

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Opfolda 65 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 65 mg migliustato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė

2 dydžio kietoji kapsulė (6,35 x 18,0 mm) su pilku nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu su ant jo juodai išspausdintu užrašu „AT2221“, kurioje yra baltų arba balkšvų miltelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Opfolda (migliustatas) yra fermento stabilizatorius, skirtas ilgalaikiam cipagliukozidazės alfa fermentų pakaitiniam gydymui suaugusiems, sergantiems vėlyva Pompe liga (rūgšties α -gliukozidazės (RAG) trūkumas).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis Pompe ligą arba kitomis paveldimomis medžiagų apykaitos ar nervų ir raumenų ligomis sergančių pacientų gydymo patirties.

Migliustato 65 mg kietosios kapsulės turi būti vartojamos kartu su cipagliukozidaze alfa. Prieš vartojant migliustatą reikia susipažinti su cipagliukozidazės alfa preparato charakteristikų santrauka (PCS).

Dozavimas

Rekomenduojama dozė turi būti vartojama per burną kas antrą savaitę 18 metų ir vyresniems suaugusiems, atsižvelgiant į kūno svorį:

- ≥ 50 kg sveriantiems pacientams rekomenduojama dozė yra 260 mg (4 kapsulės po 65 mg).
- Pacientams, sveriantiems nuo ≥ 40 kg iki < 50 kg, rekomenduojama dozė yra 195 mg (3 kapsulės po 65 mg).

Migliustato 65 mg kietosios kapsulės reikia vartoti maždaug 1 valandą, bet ne vėliau kaip 3 valandos prieš cipagliukozidazės alfa infuzijos pradžią.

1 paveikslas. Dozės tvarkaraštis



* Miglustato 65 mg kietąsias kapsules reikia vartoti maždaug 1 valandą, bet ne vėliau kaip 3 valandas prieš ciprofliukozidazės alfa infuzijos pradžią.

Paciento atsakas į gydymą turi būti reguliariai vertinamas remiantis išsamiau visų ligos klinikinių apraiškų įvertinimu. Jeigu atsakas nepakankamas arba yra netoleruojamos saugumo rizikos, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti 65 mg miglustato kietųjų kapsulių vartojimą kartu su gydymu ciprofliukozidaze alfa. Turi būti tęsiamas arba nutrauktas abiejų vaistinių preparatų vartojimas.

Praleista dozė

Jeigu miglustato dozė praleidžiama, gydymas turi būti atliekamas kuo greičiau. Jeigu jis nesuvartojamas, nepradėkite ciprofliukozidazės alfa infuzijos. Ciprofliukozidazė alfa infuzija gali prasidėti praėjus 1 valandai po miglustato suvartojimo.

Ypatingos populiacijos

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Miglustato saugumas ir veiksmingumas kartu su gydymu ciprofliukozidaze alfa nebuvo įvertintas pacientams, kuriems yra inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas. Vartojant kas antrą savaitę, nesitikima, kad dėl padidėjusios miglustato ekspozicijos plazmoje dėl vidutinio sunkumo arba sunkaus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimo būtų reikšmingai paveikta ciprofliukozidazės alfa ekspozicija ir nesitikima, jog tai kliniškai reikšmingai paveiktų ciprofliukozidazės alfa veiksmingumą ir saugumą. Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Senyvi pacientai

Yra nedaug patirties vartojant miglustatą kartu su ciprofliukozidazės alfa terapija vyresniems nei 65 metų pacientams. Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Miglustato saugumas ir veiksmingumas kartu su ciprofliukozidazės alfa terapija jaunesniems kaip 18 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Miglustatas skirtas vartoti per burną.

Miglustato kietoji kapsulė turi raukšlę, neleidžiančią atskirti kapsulės pusių, ir turi būti nuryta visa, ant tuščio skrandžio.

Pacientai turi nevalgyti 2 valandas prieš migliustato 65 mg kietųjų kapsulių vartojimą ir 2 valandas po jo (žr. 5.2) skyrių. Per šį 4 valandų nevalgymo laikotarpį galima gerti vandenį, neriebų (nugriebtą) karvės pieną ir arbatą arba kavą be grietinėlės, cukraus ar saldiklių. Pacientas gali vėl valgyti ir gerti praėjus 2 valandoms po migliustato suvartojimo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Kontraindikuojama vartoti cipagliukozidazę alfa.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant migliustatą kartu su cipagliukozidaze alfa, gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Su migliustato vartojimu susijusių sąveikos tyrimų neatlikta.

Sąveika su maistu

Žinoma, kad migliustatas turi tiesioginį poveikį pagrindinių žarnyno epitelio disacharidazių fermentinei funkcijai. Konkrečiai, migliustatas slopina disacharidazes su alfa-glikozidinėmis jungtimis, įskaitant sacharozę, maltazę ir izomaltazę. Galimų sąveikų stiprumas gali iš karto trukdyti sacharozės, maltozės ir izomaltozės virškinimo veiklai, dėl kurios atsiranda netinkamas virškinimas, osmosinis vandens antplūdis, padidėjusi fermentacija ir dirginančių metabolitų gamyba. Pacientai turi nevalgyti 2 valandas prieš migliustato vartojimą ir 2 valandas po jo.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Kontracepcija moterims

Pastoti galinčios moterys prieš pradedant gydymą migliustatu kartu su cipagliukozidaze alfa, gydymo metu ir 4 savaites po gydymo nutraukimo turi naudoti patikimas kontracepcijos priemones (žr. 5.3 skyrių). Vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti pastoti galinčioms moterims, kurios nevalo patikimos kontracepcijos.

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie migliustato vartojimą kartu su cipagliukozidaze alfa nėštumo metu nėra. Migliustatas prasiskverbia pro placentą. Su gyvūnais atlikti tyrimai, kuriuose buvo tiriamas migliustatas kartu su cipagliukozidaze alfa ir tik migliustatas, parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Migliustato ir cipagliukozidazės alfa derinio terapija nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar migliustatas ir cipagliukozidazė alfa išsiskiria į motinos pieną (žr. 5.3 skyrių). Esami farmakodinamikos ir toksikologinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad migliustatas ir cipagliukozidazė alfa yra išskiriami į gyvūnų pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ir (arba) kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti ir (arba) susilaikyti nuo gydymo migliustato ir cipagliukozidazės alfa deriniu.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie migliustato kartu su cipagliukozidazės alfa terapija poveikį vaisingumui nėra.

Poveikio 7 sveikų suaugusių vyrų, kurie vartojo 100 mg migliustato per burną, du kartus per parą 6 savaites, spermos koncentracijai, judrumui arba morfologijai nebuvo pastebėta.

Žiurkių patinams, skyrus migliustato kartu su cipagliukozidaze alfa arba tik migliustato, poveikio spermatogenezei nepastebėta. Tačiau ikiklinikiniai tyrimo su žiurkėmis naudojant kitą migliustato preparatą duomenys parodė, kad migliustatas neigiamai veikia spermos parametrus (judrumą ir morfologiją), taip sumažindamas vaisingumą (žr. 5.3 skyrių).

Žiurkių patelėms, skyrus migliustato kartu su cipagliukozidaze alfa arba tik migliustato, buvo stebėtas didesnis vaisiaus netekimų prieš implantaciją skaičius (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Migliustatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusį nepageidaujama reakcija priskirtina tik 65 mg migliustatui buvo vidurių užkietėjimas (1,3 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Apie nepageidaujamų reakcijų vertinimą informavo tiriamieji, gydyti migliustatu kartu su cipagliukozidaze alfa, remdamiesi bendra saugumo analize 3 klinikiniuose tyrimuose. Bendra vidutinė ekspozicijos trukmė buvo 28,0 mėnesiai.

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos pagal MedDRA organų sistemos klasę 1 lentelėje. Dažnio kategorijos apibūdinamos taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Migliustatu gydytų pacientų nepageidaujamų reakcijų santrauka

Organų sistemų klasė (OSK)	Dažnis	Nepageidaujama reakcija (pageidautinas terminas)
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnas	Anafilaksinės reakcijos ⁷
	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Dažnas	Tremoras, disgeuzija, parestezija
	Nedažnas	Pusiausvyros sutrikimas, migrena ⁴
Širdies sutrikimai	Dažnas	Tachikardija ⁶
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipotenzija
	Nedažnas	Blyškumas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas	Dusulys
	Nedažnas	Astma
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas ¹ , vidurių pūtimas, pilvo pūtimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas [†]
	Nedažnas	Diskomfortas pilve [†] , stemplės spazmas, burnos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Urtikarija ³ , išbėrimas ² , niežulys, hiperhidrozė
	Nedažnas	Odos spalvos pakitimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažnas	Raumenų spazmai, mialgija, artralgija, raumenų silpnumas
	Nedažnas	Juosmens skausmas, raumenų nuovargis, raumenų ir kaulų sustingimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Nuovargis, karščiavimas, šaltkrėtis, periferinis patinimas
	Nedažnas	Astenija, veido skausmas, nervingumo jausmas [†] , ne širdies skausmas krūtinėje
Tyrimai	Dažnas	Padidėjęs kraujospūdis ⁵
	Nedažnas	Linfocitų skaičiaus sumažėjimas, trombocitų skaičiaus sumažėjimas [†]

† Pranešta vartojant tik migliustatą

¹ Pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas ir apatinės pilvo dalies skausmas priskiriami pilvo skausmo grupei.

² Eriteminis išbėrimas ir išbėrimas priskiriami bėrimo grupei.

³ Urtikarija, dilgėlinės išbėrimas ir mechaninė dilgėlinė priskiriamos dilgėlinės grupei.

⁴ Migrena ir migrena su aura priskiriamos migrenos grupei.

⁵ Hipertenzija ir kraujospūdžio padidėjimas priskiriami kraujospūdžio padidėjimo grupei.

⁶ Tachikardija ir sinusinė tachikardija priskiriamos tachikardijos grupei.

⁷ Anafilaksija, anafilaksinė reakcija ir anafilaktoidinė reakcija priskiriamos anafilaksinių reakcijų grupei.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Leukopenija, granulocitopenija, neutropenija, galvos svaigimas ir parestezija buvo pastebėti 800 mg arba didesnę migliustato dozę per parą vartojusiems žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) sergantiems pacientams.

Gydymas

Perdozavus reikia nedelsiant suteikti palaikomąją medicininę priežiūrą. Reikia stebėti, ar nesumažėjo baltųjų kraujo ląstelių skaičius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti virškinimo traktą ir metabolizmą veikiantys vaistiniai preparatai, įvairūs virškinimo traktą ir metabolizmą veikiantys vaistiniai preparatai. ATC kodas – A16AX06

Veikimo mechanizmas

Migliustatas yra cipagliukozidazės alfa farmakokinetinis fermentų stabilizatorius.

Migliustatas infuzijos metu kraujyje selektyviai jungiasi su cipagliukozidaze alfa, taip stabilizuodamas cipagliukozidazės alfa konformaciją ir sumažindamas fermento aktyvumo praradimą apytakoje. Šis selektyvusis cipagliukozidazės alfa ir migliustato susijungimas yra laikinas, nes lizosomoje jie atsiskiria. Vien tik migliustatas neturi poveikio glikogeno mažinimui.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Opfolda tyrimų su vienu arba daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis gydant II tipo glikogeno sankaupos ligą (Pompe ligą) (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Migliustato absorbcijos sparta (t_{max}) buvo maždaug 2–3 valandos. Klinikinėje 260 mg dozėje plazmos migliustatas pasiekė maždaug 3000 ng/ml C_{max} , o $PPK_{0-\infty}$ buvo maždaug 25 000 ng*h/ml.

Maisto poveikis

Pastebėtas reikšmingas maisto poveikis, dėl kurio C_{max} sumažėjo 36 %, o absorbcija buvo uždelsta maždaug 2 valandomis, žr. 4.2 skyrių.

Metabolizmas

Migliustatas iš esmės nemetabolizuojamas: <5 % radioaktyviai pažymėtos dozės atgauta gliukuronidų pavidalu.

Migliustatas nėra OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, BCRP arba BSEP substratas. Migliustatas yra silpnas P-glikoproteino (P-gp) substratas ir pernašos baltymų OCT1 (kepenyse) ir OCT2 (inkstuose) substratas. Kadangi migliustatas dažniausiai išskiriamas per inkstus nesuskaidytas, nesitikima, kad OCT1 inhibitoriai sukels kliniškai reikšmingą sąveiką. Remiantis duomenimis, gautais iš pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas yra sunkus, kliniškai reikšmingo OCT2 inhibitorių poveikio migliustato išsiskyrimui per inkstus ir poveikiui inkstuose nesitikima. Remiantis rekomendacijomis vartoti nevalgius ir greita migliustato absorbcija (t_{max} 2 val.), nesitikima, kad P-glikoproteino (P-gp) inhibitoriai sukels kliniškai reikšmingą sąveiką su migliustatu žarnyne.

Migliustatas nėra žinomas citochromo P450 fermentų substratas ar inhibitorius, todėl reikšminga sąveika su vaistiniais preparatais, kurie yra citochromo P450 fermentų substratai, mažai tikėtina.

Remiantis *in vitro* pernašos baltymų tyrimais, migliustatas nėra OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3 ar BSEP pernašos baltymų inhibitorius. Kliniškai reikšmingos sąveikos žarnyne su P-gp ir BCRP substratais bei kepenyse ties vartų vena su OCT1, OATP1B1 ir OATP1B3 nesitikima, atsižvelgiant į rekomendacijas vartoti nevalgius ir greitą migliustato absorbciją.

Eliminacija

Migliustato galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 6 valandos. Vartojant per burną klirensas buvo maždaug 10,5 l/val., o galutinės fazės pasiskirstymo tūris buvo maždaug 90 l.

Tiesinis pobūdis

Migliustatas pademonstravo dozės proporcingą kinetiką.

Ypatingos populiacijos

Lytis, senjorai ir rasė ar etninė kilmė

Remiantis bendro fondo farmakokinetikos analize, lytis, amžius (nuo 18 iki 74 metų) ir rasė ar etninė kilmė neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio migliustato ir cipagliukozidazės alfa derinio ekspozicijai.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Migliustato kartu su cipagliukozidazės alfa terapija farmakokinetika nebuvo įvertinta su pacientais, turinčiais kepenų funkcijos sutrikimą.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientų, sergančių lengvu (kreatinino klirensu [CLcr] 60–89 ml/min., apskaičiuotu pagal Cockcroft-Gault formulę), vidutinio sunkumo (CLcr 30–59 ml/min.) ir sunkiu (CLcr 15–29 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimu, migliustato PPK_{0–24 val.} padidėjo atitinkamai 21 %, 32 % ir 41 %, palyginti su pacientais, kurių inkstų funkcija normali. Galutinio etapo inkstų ligos poveikis migliustato farmakokinetikai nežinomas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, pavienių ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir mutageniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Pelių storosios žarnos karcinomos retkarčiais pasireiškė po 210, 420 ir 840/500 mg/kg per parą geriamojo migliustato vartojimo 2 metų laikotarpiu. Šios dozės atitinka 8, 16 ir 33/19 kartų žmogui skirtą 200 mg dozę, vartojamą tris kartus per parą. Šių išvadų aktualumas žmonėms, vartojantiems migliustatą, nėra žinomas dėl žymiai mažesnių tirtų dozių – nuo 195 mg iki 260 mg kas antrą savaitę nuo Pompe ligos.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi

I segmento tyrime su žiurkių patiniais migliustato derinio su cipagliukozidaze alfa arba tik migliustato poveikis spermatogenezei nepastebėtas.

Kito migliustato preparato tyrime su žiurkėmis migliustatas, vartojamas per burną, lėmė seminiferinių kanalėlių ir sėklidžių atrofiją ir (arba) degeneraciją, kai ekspozicija buvo 2,0 kartus didesnė už didžiausią žmogui rekomenduojamą dozę (DŽRD), atsižvelgiant į kūno paviršiaus plotą (mg/m²). Taip pat sumažėjusi spermatogenezė su pakitusia spermos morfologija ir judrumu bei sumažėjęs vaisingumas buvo pastebėtas žiurkėms, kai ekspozicija buvo 0,6 karto didesnė nei apskaičiuota kūno paviršiaus plotui. Sumažėjusi žiurkių spermatogenezė grįžo į normą praėjus 6 savaitėms po veikliosios medžiagos vartojimo nutraukimo.

I segmento žiurkių vaisingumo ir ankstyvo embriono vystymosi tyrime patelių vaisingumo komponente vaisiaus praradimas po implantacijos stebėtas tiek vien migliustato, tiek ir gydymo deriniu grupėje, ir tai buvo laikoma susijus su migliustatu. Gydymo deriniu atveju cipagliukozidazės

alfa ir migliustato DŽRD ribos atitinkamai buvo 27 kartus ir 4 kartus didesnės remiantis plazmos AUC ekspozicija.

II segmento embriono ir vaisiaus vystymosi tyrime vaikingoms žiurkėms ar jų jaunikliams nebuvo pastebėta neigiamų pasekmių, tiesiogiai priskirtinų cipagliukozidazės alfa arba migliustato poveikiui.

Embriono ir vaisiaus vystymosi tyrime su triušiais poveikis patelei, įskaitant sumažėjusį pašaro suvartojimą ir kūno svorio padidėjimą, pasireiškė tiek vien migliustato, tiek derinio grupėje. Cipagliukozidazės alfa derinys su migliustatu (bet ne cipagliukozidazė alfa be migliustato) sukėlė daugiau širdies ir kraujagyslių sistemos apsigimimų (uždaras plautinis kamienas, skilvelių pertvaros defektas ir išsiplėtęs aortos lankas) triušiams viršijant atitinkamai 16 kartų ir 3 kartus cipagliukozidazės alfa ir migliustato DŽRD ekspoziciją, naudojant vienkartinę dozę, arba atitinkamai 112 kartų ir 21 kartą, naudojant kumuliacinę dozę. Tačiau negalima atmesti galimybės, kad triušiams pastebėtas neigiamas poveikis embrionui ir vaisiui galėjo pasireikšti po vienkartinio derinio poveikio. Derinio grupei nebuvo galima nustatyti nepastebėto neigiamo poveikio ribos (angl. *no observed adverse effect level*, NOAEL), nes buvo tirta tik viena derinio dozė.

III segmento prenatalinio ir ponatalinio vystymosi tyrime su žiurkėmis nepastebėta jokio nepageidaujamo poveikio, tiesiogiai susijusio su cipagliukozidazės alfa ar migliustato naudojimu, patelėms ar ponataliniam vystymuisi. Įvertinus derinio grupės žiurkių pieną, nustatyta, kad migliustatas ir cipagliukozidazė alfa išsiskyrė į žiurkių pieną. Praėjus 2,5 valandos po dozės naudojimo, cipagliukozidazės alfa ekspozicijos santykis žiurkių piene ir plazmoje buvo 0,038.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Magnio stearatas (E470b)
Mikrokristalinė celiuliozė (E460i)
Sukralozė (E955)
Koloidinis silicio dioksidas

Kapsulės apvalkalas

Želatina
Titano dioksidas (E171)
Juodasis geležies oksidas (E172)

Valgomasis spausdinimo rašalas

Juodasis geležies oksidas (E172)
Kalio hidroksidas (E525)
Propilenglikolis (E1520)
Šelakas (E904)
Koncentruotas amoniako tirpalas (E527)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

40 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su 33 mm baltu, vaikų sunkiai atidaromu polipropileno dangteliu su etikete. Buteliuko anga užsandarinta indukcinė apsaugine folija.

Buteliukai po 4 arba 24 kapsules.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1737/001
EU/1/23/1737/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023 m. birželio 26 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Opfolda 65 mg kietosios kapsulės
migliustatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 65 mg miglustato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietoji kapsulė

4 kietosios kapsulės
24 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

DĖMESIO: Opfolda vartokite tik su cipagliukozidaze alfa.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1737/001 4 kietosios kapsulės
EU/1/23/1737/002 24 kietosios kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

opfolda

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Opfolda 65 mg kietosios kapsulės
miglustatas

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Vartoti per burną

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 65 mg miglustato.

4 kietosios kapsulės
24 kietosios kapsulės

6. KITA

DĖMESIO: Opfolda vartokite tik su cipagliukozidaze alfa.

Amicus Therapeutics Europe Limited
Dublin D15 AKK1, Airija

EU/1/23/1737/001 4 kietosios kapsulės
EU/1/23/1737/002 24 kietosios kapsulės

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Opfolda 65 mg kietosios kapsulės miglustatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jį duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. . Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Opfolda ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Opfolda
3. Kaip vartoti Opfolda
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Opfolda
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Opfolda ir kam jis vartojamas

Kas yra Opfolda

Opfolda yra vaistas, vartojamas suaugusiųjų vėlyvajai Pompe ligai gydyti. Šiame vaiste yra veikliosios medžiagos miglustato.

Kam jis naudojamas

Opfolda visada vartojama kartu su kitu vaistu, vadinamu cipagliukozidaze alfa, kuris yra pakaitinės fermentų terapijos (PFT) tipas. Todėl labai svarbu, kad taip pat perskaitytumėte cipagliukozidazės alfa pakuotės lapelį.

Jeigu turite klausimų apie savo vaistus, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Opfolda

Žmonės, sergantys Pompe liga turi žemą fermento rūgšties alfa gliukozidazės (RAG) lygį. Šis fermentas padeda kontroliuoti glikogeno (tam tikro angliavandens) lygį organizme.

Sergant Pompe liga kūno raumenyse kaupiasi didelis glikogeno kiekis. Tai trukdo tinkamai veikti raumenims, pvz., raumenims, kurie padeda vaikščioti, po plaučiais esantiems raumenims, kurie padeda kvėpuoti, ir širdies raumeniui.

Gydymo metu Opfolda jungiasi prie cipagliukozidazės alfa. Dėl to cipagliukozidazės alfa forma tampa stabilesnė, todėl ją iš kraujo lengviau įsisavina raumenų ląstelės, kurias veikia Pompe liga. Atsidūrusi ląstelėse cipagliukozidazė alfa veikia kaip RAG, kad padėtų suskaidyti glikogeną ir kontroliuoti jo lygį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Opfolda

Opfolda vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija miglustatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu yra alergija cipagliukozidazei alfa.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Opfolda.

Stebėkite, at neatsiranda sunkus šalutinis poveikis

Opfolda vartojama kartu su cipagliukozidaze alfa – pakaitinės fermentų terapijos (PFT) tipu, todėl taip pat turėtumėte perskaityti cipagliukozidazės alfa pakuotės lapelį. Šie vaistai gali sukelti šalutinį poveikį, apie kurį turite nedelsdami pasakyti gydytojui. Tai apima alergines reakcijas. Alerginių reakcijų požymiai išvardyti 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“. Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti, kai Jums duodamas vaistinis preparatas arba praėjus kelioms valandoms po to.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu Jums pasireiškia su infuzija susijusios ar alerginės reakcijos arba manote, kad galite jas patirti. Prieš vartodami Opfolda informuokite savo gydytoją arba slaugytoją, jeigu Jums kada nors buvo pasireiškusi tokia reakcija taikant kitą PFT.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų pacientams. Taip yra todėl, kad Opfolda poveikis kartu su cipagliukozidazės alfa šioje amžiaus grupėje nežinomas.

Kiti vaistai ir Opfolda

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba vartosite kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Tai apima nereceptinius bei augalinius vaistus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nevartokite šio vaisto, bet nedelsdama pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra patirties naudojant Opfolda kartu su cipagliukozidazės alfa nėštumo metu. Gydytojas aptars su Jumis šių vaistų vartojimo riziką ir naudą.

- Jeigu esate nėščia, nevartokite Opfolda ir (arba) nevartokite cipagliukozidazės alfa. Būtinai nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu pastojote, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti. Gali kilti pavojus negimusiam kūdikiui.
- Žindančioms moterims negalima skirti Opfolda kartu su cipagliukozidaze alfa. Reikia nuspręsti, ar nutraukti gydymą, ar nutraukti žindymą.

Kontracepcija ir vaisingumas

Galinčios pastoti pacientės vartodamos abiejus vaistus ir 4 savaites po vartojimo nutraukimo turi naudoti patikimus kontracepcijos metodus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Opfolda gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Taip pat turėtumėte perskaityti cipagliukozidazės alfa pakuotės lapelį, nes šis vaistas gali turėti poveikį.

3. Kaip vartoti Opfolda

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kaip reikia vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek Opfolda vartoti

- Opfolda (miglustato) kapsules reikia vartoti su cipagliukozidaze alfa. Taip pat žr. cipagliukozidazės alfa pakuotės lapelį.
- Jeigu sveriate 50 kg ar daugiau, rekomenduojama dozė yra 4 kapsulės, kurių kiekvienoje yra 65 mg miglustato.
- Jeigu sveriate nuo 40 kg iki 50 kg, rekomenduojama dozė yra 3 kapsulės.

Kaip dažnai vartoti Opfolda

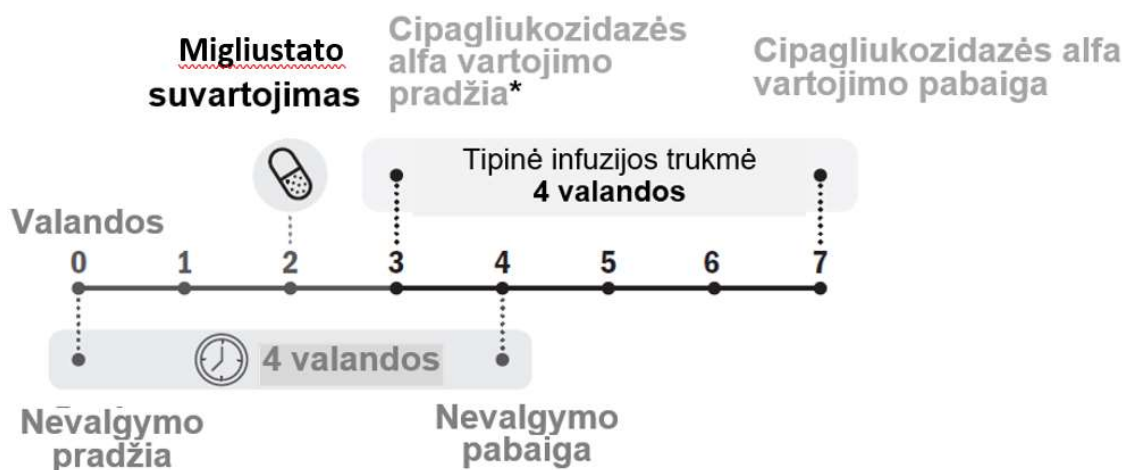
- Jūs vartosite Opfolda ir cipagliukozidazę alfa kartą kas antrą savaitę. Abu jie vartojami tą pačią dieną.
- Vartokite abu vaistus tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas, žr. 1 paveikslą. Tai skirta tam, kad Jūsų gydymas būtų kuo veiksmingesnis.

Opfolda su maistu

Jūs turite vartoti Opfolda per burną, tuščiu skrandžiu.

- Nevalgykite 2 valandas prieš šio vaisto vartojimą ir 2 valandas po to.
- Per šį 4 valandų nevalgymo laikotarpį galima gerti vandenį, neriebų (nugriebtą) karvės pieną, ir arbatą arba kavą. Nevartokite grietinėlės, viso / pusiau nugriebtos karvės pieno, augalinės kilmės pieno, cukraus arba saldiklių. Su arbatą arba kava galima gerti neriebų (nugriebtą) karvės pieną.
- Praėjus dviem valandoms po Opfolda suvartojimo, galite valgyti įprastą maistą ir gerti.

1 paveikslas. Dozės tvarkaraštis



* Migliustato 65 mg kietąsias kapsules reikia vartoti maždaug 1 valandą, bet ne vėliau kaip 3 valandas prieš cipagliukozidazės alfa infuzijos pradžią.

Perėjimas nuo kitos pakaitinės fermentų terapijos (PFT)

Jeigu šiuo metu esate gydomi kita PFT

- Gydytojas Jums pasakys, kada nutraukti kito PFT vartojimą prieš pradedant vartoti Opfolda.
- Pasakykite gydytojui, kai pabaigėte paskutinę dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Opfolda dozę

Jeigu netyčia pavartojote daugiau kapsulių nei buvo paskirta, nedelsdami pasakykite gydytojui arba vykite į ligoninę. Jums gali būti padidėjusi šio vaisto šalutinio poveikio rizika (žr. 4 skyrių). Gydytojas suteiks tinkamą palaikomąją priežiūrą.

Pamiršus pavartoti Opfolda

Jeigu praleidote Opfolda dozę, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, kad kuo greičiau pakeistumėte migliustato vartojimą kartu su cipagliukozidaze alfa laiką.

Nustojus vartoti Opfolda

Pasitarkite su gydytoju, jeigu norite nutraukti Opfolda gydymą. Jeigu nutrauksite gydymą, Jūsų ligos simptomai gali pablogėti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Opfolda vartojamas su cipagliukozidaze alfa, o šalutinis poveikis gali pasireikšti dėl bet kurio iš šių vaistų.

Gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

Alerginės reakcijos

Alerginės reakcijos gali apimti tokius simptomus kaip išbėrimas bet kurioje kūno vietoje, išsipūtusios akys, ilgalaikis kvėpavimo sunkumas, kosulys, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas, niežtinti oda ir dilgėlinė.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu patiriate arba manote, kad Jums gali pasireikšti alerginės reakcijos. Informuokite gydytoją arba slaugytoją, jeigu kada nors Jums pasireiškė tokia reakcija.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Sunki gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija)
- Drebulys (tremoras)
- Skonio sutrikimas
- Tirpimo, dilgčiojimo, dūrimo ir dilgsėjimo pojūtis (parestezija)
- Dažnas širdies plakimas
- Žemas kraujospūdis
- Dusulys
- Viduriavimas
- Pykinimas
- Skrandžio skausmas
- Dujų kaupimasis
- Pilvo pūtimas
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Dilgėlinė
- Išbėrimas
- Odos niežėjimas
- Gausus prakaitavimas
- Skausmingi raumenų susitraukimai
- Raumenų skausmas
- Raumenų silpnumas
- Sąnarių skausmas
- Nuovargis
- Karščiavimas
- Šaltkrėtis
- Rankų, pėdų, kulkšnių, kojų patinimas
- Kraujospūdžio padidėjimas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Alerginė reakcija
- Pusiausvyros sutrikimas
- Migrena
- Neįprastas odos blyškumas

- Astma
- Neramus skrandis
- Skausmingi stemplės susitraukimai
- Burnos skausmas
- Odos spalvos pakitimas
- Skausmas srityje tarp klubo ir šonkaulio
- Raumenų nuovargis
- Raumenų sąstingis
- Silpnumas
- Skruosto, dantenų, lūpų, smakro skausmas
- Nervingumo jausmas
- Skausmas krūtinėje

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Opfolda

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Opfolda sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra migliustatas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 65 mg migliustato.
- Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Magnio stearatas (E470b)
Mikrokristalinė celiuliozė (E460i)
Sukralozė (E955)
Koloidinis silicio dioksidas

Kapsulės apvalkalas

Želatina
Titano dioksidas (E171)
Juodasis geležies oksidas (E172)

Valgomasis spausdinimo rašalas

Juodasis geležies oksidas (E172)
Kalio hidroksidas (E525)
Propilenglikolis (E1520)
Koncentruotas amoniako tirpalas (E527)

Šelakas (E904)

Opfolda išvaizda ir kiekis pakuotėje

Buteliukai po 4 arba 24 kapsules.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

2 dydžio kietoji kapsulė su pilku matiniu dangteliu ir baltu matiniu korpusu, ant kurio juodai atspausdinta "AT2221", kurioje yra balti arba beveik balti milteliai.

Registruotojas

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1, Airija
Tel.: +353 (0) 1 588 0836
Faksas: +353 (0) 1 588 6851
el. paštas: info@amicusrx.co.uk

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+32) 0800 89172
El. paštas: 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
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+420) 800 142 207
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+36) 06 800 21202
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Danmark

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf.: (+45) 80 253 262
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Malta

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+356) 800 62674
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399
El. paštas: 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
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
El. paštas: 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
El. paštas: 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
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
El. paštas: 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
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Polska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288
El. paštas: 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
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/el. paštas: 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
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.