhýdrat.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR 100 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR (GLAS)****1. HEITI LYFS**

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af danicopani.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur
2 glös sem innihalda 90 × 100 mg töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 48 daga eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta sinn.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1792/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Voydeya 100 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

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur
danicopan

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

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Voydeya og við hverju það er notað

Upplýsingar um Voydeya

Voydeya inniheldur virka innihaldsefnið danicopan. Danicopan er hemill á prótein sem kallast þáttur D, sem er hluti af varnarkerfi líkamans sem nefnist „komplimentkerfið“. Með því að hamla þætti D kemur danicopan í veg fyrir að komplimentkerfið gefi ónæmiskerfi líkamans skilaboð um að eyðileggja rauð blóðkorn (rauðkornarof).

Voydeya er notað við

Voydeya er notað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með köstótta næturblóðrauðamigu sem eru á meðferð með öðru lyfi við köstótttri næturblóðrauðamigu sem nefnist C5-hemill (ravulizumab eða eculizumab) og sem hafa eftirstöðvar blóðleysis vegna rauðkornarofs (fá rauð blóðkorn vegna þess að ónæmiskerfi líkamans eyðileggur þau). Voydeya er gefið til viðbótar við ravulizumab eða eculizumab.

2. Áður en byrjað er að nota Voydeya

Ekki má nota Voydeya

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir danicopani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur ekki fengið bólusetningu við meningókokkasýkingu.
- ef þú ert með meningókokkasýkingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Alvarlegar sýkingar

Láttu lækinn vita ef þú ert með einhverjar sýkingar áður en þú byrjar að taka Voydeya.

Meningókokkasýkingar

Vegna þess að lyfið hefur áhrif á komplimentkerfið, sem er hluti af vörnum líkamans gegn sýkingum, getur notkun lyfsins aukið hættu á meningókokkasýkingu af völdum *Neisseria meningitidis*. Þetta eru alvarlegar sýkingar sem valda heilahimnubólgu, sem síðan getur valdið bólgu í heilanum, og geta farið út í blóðið og um allan líkamann (sýklasótt).

Talaðu við lækinn áður en þú byrjar að taka lyfið til að tryggja að þú sért með gilda bólusetningu gegn *Neisseria meningitidis* að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferðin hefst. Ef ekki er hægt að bólusetja þig 2 vikum áður mun læknirinn ávísar sýklalyfjum til að draga úr hættu á sýkingu þangað til 2 vikum eftir að þú hefur fengið bólusetningu. Þó að þú hafir einhvern tímann fengið þessar bólusetningar gætir þú þurft að fá viðbótarbólusetningu (örvunarskammt) áður en þú byrjar á meðferð með Voydeya. Þú ættir einnig að hafa í huga að bólusetning kemur ekki alltaf í veg fyrir þessa tegund sýkingar.

Hér á eftir eru einkenni meningókokkasýkingar. Láttu lækinn vita án tafar ef þú færð einhver af þessum einkennum:

- höfuðverk ásamt ógleði eða uppköstum
- höfuðverk og hita
- höfuðverk með stífleika í hálsi eða stífleika í baki
- hita
- hita og útbrot
- ringlun
- vöðvaverki með flensulíkum einkennum
- augu verða viðkvæm fyrir ljósi.

Meðferð við meningókokkasýkingu á ferðalagi

Ef þú ferðast til svæða þar sem þú getur ekki haft samband við lækinn eða getur á einhverjum tímapunkti ekki fengið lækni meðferð gæti læknirinn ávísar sýklalyfi gegn *Neisseria meningitidis* til að hafa meðferðis. Ef þú færð einhver af einkennum sem lýst er hér að ofan átt þú að taka sýklalyfjakúrinn samkvæmt fyrirmælum læknisins. Þú skalt hafa í huga að þú átt samt að hitta lækni eins fljótt og auðið er, jafnvel þó að þér líði betur eftir að hafa tekið sýklalyfin.

Aðrar alvarlegar sýkingar

Í samræmi við ráðleggingar í hverju landi fyrir sig gæti læknirinn íhugað viðbótaraðgerðir til að koma í veg fyrir aðrar sýkingar.

Nýrnavandamál

Talaðu við lækinn ef þú ert með veruleg nýrnavandamál. Læknirinn gæti breytt skammtinum og haft eftirlit með þér meðan á meðferð með Voydeya stendur vegna aukins magns af danicopani í blóði.

Lítill líkamsþyngd

Talaðu við lækinn ef líkamsþyngd þín er minni en 60 kg. Læknirinn gæti haft eftirlit með þér meðan á meðferð með Voydeya stendur vegna aukins magns af danicopani í blóði.

Blóðrannsóknir

Lyfið gæti aukið magn ákveðinna lifrarensíma í blóðinu. Læknirinn mun gera blóðrannsóknir til að meta lifrarstarfsemina áður en meðferð hefst. Voydeya er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 18 ára vegna þess að engar upplýsingar um öryggi þess og verkun liggja fyrir hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Voydeya

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

Sérstaklega skaltu láta lækinn vita ef þú notar einhver af eftirfarandi lyfjum svo að lækinn geti ákveðið hvort breyta þurfi meðferðinni:

- Dabígafran og edoxaban, lyf til að koma í veg fyrir blóðtappa
- Dígoxín, lyf við óreglulegum hjartslætti
- Fexófenadín, lyf til meðferðar við ofnæmiseinkennum
- Tacrolimus, lyf sem notað er til að bæla ónæmiskerfið
- Rósúvastatín, lyf sem notað er til að minnka kólesteról í blóðinu
- Súlfasalazín, lyf sem er notað til meðferðar við bólgusjúkdómum í þörmum og liðagigt

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Áhrif lyfsins á ófætt barn eru ekki þekkt. Til öryggis átt þú ekki að taka Voydeya ef þú ert þunguð. Lyfið gæti skilist út í brjóstamjólk. Ekki má nota Voydeya meðan á brjóstagjöf stendur. Brjóstagjöf má ekki hefja fyrr en 3 dögum eftir að hætt er að taka Voydeya.

Akstur og notkun véla

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

Voydeya inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Voydeya 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 Voydeya

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

Hve mikið á að nota

Ráðlagður upphafsskammtur af Voydeya er 150 mg þrisvar sinnum á sólarhring, með um það bil 8 klukkustunda millibili (plús eða mínus 2 klukkustundir). Lækinn gæti ákveðið að auka skammtinn í 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring, en það fer eftir því hvernig þú bregst við meðferðinni.

Ef þú ert með verulegan nýrnasjúkdóm er ráðlagður upphafsskammtur af Voydeya 100 mg þrisvar sinnum á sólarhring, með um það bil 8 klst. millibili (plús eða mínus 2 klst.). Lækinn gæti ákveðið að auka skammtinn í 150 mg þrisvar sinnum á sólarhring, en það fer eftir því hvernig þú bregst við meðferðinni.

Allt eftir því hvaða skammti er ávísað er fjöldi taflna í hverjum skammti eftirfarandi:

- 100 mg: ein 100 mg tafla
- 150 mg: ein 50 mg tafla og ein 100 mg tafla
- 200 mg: tvær 100 mg töflur

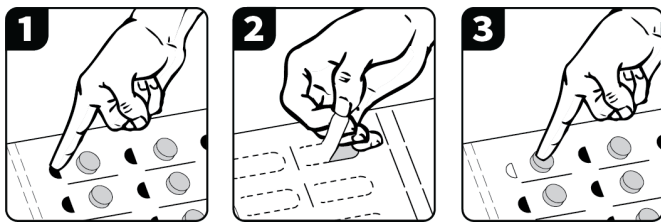
Notkun lyfsins

Taka á töflurnar með mat (máltíð eða millibita).

Ef Voydeya er í þynnupakkningu á að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum til að taka töflurnar úr pakkningunni:

1. Þrýstið gegnum svarta hálfhringinn.

2. Snúið spjaldinu við og flettið flípanum af til að afhjúpa álþynnuna.
3. Þrýstið á plastþynnuna til að fjarlægja töflur.



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

Ef tekinn hefur verið stærri skammtur en mælt er fyrir um skal hafa samband við lækinn án tafar. Hafið umbúðir lyfsins meðferðis til að auðvelt sé að segja frá því hvað hefur verið tekið inn.

Ef gleymist að taka Voydeya

Ef skammtur gleymist skaltu taka hann eins fljótt og auðið er. Ef næstum er kominn tími til að taka næsta skammt skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Síðan skal taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Voydeya

Ekki skal hætta meðferð með Voydeya nema lækinn ráðleggi það. Ef hætt er að taka lyfið geta einkennum eftirstöðva blóðleysis vegna rauðkornarofs komið fram á ný. Ef hætta verður töku lyfsins mun lækinn minnka skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækinn vita án tafar ef þú færð einhver af einkennum meningókokkasýkingar (sjá kafla 2, „Einkenni meningókokkasýkingar“):

- höfuðverkur ásamt ógleði eða uppköstum
- höfuðverkur og hiti
- höfuðverkur með stífleika í hálsi eða stífleika í baki
- hiti
- hiti og útbrot
- ringlun
- vöðvaverkir með flensulíkum einkennum
- augu verða viðkvæm fyrir ljósi

Aðrar aukaverkanir

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

- Hiti (sótthiti)
- Höfuðverkur
- Blóðrannsókn sýnir hækkuð gildi lifrarensíma

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

- Verkur í handlegg eða fótlegg (verkir í útlimum)
- Uppköst
- Hár blóðþrýstingur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Voydeya

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Eftir að glasið er opnað í fyrsta sinn skal nota lyfið innan 48 daga.

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

Voydeya inniheldur

Virka innihaldsefnið er danicopan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg eða 100 mg af danicopani.

Önnur innihaldsefni eru:

- Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, natríumlárylsúlfat, magnesíumsterat, vatnsfælin kísilkvoða og hýprómellósaasetat súksínat. Sjá „Voydeya inniheldur laktósaeinhýdrat og natríum“ í kafla 2.
- Filmuhúð: pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól 4000 og talkúm.

Lýsing á útliti Voydeya og pakkningastærðir

Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með „DCN“ fyrir ofan „50“ ígreypu á aðra hliðina og sléttar á hinni hliðinni.

Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með „DCN“ fyrir ofan „100“ ígreypu á aðra hliðina og sléttar á hinni hliðinni.

Töflurnar eru afgreiddar annaðhvort í glasi eða þynnupakkningu.

Glas

- Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur + 100 mg filmuhúðaðar töflur: Hver pakkning inniheldur 180 töflur (1 glas með 90 × 50 mg töflum og 1 glas með 90 × 100 mg töflum).
- Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur: Hver pakkning inniheldur 180 töflur (2 glös með 90 × 100 mg töflum).

Þynnupakkning

- Voydeya 50 mg filmuhúðaðar töflur + 100 mg filmuhúðaðar töflur: Hver pakkning inniheldur 168 töflur (4 þynnuveskisspjöld með 21 × 50 mg töflum og 21 × 100 mg töflum).
- Voydeya 100 mg filmuhúðaðar töflur: Hver pakkning inniheldur 168 töflur (4 þynnuveskisspjöld með 42 × 100 mg töflum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Alexion Europe SAS

103-105, rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
Frakkland

Framleiðandi

Alexion Pharma International Operations Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Írland

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

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf.: +46 0 8 557 727 50

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

Alexion Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

Nederland

Alexion Pharma Netherlands B.V.
Tel: +32 (0)2 548 36 67

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

Alexion Pharma Nordics AB
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

Alexion Pharma Austria GmbH
Tel: +41 44 457 40 00

España

Alexion Pharma Spain, S.L.
Tel: +34 93 272 30 05

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Portugal

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

Alexion Pharma Nordics AB
Sími: +46 0 8 557 727 50

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +371 67377100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige

Alexion Pharma Nordics AB
Tel: +46 0 8 557 727 50

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.