

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg danikopano.

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje 50 mg tabletėje yra 57,5 mg laktozės (laktozės monohidrato pavidalu).

Kiekvienoje 100 mg tabletėje yra 115 mg laktozės (laktozės monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos arba balkšvos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „DCN“ virš „50“, o kita pusė yra lygi. Kiekviena tabletė yra maždaug 8 mm dydžio.

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos arba balkšvos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „DCN“ virš „100“, o kita pusė yra lygi. Kiekviena tabletė yra maždaug 10,3 mm dydžio.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Voydeya skirtas gydymui ravulizumabu arba ekulizumabu papildyti, gydant suaugusius pacientus, sergančius paroksizmine naktine hemogloburija (PNH), kuriems pasireiškia liekamoji hemolizinė anemija (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą pradėti turi sveikatos priežiūros specialistas, turintis pacientų, kuriems pasireiškė hematologiniai sutrikimai, gydymo patirties.

Dozavimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 150 mg, geriama tris kartus per parą maždaug kas 8 valandas (± 2 val.). Dozę galima didinti iki 200 mg tris kartus per parą po mažiausiai 4 gydymo savaičių, priklausomai nuo klinikinio atsako.

Praleistos dozės

Jeigu pacientas praleido dozę, reikia nurodyti išgerti ją kiek galima greičiau, kai tik prisimins, nebent netrukus reikės vartoti kitą dozę, tokiu atveju reikia nevartoti praleistos dozės ir vartoti kitą vaistinio preparato dozę įprastu laiku. Pacientams reikia nurodyti nevartoti vienu metu 2 arba daugiau dozių.

Vartojimo nutraukimas

Dėl galimo alaninaminotransferazės (ALT) aktyvumo padidėjimo nutraukus gydymą (žr. 4.4 skyrių), nutraukiant gydymą, reikia 6 dienų laikotarpiu mažinti dozę iki visiško vartojimo nutraukimo taip:

- gydant pagal planą 100 mg doze: 100 mg du kartus per parą 3 dienas, po to 100 mg vieną kartą per parą 3 dienas.
- gydant pagal planą 150 mg doze: 100 mg tris kartus per parą 3 dienas, po to 50 mg tris kartus per parą 3 dienas.
- gydant pagal planą 200 mg doze: 100 mg tris kartus per parą 3 dienas, po to 100 mg du kartus per parą 3 dienas.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia. Tačiau danikopano vartojimo 65 metų ir vyresniems pacientams patirties nepakanka (žr. 5.1 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas (apskaičiuotas glomerulų filtracijos greitis [aGFG] nuo ≥ 60 iki < 90 ml/min./1,73 m²) arba vidutinio sunkumo (aGFG nuo ≥ 30 iki < 60 ml/min./1,73 m²) inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG < 30 ml/min./1,73 m²), rekomenduojama pradinė dozė yra 100 mg, geriama tris kartus per parą maždaug kas 8 valandas (± 2 val.). Dozę galima didinti iki 150 mg tris kartus per parą po mažiausiai 4 gydymo savaičių, priklausomai nuo klinikinio atsako (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas (A klasė pagal *Child-Pugh*) arba vidutinio sunkumo (B klasė pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Tyrimų su pacientais, kuriems yra sunkus (C klasė pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta. Todėl šios populiacijos pacientams danikopano vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Voydeya saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 18 metų vaikų populiacijos pacientams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletes reikia vartoti valgant (su maistu arba užkandžiu) (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientai, kuriems gydymo pradžioje yra neišgydyta *Neisseria meningitidis* infekcija (žr. 4.4 skyrių).

- Pacientai, kurie šiuo metu nėra paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis*, nebent jiems profilaktiškai skiriamas gydymas atitinkamais antibiotikais iki 2 savaičių po skiepavimo (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendra informacija

Danikopano negalima skirti monoterapijai, nes veiksmingumas neištirtas. Danikopaną reikia skirti tik gydymui ravulizumabu arba ekulizumabu papildyti.

Pavojingos infekcijos

Meningokokinė infekcija

Komplemento inhibitoriais gydomi pacientai gali būti imlesni meningokokinėms infekcijoms (*Neisseria meningitidis*). Prieš vartojant pirmąją danikopano dozę, pacientai turi būti paskiepyti nuo meningokokinės infekcijos pagal galiojančias nacionalines skiepavimo rekomendacijas.

Pacientams, kurie gydymą pradeda praėjus mažiau nei 2 savaitėms po skiepavimo meningokokine vakcina, reikia profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų iki 2 savaičių po skiepavimo. Pacientai turi būti paskiepyti vakcinomis prieš A, C, Y ir W135 serogrupes, kad apsisaugotų nuo paplitusių serogrubių patogeninių meningokokų. Taip pat, jei yra galimybė, rekomenduojama skiepyti vakcina prieš B serogrupę. Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

Visus danikopanu gydomus pacientus reikia stebėti dėl ankstyvųjų meningokokinės infekcijos ar sepsio požymių ir, įtarus infekciją, nedelsiant įvertinti ir gydyti tinkamais antibiotikais. Pacientus reikia informuoti apie šiuos požymius bei simptomus ir veiksmus, kurių reikia imtis, nedelsiant kreipiantis medicininės pagalbos.

Kitos pavojingos infekcijos

Danikopaną reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems aktyviomis sisteminėmis infekcijomis. Danikopanas selektyviai blokuoja komplemento alternatyvaus kelio aktyvinimą, todėl pacientai gali būti imlesni pavojingoms infekcijoms (kitoms nei *Neisseria meningitidis*). Prieš pradėdant vartoti danikopaną gydymui ravulizumabu ar ekulizumabu papildyti, rekomenduojama pradėti pacientų imunizaciją pagal galiojančias imunizacijos gaires.

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientus, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, o dozė padidinta iki 150 mg tris kartus per parą, reikia stebėti dėl nepageidaujamų reiškinių gydymo danikopanu metu, nes tikėtina, kad ekspozicija tokių pacientų organizme bus didesnė.

Maža kūno masė

Pacientus, sveriančius <60 kg, gydymo danikopanu metu reikia stebėti dėl nepageidaujamų reiškinių, nes tikėtina, kad ekspozicija tokių pacientų organizme bus didesnė.

Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas

Klinikinių tyrimų metu nustatytas padidėjęs alaninaminotransferazės (ALT) aktyvumas (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama atlikti kepenų fermentų tyrimus. Pradėjus gydymą, rekomenduojama taikyti įprastą biocheminių laboratorinių tyrimų stebėseną pagal PNH gydymo rekomendacijas. Jeigu aktyvumo padidėjimas yra kliniškai reikšmingas arba pacientams atsiranda simptomų, gali tekti laikinai arba visiškai nutraukti gydymą. Pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, danikopano vartoti nerekomenduojama (žr. 4.2 skyrių).

Vartojimo nutraukimas

Sveikiems tiriamiesiems, kuriems buvo skiriamos didesnės nei 200 mg tris kartus per parą dozės, nustatytas padidėjęs ALT aktyvumas nutraukus gydymą nemažinant dozės (žr. 4.9 skyrių). Nutraukiant gydymą, dozę reikia laipsniškai sumažinti per 6 dienas (žr. 4.2 skyrių).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Laktozė

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Natris

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Danikopano poveikis kitiems vaistiniams preparatams

P-gp substratai

Tris kartus per parą vartojant 150 mg danikopano dozes ir kartu išgėrus vienkartinę 180 mg P-gp substrato feksofenadino dozę, feksofenadino C_{max} ir AUC_{0-inf} padidėjo atitinkamai 1,42 karto ir 1,62 karto. Duomenys rodo, kad danikopanas yra silpnas P-gp inhibitorius. Vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie yra P-gp substratai (pvz.: dabigatranu, digoksinu, edoksabanu, feksofenadinu, takrolimuzu), gali prireikti atsargumo priemonių.

BCRP substratai

Tris kartus per parą vartojant 200 mg danikopano dozes ir kartu išgėrus vienkartinę 20 mg BCRP substrato rozuvastatino dozę, rozuvastatino C_{max} ir AUC_{0-inf} padidėjo atitinkamai 3,29 karto ir 2,25 karto. Šie duomenys rodo, kad danikopanas yra BCRP inhibitorius. Kartu vartojant vaistinius preparatus, kurie yra BCRP substratai (pvz., rozuvastatiną ir sulfasalaziną), gali prireikti atsargumo priemonių.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie danikopano vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė, kai buvo skiriamos gydymui reikšmingos dozės (žr. 5.3 skyrių). Atsargumo sumetimais nėštumo metu Voydeya geriau nevartoti.

Žindymas

Esami farmakodinamikos ir (ar) toksikologinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad danikopano ir (ar) metabolitų išsiskiria į gyvūnų pieną (žr. 5.3 skyrių). Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Voydeya negalima vartoti žindymo metu ir negalima pradėti žindyti 3 dienas po gydymo nutraukimo.

Vaisingumas

Duomenų apie danikopano poveikį žmonių vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais parodė galimą poveikį patinų vislumui ir reprodukcinei elgsenai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Voydeya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra karščiavimas (28,1 %), galvos skausmas (25,0 %) ir padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (11,5 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta danikopano klinikinių tyrimų metu. Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klases, naudojant tinkamiausią sąvoką ir *MedDRA* dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) ir nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio pavojo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	
Kraujagyslių sutrikimai		Hipertenzija
Virškinimo trakto sutrikimai		Vėmimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ^a	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Skausmas galūnėse
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščiavimas	

^a Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas apima šias tinkamiausias sąvokas: padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas, sutrikusi kepenų funkcija, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir padidėjęs transaminazių aktyvumas.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas

ALXN2040-PNH-301 tyrimo 12 savaičių atsitiktinių imčių kontroliuojamuoju laikotarpiu laboratorinių tyrimų rodmenų nukrypimai nuo normos, susiję su padidėjusiu ALT aktyvumu, nustatyti 14,0 % pacientų, vartojusių danikopaną. Danikopanu gydomiems pacientams ALT aktyvumo padidėjimas $> 3 \times$ viršutinės normos ribos (VNR) ir $\leq 5 \times$ VNR nustatytas 8,8 % pacientų, o $> 5 \times$ VNR ir $\leq 10 \times$ VNR – 5,3 % pacientų. Visiems pacientams simptomų nebuvo ir aktyvumo padidėjimas buvo laikinas. Kai kuriais atvejais padidėjimas atsirado pasireiškus hemolizei.

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 įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Sveiki savanoriai vartojo vienkartinės iki 1 200 mg ir kartotinės iki 800 mg du kartus per parą dozes. 2 tiriamiesiems, kuriems buvo skiriamos 500 mg ir 800 mg dozės du kartus per parą 14 dienų, nustatytas padidėjęs ALT aktyvumas nutraukus gydymą nemažinant dozės. Visi ALT aktyvumo pokyčiai buvo laikini, be kepenų funkcijos sutrikimo apraiškų ir savaime praėjo.

Perdozavimo atveju gali padidėti aminotransferazės aktyvumas ir kiti kepenų rodmenys. Rekomenduotina taikyti bendrąsias palaikomojo gydymo priemones. Nėra žinoma, ar danikopanas gali būti pašalintas dializės būdu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunosupresantai, komplemento inhibitoriai, ATC kodas – L04AJ09.

Veikimo mechanizmas

Danikopanas grįžtamai jungiasi prie komplemento D faktoriaus (FD) ir veikia kaip selektyvusis FD funkcijos inhibitorius. Danikopanas, slopindamas FD, selektyviai blokuoja komplemento alternatyvaus kelio aktyvinimą, neleidamas po alternatyvaus kelio aktyvinimo susiformuoti įvairiems efektoriams, įskaitant C3 fragmentus. 2 kiti komplemento keliai (klasikinis ir lektino) lieka aktyvūs. Danikopanas, slopindamas alternatyvaus kelio aktyvinimą, slopina C3 fragmentų nusėdimą ant PNH raudonųjų kraujo ląstelių paviršiaus. Toks nusėdimas yra pagrindinė EVH, kuri gali tapti kliniškai reikšminga nedideliame pogrupiui PNH sergančių pacientų, gydomų C5 inhibitoriumi, priežastis. C5 slopinimo palaikymas kontroliuoja gyvybei pavojingas patofiziologines galutinio komplemento aktyvinimo pasekmes, kurios lemia PNH.

Farmakodinaminis poveikis

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo ravulizumabu arba ekulizumabu gydomi PNH sergantys pacientai, kuriems pasireiškė kliniškai reikšminga EVH, duomenimis, danikopanas, kaip tikėtasi, slopino alternatyvaus kelio aktyvumą, mažino Bb (FD suskaidyto komplemento B faktoriaus produkto) koncentraciją plazmoje, taip pat sumažino C3 fragmentų nusėdimą ant kraujotakoje esančių PNH raudonųjų kraujo ląstelių paviršiaus.

Širdies elektrofiziologija

Vartojant vienkartinės geriamąsias 400 mg, 800 mg arba 1 200 mg danikopano dozes, QTc intervalas nepailgėjo. Aiškių pavojaus signalų, keliančių susirūpinimą dėl elektrokardiogramos intervalų arba bangos formos pokyčių, nebuvo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Danikopano veiksmingumas ir saugumas PNH sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė kliniškai reikšminga EVH, buvo tirtas keliuose regionuose vykdyto atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamojo 3 fazės tyrimo (ALXN2040-PNH-301) metu. Į tyrimą buvo įtraukti 86 PNH sergantys, pastovia ravulizumabo arba ekulizumabo doze bent paskutinius 6 mėnesius gydyti pacientai, kuriems pasireiškė anemija (hemoglobino [Hgb] koncentracija $\leq 9,5$ g/dl [$5,9$ mmol/l]) su $120 \times 10^9/l$ ar didesniu absoliučiu retikulocitų kiekiu ir atliekamos arba neatliekamos palaikomosios transfuzijos.

Danikopanas buvo skiriamas, laikantis rekomenduojamo dozavimo, aprašyto 4.2 skyriuje (150 mg tris kartus per parą ir iki didžiausios 200 mg tris kartus per parą dozės, atsižvelgiant į klinikinį atsaką).

Buvo vertinama pacientų skiepavimo istorija, jie turėjo būti paskiepyti nuo meningokokinės infekcijos iki gydymo pradžios arba pradėdant gydymą danikopanu, jeigu skiepavimo būklės 3 metų laikotarpiu patikrinti neįmanoma.

Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 2:1 buvo paskirta vartoti danikopaną arba placebo tris kartus per parą 12 savaitių, kartu skiriant foninį gydymą ravulizumabu arba ekulizumabu abiejose grupėse. Po 12-os savaitės visiems pacientams buvo skiriamas danikopanas kaip foninio gydymo ravulizumabu arba ekulizumabu papildymas iki 24-os savaitės. Gydymo laikotarpių pabaigoje (24-a savaitė) pacientams buvo siūloma dalyvauti ilgalaikio tęstinio laikotarpio fazėje ir toliau vartoti danikopaną kartu su foniniu gydymu ravulizumabu arba ekulizumabu.

Demografinės ir pradinės pacientų charakteristikos gydymo grupėse iš esmės buvo panašios. PNH ligos istorija gydymo grupėje ir placebo kontrolinėje grupėje buvo panaši. Vidutinis amžius pradinio įvertinimo metu buvo 52,8 metų, dauguma pacientų buvo moterys (62,8 %). Vidutinė hemoglobino koncentracija pradinio įvertinimo metu buvo 7,75 g/dl [4,81 mmol/l], o vidutinis retikulocitų kiekis – $239,40 \times 10^9/l$. Per 24 savaites iki pirmosios dozės 76 pacientams (88,4 %) buvo atlikti *pRBC* / viso kraujo perpilimai, o vidutinis perpilimo atvejų skaičius buvo 2,6. Vidutinis laktatdehidrogenazės (LDH) aktyvumas buvo 298,13 V/l, vidutinis balų pagal *FACIT-Fatigue* skaičius buvo 33,24. Tyrime dalyvavo 51 pacientas (59,3 %), gydomas ravulizumabu, ir 35 pacientai (40,7 %), gydomi ekulizumabu.

Pirmaeilė vertinamoji baigtis buvo Hgb koncentracijos pokytis per laikotarpį nuo pradinio įvertinimo iki 12-os savaitės. Antraeilės vertinamosios baigtys buvo pacientų, kurių Hgb koncentracijos 12-ą savaitę buvo padidėjusios 2 g/dl [1,2 mmol/l] ar daugiau neatliekant transfuzijų, dalis, pacientų, kurie išvengė transfuzijos iki 12-os savaitės pabaigos, dalis, balų pagal lėtinių ligų (nuovargio) gydymo funkcinių įvertinimą (angl. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)-Fatigue*) pokytis per 12 savaitių, palyginti su pradiniu balu, ir absoliutaus retikulocitų kiekio pokytis per 12 savaitių, palyginti su pradiniu rodmeniu. Transfuzijos išvengimas buvo laikomas pasiektu tik pacientams, kuriems nebuvo atlikta transfuzijų ir kurie neatitiko protokole nurodytų rekomendacijų transfuzijai per pirmąjį gydymo laikotarpį nuo pradinio įvertinimo iki 12 savaitių.

Pirminiai veiksmingumo analizės duomenys pagrįsti prieš tyrimą numatyta analize, kuri buvo atlikta, kai pirmieji atsitiktinių imčių būdu atrinkti 63 dalyviai baigė dalyvavimą (baigė arba nutraukė dalyvavimą) 12 savaitių pirmojo gydymo laikotarpio fazėje. Vertinant pirmąją vertinamąją baigtį, papildomas gydymas danikopanu kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu buvo pranašesnis už papildomą placebo vartojimą kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu ir lėmė statistiškai reikšmingą Hgb koncentracijos padidėjimą nuo pradinio įvertinimo iki 12 savaitės. *LS* metodu apskaičiuotas vidutinis Hgb pokytis nuo pradinio įvertinimo danikopano grupėje buvo 2,94 g/dl [1,82 mmol/l], o placebo grupėje – 0,50 g/dl [0,31 mmol/l]. Skirtumas tarp gydymo grupių buvo 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95 % PI: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]); $p < 0,0001$). Vartojant danikopaną, taip pat buvo pasiektas statistiškai reikšmingas 4 antraeilių vertinamųjų baigčių pagerėjimas, palyginti su placebo: pacientų, kurių Hgb padidėjo ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] be transfuzijos, dalis (59,5 %, plg. su 0 %, skirtumas tarp gydymo būdų: 46,9 [95 % PI: 29,2; 64,7]; $p < 0,0001$), pacientų, kurie išvengė transfuzijos, dalis (83,3 %, plg. su 38,1 %, skirtumas tarp gydymo būdų: 41,7 [95% PI: 22,7; 60,8]; $p = 0,0004$), balų pagal *FACIT-Fatigue* pokytis (7,97, plg. su 1,85, skirtumas tarp gydymo būdų: 6,12 [95% PI: 2,33; 9,91]; $p = 0,0021$) ir absoliutus retikulocitų skaičiaus pokytis (-83,8, plg. su 3,5, skirtumas tarp gydymo būdų: -87,2 [95 % PI: 117,7; 56,7]; $p < 0,0001$).

Papildomi 12 savaitės duomenys, gauti remiantis visų atsitiktinių imčių būdu atrinktų pacientų ($N = 86$) duomenimis, atitinka pirminės veiksmingumo analizės duomenis ($N = 63$). Vertinant pirmąją vertinamąją baigtį, papildomas gydymas danikopanu kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu buvo pranašesnis už papildomą placebo vartojimą kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu ir lėmė statistiškai reikšmingą Hgb koncentracijos padidėjimą nuo pradinio įvertinimo iki

12 savaitės (žr. 2 lentelę ir 1 pav.). Vartojant danikopaną, taip pat buvo pasiektas statistiškai reikšmingas 4 antraeilių vertinamųjų baigčių pagerėjimas, palyginti su placebo (žr. 2 lentelę).

Per 12 pirmojo gydymo laikotarpio savaitių 14 iš 57 (24,6 %) pacientų papildomo gydymo danikopanu grupėje dozė buvo didinama nuo 150 mg iki 200 mg tris kartus per parą. Keturių pacientų (2 pacientams atsitiktinių imčių būdu buvo paskirta vartoti danikopaną ir 2 pacientams atsitiktinių imčių būdu buvo paskirta vartoti placebo) gydymas pirmuoju gydymo laikotarpiu buvo nutrauktas. Dėl hemolizės dalyvavimo nutraukti neprireikė.

2 lentelė. Pirmaeilių ir antraeilių vertinamųjų baigčių analizė 12-ą savaitę (visi atsitiktinių imčių būdu atrinkti pacientai)

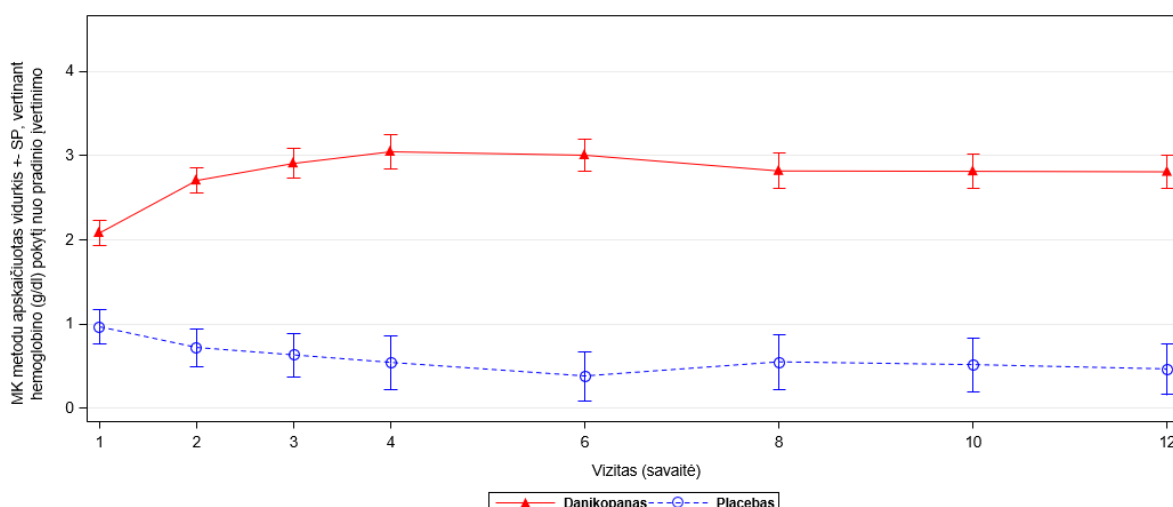
	Danikopanas (papildomai kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu) N = 57	Placebas (papildomai kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu) N = 29
Hemoglobino koncentracijos pokytis (pirmaeilė vertinamoji baigtis)		
Vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12-os savaitės (g/dl) [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Skirtumas tarp gydymo būdų* (95 % PI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01], 3,06 [1,90])	
Pacientų, kurių hemoglobino koncentracija padidėjo ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] neatliekant transfuzijos, dalis		
12-a savaitė (%)	54,4	0
Skirtumas tarp gydymo būdų** (95 % PI)	47,5 (32,6; 62,4)	
Pacientų, kurie išvengė transfuzijos, dalis		
Visą 12-os savaitės gydymo laikotarpį (%)	78,9	27,6
Skirtumas tarp gydymo būdų** (95 % PI)	48,4 (31,8; 64,9)	
Balo pagal FACIT-Fatigue skalę pokytis		
Vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12-os savaitės	8,10	2,38
Skirtumas tarp gydymo būdų* (95 % PI)	5,72 (2,62; 8,83)	
Absoliutaus retikulocitų kiekio pokytis		
Vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12-os savaitės (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Skirtumas tarp gydymo būdų* (95 % PI)	-91,7 (-120,1, -63,4)	

* Remiantis mišraus poveikio modeliu kartotiniams matavimams.

** Rodmenų skirtumas ir susijęs 95 % PI skaičiuojami, naudojant Miettinen ir Nurminen metodą, koreguojant pagal stratifikavimo faktorius.

Santrumpos: PI = pasikliautinasis intervalas; FACIT = angl. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* = lėtinių ligų gydymo funkcinis įvertinimas

1 pav. Vidutinis hemoglobino koncentracijos pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12-os savaitės (visi atsitiktinių imčių būdu atrinkti pacientai)



24-os savaitės duomenys buvo panašūs į 12-os savaitės duomenis ir patvirtina išliekanti poveikį. PNH sergančių 55 pacientų, gydytų danikopanu 24 savaites, *LS* metodu apskaičiuotas vidutinis Hgb pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 24-os savaitės buvo 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95 % PI: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1 % išvengė transfuzijos iki 24 savaitės ir 41,8 % 24 savaitę nustatytas Hgb koncentracijos 2 g/dl [1,2 mmol/l] ar didesnis padidėjimas neatliekant transfuzijų. Šiems pacientams taip pat nustatytas nuolatinis baltų pagal *FACIT-Fatigue* skalę gerėjimas, kuris išliko 24 savaites, vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo buvo 6,19 (95 % PI: 4,10; 8,29).

Iš viso 80 pacientų perėjo į ilgalaikio tęstinio gydymo fazę, kurios metu visi pacientai vartojo danikopaną. Veiksmingumo duomenys iki 72-os savaitės atitinka 12-osios ir 24-osios savaitės duomenis. Pacientams, kurie buvo gydomi danikopanu 72 savaites (N = 38), vidutinis Hgb pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 72-osios savaitės buvo 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti PNH gydymo Voydeya tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas danikopanas greitai absorbuojamas, vidutinis laikotarpis iki didžiausios nustatytos koncentracijos atsiradimo truko maždaug 3 valandas po dozės vartojimo. Vartojant nuo 200 mg iki 800 mg dozės, C_{max} padidėjo mažiau nei proporcingai vartotai dozei, greičiausiai dėl tirpumo ribojamos absorbcijos. Vartojant danikopaną su labai riebiu maistu, *AUC* ir C_{max} buvo atitinkamai maždaug 25 % ir 93 % didesnės, palyginti su vartojimu nevalgius. T_{max} mediana danikopaną vartojant valgant arba be maisto buvo panaši ir truko atitinkamai maždaug 3,0 ir 2,5 val. (žr. 4.2 skyrių).

Danikopanui būdingas didelis prasiskverbimas ir jis yra P-gp substratas *in vitro*, bet yra mažas jo šalinimo iš ląstelės koeficientas. Išgerto danikopano ekspozicijos neveikia P-gp šalinimas iš ląstelės virškinimo trakte. Danikopanas nėra *BCRP*, *OATP1B1* arba *OATP1B3* substratas.

Pasiskirstymas

Daug danikopano prisijungia prie žmogaus plazmos baltymų (nuo 91,5 % iki 94,3 %) ir daugiausiai pasiskirsto plazmoje, vidutinės $AUC_{0-\infty}$ visame kraujyje ir plazmoje santykis – 0,545. Danikopano

koncentracija plazmoje po T_{max} dvifaziškai mažėjo. Tariamasis išgerto vaistinio preparato pasiskirstymo tūris 75 kg sveriančio asmens organizme, naudojant populiacijos FK modelį, buvo 168 l V_c/F ir 234 l V_p/F (iš viso 402 l), tai rodo vidutinį danikopano pasiskirstymą periferiniuose audiniuose.

Biotransformacija

Daug (96 %) išgerto danikopano metabolizuojama oksidacijos, redukcijos ir hidrolizės būdais, pagrindinis eliminacijos būdas – amidų hidrolizė. Metabolizmas CYP sistemoje yra minimalus.

Eliminacija

Pagrindinis išgerto vaistinio preparato eliminacijos kelias yra šalinimas su išmatomis (maždaug 69 % vartotos dozės, palyginti su maždaug 25 % vartotos dozės pašalinimu su šlapimu). Remiantis farmakokinetikos (FK) populiacijoje analize, į kurią buvo įtraukti PNH sergančių pacientų, kuriems pasireiškė kliniškai reikšminga EVH, duomenys, apskaičiuotas vidutinis $t_{1/2}$ buvo 7,91 val.

Ypatingos populiacijos

Remiantis FK populiacijoje analize, kliniškai reikšmingų danikopano farmakokinetikos skirtumų atsižvelgiant į lytį, amžių arba rasę nenustatyta.

Sutrikusi inkstų funkcija

Danikopano ekspozicija (AUC) 200 mg danikopano išgėrusių tiriamųjų, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($aGFR < 30$ ml/min./1,73 m²), organizme padidėjo maždaug 50 %, palyginti su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija buvo normali. Ekskrecija per inkstus nėra pagrindinis danikopano šalinimo iš organizmo kelias net tiriamųjų, kurių inkstų funkcija yra normali, organizme (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Reikšmingo danikopano ekspozicijos skirtumo organizme tiriamųjų, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasė pagal Child-Pugh), palyginti su tiriamaisiais, kurių kepenų funkcija buvo normali, nenustatyta (žr. 4.2 skyrių). Tyrimų su pacientais, kuriems nustatytas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (C klasė pagal Child-Pugh), neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Šešis mėnesius trukusio toksinio poveikio tyrimo su žiurkėmis (rūšis, kuri nėra farmakologiškai jautri danikopanui) duomenimis, duodant 1 000 mg/kg per parą dozę (maždaug 26 kartus viršijančią ekspoziciją žmogaus, vartojančio 200 mg dozę tris kartus per parą, organizme, remiantis AUC), buvo pastebėta kepenų, skydliaukės ir antinksčių hipertrofija.

Atlikus 9 mėnesių trukmės toksinio poveikio tyrimą su šunimis, 150 mg/kg per parą dozė buvo netoleruojama. Poveikis organams taikiniams pasireiškė kepenyse (atitinkantis hepatobiliarinę cholestazę) ir apėmė tulžies latakų hipertrofiją / hiperplaziją bei pigmento, atitinkančio tulžies pigmentą, kaupimąsi Kupferio ląstelėse bei hepatocituose. Asparaginaminotransferazės (AST), ALT, šarminės fosfatazės (ŠF) ir gama gliutamilttransferazės (GGT) aktyvumo ir bendrojo bilirubino (BBIL) koncentracijos padidėjimas atitiko histologinio kepenų tyrimo duomenis. Patinams buvo nustatyta tulžies latakų hipertrofija ir (arba) hiperplazija, duodant 75 mg/kg per parą ir didesnes dozes (maždaug 5 kartus viršija ekspoziciją žmogaus, vartojančio 200 mg dozę tris kartus per parą, organizme, atsižvelgiant į AUC). Tačiau, duodant 75 mg/kg per parą dozę, pokyčiai buvo mažesnio sunkumo ir masto, be to, nebuvo koreliuojančių klinikinės patologijos duomenų.

Genotoksiškumas ir (arba) kancerogeniškumas

Danikopanas nebuvo genotoksiškas, atliekant *Ames* atvirkštinės bakterijų mutacijos tyrimą, *in vitro* mikrobranduolių tyrimą su žmogaus periferinio kraujo limfocitais arba *in vivo* mikrobranduolių tyrimą su žiurkėmis.

Danikopanas nebuvo kancerogeniškas 6 mėnesių kancerogeniškumo tyrimo su TgRasH2 pelėmis ir 2 metų kancerogeniškumo tyrimo su žiurkėmis metu. Tačiau atliekant tyrimą su žiurkėmis, buvo nustatytas didesnis endometriumo epitelio neoplazijų dažnis, kai buvo duodama didžiausia 500 mg/kg per parą dozė, palyginti su kontrolinių grupių gyvūnais, nors žiurkių padermė gali pasižymėti dideliu endometriumo karcinomų pasireiškimo dažniu. Klinikinė šio reiškimo reikšmė nežinoma.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir (arba) vystymuisi

Atlikus triušių vaisingumo ir ankstyvojo embriono vystymosi tyrimą, nustatyta, kad vartojant 500 mg/kg per parą, t. y. dozę, kuri buvo blogai toleruojama, sumažėjo patinų ir patelių reprodukcinis pajėgumas. Toksinio poveikio patinų ir patelių reprodukcijai *NOAEL* buvo laikoma 250 mg/kg per parą dozė (7,2 ir 8,8 karto viršijanti ekspoziciją žmogaus organizme).

Prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimo su triušiais metu F1 vados patinėliams visų dozių grupėse (50, 125 ir 250 mg/kg per parą) buvo nustatytas spermos koncentracijos sumažėjimas (atitinkamai 19, 20 ir 18 %) sėklidės antšėklidžio uodegoje (angl. *cauda epididymal*), palyginti su kontrolinių grupių gyvūnais, ir buvo statistiškai reikšmingas tik mažos ir vidutinės dozės grupėse. Tai neturėjo įtakos F1 vados reprodukciniam pajėgumui.

Poveikio triušių ankstyvajam embriono ir vaisiaus vystymuisi, vidutinei sisteminei ekspozicijai vaikingų patelių organizme iki maždaug 20 kartų viršijant ekspoziciją žmogaus organizme arba postnatalinio vystymosi metu, nenustatyta. Žiurkėms poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi, ekspozicijai vaikingų patelių organizme iki maždaug 30 kartų viršijant ekspoziciją žmogaus, vartojančio 200 mg dozę tris kartus per parą, organizme nenustatyta.

Išsiskyrimas į pieną

Sugirdytas danikopanas laktacijos laikotarpiu išsiskyrė į triušių pieną nuo 4 iki 10 laktacijos dienos, koncentracija piene buvo maždaug 5 ir 3,5 karto didesnė, palyginti su koncentracija patelių plazmoje sugirdant atitinkamai 50 ir 250 mg/kg per parą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Natrio laurilsulfatas
Magnio stearatas
Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas
Hipromeliozės acetato sukcinatas

Tabletę dengianti plėvelė

Polivinilo alkoholis
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 4000

Talkas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

48 mėnesių didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuke

Pirmą kartą atidarius buteliuką: 48 dienos

2 metai polivinilchlorido (PVC) / polichlorotrifluoroetileno (PCTFE) / PVC lizdinėse plokštelėse

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Buteliukas

DTPE buteliukai, kuriuose yra 90 plėvele dengtų tablečių, su sausikliu ir vaikų sunkiai atidaromu uždoriu. Kiekvienoje pakuotėje yra 180 plėvele dengtų tablečių.

Tiekiamos šių dydžių pakuotės:

- Pakuotės, kuriose yra 1 buteliukas su 90×50 mg plėvele dengtų tablečių ir 1 buteliukas su 90×100 mg plėvele dengtų tablečių.
- Pakuotės, kuriose yra 2 buteliukai po 90×100 mg plėvele dengtų tablečių.

Lizdinė plokštelė

PVC / PCTFE / PVC lizdinė plokštelė. Kiekvienoje pakuotėje yra 168 plėvele dengtos tabletės.

Tiekiamos šių dydžių pakuotės:

- Pakuotė, kurioje yra 4 lizdinės plokštelės dėklai-kortelės (vaikų sunkiai atidaromos), kiekvienoje yra 21×50 mg plėvele dengta tabletė ir 21×100 mg plėvele dengta tabletė.
- Pakuotė, kurioje yra 4 lizdinės plokštelės dėklai-kortelės (vaikų sunkiai atidaromos), kiekvienoje yra 42×100 mg plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1792/001

EU/1/24/1792/002

EU/1/24/1792/003

EU/1/24/1792/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. balandžio 19 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, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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 numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI 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

50 MG IR 100 MG PLĖVELE DENGTOJŲ TABLEČIŲ IŠORINĖ DĖŽUTĖ (LIZDINĖ PLOKŠTELĖ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės
Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

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

Kiekvienoje 50 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg danikopano.
Kiekvienoje 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
4 lizdinės plokštelės dėklai-kortelės, kiekvienoje yra 21 × 50 mg tabletė ir 21 × 100 mg tabletė
Skirta 150 mg dozei

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)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1792/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

50 MG IR 100 MG PLĖVELE DENGTOJŲ TABLEČIŲ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės
Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

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

Kiekvienoje 50 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg danikopano.
Kiekvienoje 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

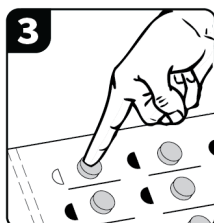
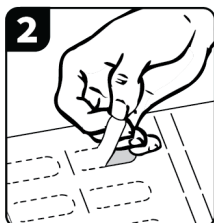
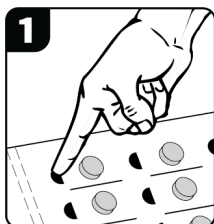
Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 × 50 mg plėvele dengta tabletė ir 21 × 100 mg plėvele dengta tabletė
Skirta 150 mg dozei

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną



STUMKITE: išstumkite per juodą pusapskritimą.

NULUPKITE: apverskite kortelę ir nulupkite auselę, kad atsidengtų folija.

IŠIMKITE: pastumkite plastikinę lizdinę plokštelę, kad išimtumėte tabletes.

1 diena

2 diena

3 diena

4 diena

5 diena

6 diena

7 diena

1 dozė

2 dozė

3 dozė

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)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1792/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA JUOSTELIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės
Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alexion Europe SAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

100 MG PLĖVELE DENGTOJ TABLEČIŲ IŠORINĖ DĖŽUTĖ (LIZDINĖ PLOKŠTELĖ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

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

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
4 lizdinės plokštelės dėklai-kortelės, kiekvienoje yra 42 × 100 mg tabletės
Skirta 200 mg dozei

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)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1792/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Voydeya 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

100 MG PLĖVELE DENGTOJŲ TABLEČIŲ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

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

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

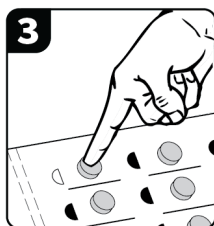
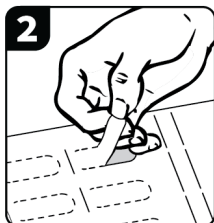
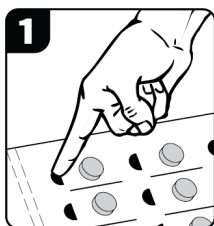
Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

42 plėvele dengtos tabletės
Skirta 200 mg dozei

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną



STUMKITE: išstumkite per juodą pusapskritimą.

NULUPKITE: apverskite kortelę ir nulupkite auselę, kad atsidengtų folija.

IŠIMKITE: pastumkite plastikinę lizdinę plokštelę, kad išimtumėte tabletes.

1 diena

2 diena

3 diena

4 diena

5 diena

6 diena

7 diena

1 dozė

2 dozė

3 dozė

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)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1792/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alexion Europe SAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

50 MG IR 100 MG PLĖVELE DENGTOJŲ TABLEČIŲ IŠORINĖ DĖŽUTĖ (BUTELIUKAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės
Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

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

Kiekvienoje 50 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg danikopano.
Kiekvienoje 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
1 buteliukas su 90 × 50 mg tablečių ir 1 buteliukas su 90 × 100 mg tablečių

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)

Neprarykite sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius buteliuką, suvartoti per 48 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1792/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**50 MG PLĖVELE DENGŲ TABLEČIŲ BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

90 tablečių

6. KITA

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**100 MG PLĖVELE DENGTOJ TABLEČIŲ BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

90 tablečių

6. KITA

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

100 MG PLĖVELE DENGTOJŲ TABLEČIŲ IŠORINĖ DĖŽUTĖ (BUTELIUKAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės
danikopanas

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

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg danikopano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
2 buteliukai po 90 × 100 mg tablečių

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)

Neprarykite sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius buteliuką, suvartoti per 48 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1792/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Voydeya 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės danikopanas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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 arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Voydeya ir kam jis vartojamas

Kas yra Voydeya

Voydeya sudėtyje yra veikliosios medžiagos danikopano. Danikopanas blokuoja baltymą, vadinamą D faktoriumi, kuris yra organizmo gynybos sistemos, vadinamos „komplemento sistema“, dalis. Blokuodamas D faktorių, danikopanas neleidžia komplemento sistemai nurodyti organizmo imuninei sistemai naikinti Jūsų raudonąsias kraujo ląsteles (vadinama hemolize).

Kam Voydeya vartojamas

Voydeya vartojamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems paroksizmine naktine hemoglobinurija (PNH), gydomiems kito tipo vaistu nuo PNH, vadinamu C5 inhibitoriumi (ravulizumabu arba ekulizumabu) ir kuriems pasireiškia liekamoji hemolizinė anemija (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje, nes jas sunaikina organizmo imuninė sistema). Voydeya skiriamas papildomai kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Voydeya

Voydeya vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija danikopalui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu nesate skiepyti nuo meningokokinės infekcijos;
- jeigu sergate meningokokine infekcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Pavojingos infekcijos

Prieš pradėdant gydymą Voydeya, informuokite gydytoją, jeigu turite kokių nors infekcijų.

Meningokokinės infekcijos

Kadangi vaistas veikia komplemento sistemą, kuri yra organizmo gynybos nuo infekcijų sistemos dalis, šio vaisto vartojimas didina riziką susirgti meningokokine infekcija, sukeliama *Neisseria meningitidis*. Tai yra sunkios smegenų dangalus veikiančios infekcijos, kurios gali sukelti smegenų uždegimą (encefalitą) ir išplisti po visą kraują ir organizmą (sepsis).

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, siekiant užtikrinti, kad būtumėte paskiepyti reikiamomis vakcinomis nuo *Neisseria meningitidis*, likus ne mažiau kaip 2 savaitėms iki gydymo pradžios. Jeigu likus 2 savaitėms iki gydymo pradžios negalite būti paskiepyti, infekcijos rizikai sumažinti gydytojas Jums skirs antibiotikų, kuriuos reikės vartoti iki 2 savaičių po vakcinacijos. Jeigu anksčiau buvote skiepyti, prieš pradėdami vartoti Voydeya, Jums vis tiek gali reikėti papildomai pasiskiepyti (stiprinamąja vakcina). Taip pat turite žinoti, kad vakcinacija ne visada gali apsaugoti nuo šio tipo infekcijos.

Toliau nurodyti meningokokinės infekcijos simptomai. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris šių simptomų, nedelsdami praneškite gydytojui:

- galvos skausmas su pykinimu (šleikštuliu) arba vėmimu;
- galvos skausmas ir karščiavimas;
- galvos skausmas su kaklo ar nugaros sąstingiu;
- karščiavimas;
- karščiavimas ir išbėrimas;
- sumišimas;
- raumenų skausmai kartu su panašiais į gripo simptomais;
- šviesai jautrios akys.

Meningokokinės infekcijos gydymas keliaujant

Jei keliaujate regione, kuriame negalite kreiptis į gydytoją arba laikinai nėra galimybės gauti medicininio gydymo, gydytojas gali paskirti antibiotiką nuo *Neisseria meningitidis*, kad vežtumėtės jį į kelionę. Jeigu pasireiškė bet kuris pirmiau nurodytų simptomų, reikia vartoti antibiotikų kursą, kaip nurodė gydytojas. Net jeigu pavartoję antibiotikų jaučiatės geriau, vis tiek kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

Kitos pavojingos infekcijos

Pagal nacionalines rekomendacijas gydytojas gali nuspręsti, kad Jums reikia skirti papildomų priemonių kitoms infekcijoms išvengti.

Inkstų sutrikimai

Pasitarkite su gydytoju, jeigu sergate sunkia inkstų liga. Gydymo Voydeya metu gydytojas gali keisti dozę ir Jus stebėti dėl didesnės danikopano koncentracijos kraujyje.

Maža kūno masė

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jūsų kūno masė yra mažesnė kaip 60 kg, gydytojas gali Jus stebėti gydymo Voydeya metu dėl didesnės danikopano koncentracijos kraujyje.

Kraujo tyrimai

Vaistas gali didinti kai kurių kepenų fermentų aktyvumą kraujyje. Prieš pradėdami gydymą, gydytojas atliks tam tikrus kraujo tyrimus kepenų veiklai patikrinti. Voydeya nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams arba paaugliams iki 18 metų, nes duomenų apie jo saugumą ir veiksmingą šiai amžiaus grupei nėra.

Kiti vaistai ir Voydeya

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kurį šių vaistų, kad gydytojas galėtų nuspręsti, ar reikia keisti Jūsų gydymą:

- dabigatranas ir edoksabanas (vaistai, saugantys nuo kraujo krešulių formavimosi);
- digoksinas (vaistas neritmiškam širdies plakimui gydyti);
- feksofenadinas (vaistas alergijos simptomams gydyti);
- takrolimuzas (imuninę sistemą slopinantis vaistas);
- rozuvastatinas (cholesterolio koncentraciją kraujyje mažinantis vaistas);
- sulfasalazinas (vaistas uždegiminei žarnyno ligai arba reumatoidiniam artritui gydyti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Atsargumo sumetimais nėštumo metu Voydeya negalima vartoti.

Šis vaistas gali išsiskirti į gydomų moterų pieną. Voydeya negalima vartoti žindymo metu. Nustojus vartoti Voydeya, žindyti galima pradėti po 3 dienų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Voydeya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Voydeya sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Voydeya sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Voydeya

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

Kiek vaisto vartoti

Rekomenduojama pradinė Voydeya dozė yra 150 mg, vartojama tris kartus per parą, maždaug kas 8 valandas (plius arba minus 2 val.). Atsižvelgdamas į Jūsų organizmo atsaką į gydymą, gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 200 mg tris kartus per parą.

Jeigu sergate sunkia inkstų liga, rekomenduojama pradinė Voydeya dozė yra 100 mg, vartojama tris kartus per parą kas maždaug 8 valandas (plius arba minus 2 val.). Gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų organizmo atsaką į gydymą, gali nuspręsti padidinti dozę iki 150 mg tris kartus per parą.

Priklausomai nuo paskirtos dozės, tablečių skaičius dozėje yra toks:

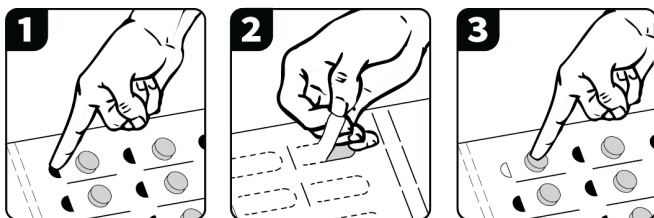
- 100 mg: viena 100 mg tabletė;
- 150 mg: viena 50 mg tabletė ir viena 100 mg tabletė;
- 200 mg: dvi 100 mg tabletės.

Šio vaisto vartojimas

Tabletes reikia vartoti valgant (su maistu arba užkandžiu).

Jeigu Jums buvo paskirtas Voydeya lizdinių plokštelių pakuotėje, išimkite tabletes iš pakuotės laikydamiesi išvardytų nurodymų.

1. Išstumkite per juodą pusapskritimą.
2. Apverskite kortelę ir nulupkite auselę, kad atsidendtų folija.
3. Pastumkite plastikinę lizdinę plokštelę, kad išimtumėte tabletes.



Ką daryti pavartojus per didelę Voydeya dozę?

Jeigu pavartojote per didelę Voydeya dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Su savimi turėkite vaisto pakuotę, kad būtų lengviau paaiškinti, ką vartojote.

Pamiršus pavartoti Voydeya

Pamiršę pavartoti dozę, išgerkite ją iš karto, kai prisiminsite. Tačiau, jeigu netrukus reikės vartoti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite, o kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Voydeya

Negalima nutraukti gydymo Voydeya, nebent taip nurodė gydytojas. Nustojus vartoti šį vaistą, Jums gali vėl pasireikšti liekamosios hemolizinės anemijos simptomai. Jeigu reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas palaipsniui mažins dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris meningokokinės infekcijos simptomų (žr. „Meningokokinės infekcijos simptomai“ 2 skyriuje), nedelsdami informuokite gydytoją.

- galvos skausmas su pykinimu (šleikštuliu) arba vėmimu;
- galvos skausmas ir karščiavimas;
- galvos skausmas su kaklo ar nugaros sustingimu;
- karščiavimas;
- karščiavimas ir išbėrimas;
- sumišimas;
- raumenų skausmai kartu su panašiais į gripo simptomais;
- šviesai jautrios akys.

Kitas šalutinis poveikis

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

- Karščiavimas arba aukšta temperatūra (pireksija)
- Galvos skausmas
- Kraujo tyrimai, rodantys padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Rankų ir kojų skausmas (skausmas galūnėse)
- Vėmimas
- Aukštas kraujospūdis

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 Voydeya

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko arba lizdinės plokštelės dėklo po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Pirmą kartą atidarius buteliuką, vaistą suvartoti per 48 dienas.

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

Voydeya sudėtis

Veiklioji medžiaga yra danikopanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg arba 100 mg danikopano.

Pagalbinės medžiagos yra

- Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas, hipromeliozės acetato sukcinatas. Žr. 2 skyriuje „Voydeya sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio“.
- Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000, talkas.

Voydeya išvaizda ir kiekis pakuotėje

Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „DCN“ virš „50“, o kita pusė yra lygi.

Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „DCN“ virš „100“, o kita pusė yra lygi.

Tabletės gali būti tiekiamos buteliuke arba lizdinių plokštelių pakuotėje.

Buteliukas

- Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės + 100 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje pakuotėje yra 180 tablečių (1 buteliukas su 90 × 50 mg tablečių ir 1 buteliukas su 90 × 100 mg tablečių).
- Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje pakuotėje yra 180 tablečių (2 buteliukai po 90 × 100 mg tablečių).

Lizdinė plokštelė

- Voydeya 50 mg plėvele dengtos tabletės + 100 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje pakuotėje yra 168 tabletės (4 lizdinės plokštelės dėklai-kortelės, kiekvienoje yra 21 × 50 mg tabletė ir 21 × 100 mg tabletė).
- Voydeya 100 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje pakuotėje yra 168 tabletės (4 lizdinės plokštelės dėklai-kortelės, kiekvienoje yra 42 × 100 mg tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgija
Tél/Tel: 0 24 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgija
Tél/Tel: 0 24 800 200 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.U.
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

Hrvatska

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

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

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

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

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.