

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inluriyo 200 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder imlunestranttosilat tilsvarende 200 mg imlunestrant.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert (tablett).

Hvit, kapselformet tablett på 14,0 x 7,5 mm, preget med «LILLY» på den ene siden og «1717» og en avlang firetagget stjerne på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Inluriyo er indisert som monoterapi for behandling av voksne pasienter med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende *ESR1*-mutasjon, som har fått sykdomsprogresjon etter tidligere behandling med et endokrinbasert regime (for biomarkørbasert pasientutvalg, se pkt. 4.2)

Hos kvinner i pre- eller perimenopausen, eller menn, bør Inluriyo kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling skal startes opp og overvåkes av en lege som har erfaring innen kreftbehandling.

Pasientutvalg

Pasienter med ER-positiv, HER2-negativ, avansert brystkreft skal velges ut til behandling basert på forekomst av en aktiverende *ESR1*-mutasjon i tumor eller plasmaprøver, ved bruk av CE-merket utstyr til *in vitro*-diagnostikk (IVD) med tilsvarende tiltenkt formål. Dersom CE-merket IVD-utstyr ikke er tilgjengelig, skal forekomst av en aktiverende *ESR1*-mutasjon i plasmaprøver undersøkes med en alternativ validert analyse.

Dosering

Anbefalt dose av imlunestrant er 400 mg oralt (to 200 mg filmdrasjerte tabletter), én gang daglig.

Det er anbefalt at behandlingen fortsettes så lenge pasienten har klinisk nytte av behandlingen eller til uakseptabel toksisitet oppstår.

Glemt dose

Dersom en dose glemmes, kan den tas innen 6 timer etter tidspunktet den vanligvis tas. Etter mer enn 6 timer skal dosen utelates den dagen. En ekstra dose skal ikke tas. Neste dag skal dosen tas til vanlig tid.

Oppkast

Dersom pasienten kaster opp etter inntak av dosen, skal pasienten ikke ta en ny dose den dagen, men fortsette med vanlig doseringsplan neste dag til vanlig tid.

Dosejusteringer

Dersom dosereduksjon er nødvendig, bør dosen reduseres med 200 mg. For håndtering av enkelte bivirkninger kan det bli nødvendig med doseavbrudd og/eller dosereduksjon som vist i tabell 1 og 2. Behandlingen bør seponeres hos pasienter som ikke tolererer 200 mg én gang daglig.

Tabel 1: Anbefalt dosejustering ved økt ALAT og ASAT

Alaninaminotransferase (ALAT) og aspartataminotransferase (ASAT) bør overvåkes ved behandling, som klinisk indisert.

Toksisitet^a	Dosejustering
Vedvarende eller tilbakevendende ASAT eller ALAT av grad 2, hvis baseline var normal	Hold tilbake inntil toksisiteten har gått tilbake til baseline eller grad 1 hvis baseline var normal. Dosereduksjon er ikke nødvendig
ASAT eller ALAT av grad 3 hvis baseline var normal eller ASAT eller ALAT av grad 2 eller høyere hvis baseline var unormal eller ASAT eller ALAT > 8 x ULN (avhengig av hva som er lavest terskelverdi)	Hold tilbake inntil toksisiteten har gått tilbake til baseline eller grad 1 hvis baseline var normal. Gjenoppta med dosenivå 200 mg, eller seponer dersom pasienten allerede får 200 mg daglig.
ASAT eller ALAT av grad 4 hvis baseline var normal	Seponer behandling
ASAT eller ALAT $\geq 3 \times$ ULN samtidig med total bilirubin (TBL) $\geq 2 \times$ ULN hvis baseline var normal i fravær av kolestase eller ASAT eller ALAT $\geq 2 \times$ baseline samtidig med TBL $\geq 2 \times$ ULN hvis baseline var unormal, i fravær av kolestase	Seponer behandling

^aNCI CTCAE v5.0

ULN: øvre normalgrense

Tabell 2: Anbefalt dosejustering ved bivirkninger (unntatt økt ALAT og ASAT)

Toksisitet^a	Dosejustering
Vedvarende eller tilbakevendende grad 2 som ikke bedres med maksimale støttetiltak innen 7 dager til baseline eller grad 1	Hold tilbake inntil toksisiteten har gått tilbake til baseline eller $\leq$ grad 1. Dosereduksjon er ikke nødvendig
Grad 3 (unntatt ikke-hepatisk asymptomatiske laboratorieendringer)	Hold tilbake inntil toksisiteten har gått tilbake til baseline eller $\leq$ grad 1. Gjenoppta med dosenivå 200 mg, eller seponer dersom pasienten allerede får 200 mg daglig.

Grad 4 (unntatt ikke-hepatisk asymptomatiske laboratorieendringer)	Hold tilbake inntil toksisiteten har gått tilbake til baseline eller $\leq$ grad 1. Gjenoppta med dosenivå 200 mg, eller seponer dersom pasienten allerede får 200 mg daglig. Overvåk nøye når behandlingen gjenopptas
--	--

^a NCI CTCAE 5.0

Sterke CYP3A-induktorer

Samtidig bruk av sterke CYP3A-induktorer bør unngås. Dersom bruk av sterke CYP3A-induktorer ikke kan unngås, bør dosen med imlunestrant økes med 200 mg én gang daglig (se pkt. 4.5).

Sterke CYP3A-hemmere

Samtidig bruk av sterke CYP3A-hemmere bør unngås. Dersom bruk av sterke CYP3A-hemmere ikke kan unngås, bør dosen med imlunestrant reduseres med 200 mg én gang daglig (se pkt. 4.5).

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig basert på pasientens alder (se pkt. 5.2). Begrensede data er tilgjengelige hos pasienter ≥ 75 år (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A). Hos pasienter med moderat (Child-Pugh B) eller alvorlig (Child-Pugh C) nedsatt leverfunksjon anbefales dosereduksjon til 200 mg én gang daglig.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med lett eller moderat nedsatt nyrefunksjon. Begrensede data indikerer at eksponering for imlunestrant kan være økt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, terminal nyresykdom eller hos pasienter i dialyse (se pkt. 5.2). Behandling bør administreres med forsiktighet hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, med nøye overvåking for tegn på toksisitet.

Pediatrisk populasjon

Det er ikke relevant å bruke imlunestrant i den pediatriske populasjonen ved indikasjon lokalt avansert brystkreft.

Administrasjonsmåte

Inluriyo er til oral bruk.

Pasienter bør ta dosen sin til omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tablettene bør tas på tom mage minst 2 timer før eller 1 time etter mat (se pkt. 5.2). Tablettene skal svelges hele (pasientene skal ikke dele, knuse eller tygge tablettene før svelging). Effektene av deling, knusing eller tygging av tablettene har ikke blitt undersøkt og kan påvirke sikkerheten, effekten eller stabiliteten til legemidlet. Eksponering for virkestoffet kan være skadelig for omsorgspersoner.

4.3 Kontraindikasjoner

Amming (se pkt. 4.6).

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Effekt av mat

Eksposering av imlunestrant i forbindelse med et fettriikt måltid er ikke kjent. Dosen bør tas fastende, da høyere eksponering kan forekomme ved inntak av mat.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Imlunestrant metaboliseres via sulfatering, CYP3A4-oksidasjon og direkte glukuronidering.

Effekt av andre legemidler på imlunestrant

Sterke CYP3A-induktorer

Samtidig bruk av imlunestrant med karbamazepin (en sterk CYP3A-induktor) reduserte arealet under kurven (AUC) og maksimal konsentrasjon ($C_{\max}$) for imlunestrant med henholdsvis 42 % og 29 %. Samtidig bruk av sterke CYP3A-induktorer bør unngås. Dersom sterke CYP3A-induktorer ikke kan unngås, bør imlunestrantdosen økes med 200 mg én gang daglig (se pkt. 4.2).

Sterke CYP3A-hemmere

Samtidig bruk av imlunestrant med itraconazol (en sterk CYP3A-hemmer) økte AUC og $C_{\max}$ av imlunestrant med henholdsvis 2,11 og 1,87 ganger. Samtidig bruk av sterke CYP3A-hemmere bør unngås. Dersom sterke CYP3A-hemmere ikke kan unngås, bør imlunestrantdosen reduseres med 200 mg én gang daglig (se pkt. 4.2).

Magesyredempende midler

Samtidig bruk av imlunestrant med omeprazol (en protonpumpehemmer) hadde ingen klinisk betydningsfull effekt på farmakokinetikken til imlunestrant.

Mulig effekt av imlunestrant på andre legemidler

CYP2D6-substrater

Imlunestrant økte AUC og $C_{\max}$ av deksametofan (et CYP2D6-substrat) med henholdsvis 1,33 og 1,43 ganger. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av imlunestrant med CYP2D6-substrater ettersom en liten økning i konsentrasjonen fører til signifikante bivirkninger.

P-glykoprotein (P-gp) substrater

Imlunestrant øker AUC og $C_{\max}$ til digoksin (et P-gp-substrat) med henholdsvis 1,39 og 1,60 ganger. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av imlunestrant med P-gp-substrater ettersom en liten økning i konsentrasjonen fører til signifikante bivirkninger.

BCRP-substrater

Imlunestrant øker AUC og $C_{\max}$ til rosuvastatin (et BCRP-substrat) med henholdsvis 1,49 og 1,65 ganger. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av imlunestrant og BCRP-substrater, ettersom en liten økning i konsentrasjon fører til signifikante bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder/prevensjon hos menn og kvinner

Graviditetsstatus hos kvinner i fertil alder skal verifiseres før oppstart av behandling.

Kvinner og menn i fertil alder skal rådes til å bruke svært sikker prevensjon under behandlingen og i minst én uke etter siste dose (se pkt. 5.3).

Graviditet

Det er ingen data på bruk av imlunestrant hos gravide kvinner. Basert på virkningsmekanismen til imlunestrant og funn fra embryoføtale toksisitetsstudier på dyr, kan imlunestrant forårsake fosterskade ved administrering hos gravide kvinner (se pkt. 5.3). Imlunestrant bør ikke brukes under graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. Dersom graviditet oppstår under behandling må pasienten informeres om potensiell skade på fosteret og potensiell risiko for spontanabort.

Amming

Det er ukjent om imlunestrant eller dets metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er en fare for alvorlige bivirkninger hos spedbarn som ammes. Imlunestrant er kontraindisert ved amming (se pkt. 4.3).

Fertilitet

Basert på funn fra dyrestudier (se pkt. 5.3) og virkningsmekanismen, kan imlunestrant påvirke fertilitet hos fertile kvinner og menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Imlunestrant har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Da utmattelse og asteni har blitt rapportert ved bruk av imlunestrant, skal imidlertid pasienter som får disse bivirkningene utvise forsiktighet ved kjøring av bil eller bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste og klinisk relevante bivirkninger med var økt ALAT (34,3 %), økt ASAT (33,2 %), fatigue (25,7 %), diaré (22,5 %), kvalme (20,1 %) og oppkast (9,0 %).

Det var kun bivirkningen økt ALAT (0,8 %) som førte til seponering av behandling hos mer enn én pasient.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger vist nedenfor er basert på sammenstilte data hos 378 pasienter behandlet med 400 mg imlunestrant én gang daglig fra en randomisert, åpen, multisenter fase 3-studie (EMBER-3) og en åpen, multisenter, doseeskalerings- og doseekspansjons- fase 1a/1b-studie (EMBER).

I de følgende tabellene er bivirkninger listet opp etter MedDRAs organklasser og frekvens. Frekvensgradene er: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert med synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 3: Bivirkninger hos pasienter behandlet med imlunestrant

Organklasser	Svært vanlige	Vanlige
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Redusert appetitt ^a
Nevrologiske sykdommer		Hodepine
Karsykdommer		Venøs tromboembolisme ^a Hørskehet ^a
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		Hoste ^a
Gastrointestinale sykdommer	Diaré Kvalme	Oppkast Forstoppelse Abdominalsmerter ^a
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Ledd-, muskel- og skjelettsmerter ^b Ryggsmerter	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Fatigue ^a	
Undersøkelser ^c	Økt ALAT Økt ASAT Økte triglyserider	

^a Samlet betegnelse bestående av tilsvarende foretrukne termer.

^b Samlet betegnelse bestående av foretrukne termer: artralgi, myalgi, ubehag i muskler og skjelett, brystmerter fra muskler og skjelett, muskel-skjelettsmerter, smerter i ekstremiteter, nakkesmerter.

^c Basert på laboratorie vurderinger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer på overdose har ikke blitt etablert. Bivirkningene rapportert i forbindelse med doser høyere enn anbefalt dose var i samsvar med den etablerte sikkerhetsprofilen (se pkt. 4.8). De hyppigst forekommende bivirkningene ved høyere doser var diaré, kvalme, fatigue og artralgi. Det er ingen kjent antidot ved overdosering av imlunestrant. Pasienter skal overvåkes nøye og støttende behandling skal gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: **ennå ikke tildelt**, ATC-kode: **ennå ikke tildelt**.

Virkningsmekanisme

Imlunestrant er en antagonist og degraderer både villtype- og mutert østrogenreseptor α (ER α), noe som fører til hemming av østrogenreseptoravhengig transkripsjon og celleproliferasjon i ER-positive brystkreftceller.

Farmakodynamiske effekter

Hjerteelektrofysiologi

Effekten av imlunestrant som monoterapi på QTc-intervallet ble evaluert hos 79 pasienter med matchende farmakokinetikk og QTcF-prøver fra EMBER. Resultater viste ingen effekt på imlunestrankonsentrasjoner over doseringsområdet 200 mg - 1 200 mg for QTc-intervall, med øvre grense på 90 % KI av gjennomsnittlig delta QTc mindre enn 10 ms ved C_{max} for 400 mg (endring fra baseline på 1,72 msec; 90 % KI: -0,43, 3,87).

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet av imlunestrant ble evaluert i EMBER 3, en fase 3 global, randomisert, åpen studie for voksne pasienter med ER-positive, HER2-negative, lokalavansert (ikke egnet for kurativ behandling med kirurgi) eller metastatisk brystkreft (mBC), som var blitt behandlet med en aromatasehemmer, alene eller i kombinasjon med en CDK4/6-hemmer.

Kvalifiserte pasienter var pre-, peri- og postmenopausale kvinner eller menn (≥ 18 år) med ER-positiv, HER2-negativ avansert brystkreft som tidligere hadde fått aromatasehemmer alene eller i kombinasjon med en CDK4/6-hemmer i adjuvant eller metastatisk setting. Pasientene hadde enten: opplevd tilbakefall under behandlingen eller innen 12 måneder etter fullført adjuvant behandling med en aromatasehemmer alene eller med en CDK4/6-hemmer for brystkreft i tidlig stadium, opplevd tilbakefall > 12 måneder etter fullført adjuvant behandling etterfulgt av sykdomsprogresjon under eller etter en aromatasehemmer alene eller med en CDK4/6-hemmer, eller blitt diagnostisert med *de novo* metastatisk sykdom og hatt sykdomsprogresjon under eller etter en aromatasehemmer alene eller med en CDK4/6-hemmer. Alle pasientene måtte ha ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)-funksjonsstatus på 0 eller 1, adekvat organfunksjon, og evaluerbare lesjoner per RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) versjon 1.1, f.eks. målbar sykdom eller sykdom begrenset til skjelettet med evaluerbare lesjoner. LHRH-agonister ble gitt til pre- og perimenopausale kvinner, og menn. Pasienter med symptomatisk metastatisk visceral sykdom og pasienter med samtidig hjertesykdom ble ekskludert.

Pasienter ble inkludert uavhengig av ESR1 mutasjonsstatus. ESR1 mutasjonsstatus ble bestemt av blodsirkulerende tumor DNA (ctDNA) som brukte Guardant360 CDx analyse. Et resultat ble klassifisert som ESR1-positivt dersom minst én av 34 forhåndsdefinerte ESR1-varianter ble detektert: E380A, E380D, E380K, E380Q, E380V, M421_V422delinsl, V422_E423del, V422del, S463F, S463P, L469V, L536F, L536G, L536H, L536I, L536K, L536N, L536P, L536Q, L536R, L536V, Y537C, Y537D, Y537G, Y537H, Y537N, Y537P, Y537Q, Y537S, D538E, D538G, D538H, D538N, D538V. Blant disse ble 17 varianter identifisert i EMBER-3 studiepopulasjonen: E380K, E380Q, V422del, S463P, L469V, L536H, L536K, L536P, L536Q, L536R, Y537C, Y537D, Y537N, Y537S, D538E, D538G, D538N.

Totalt 874 pasienter ble randomisert 1:1:1 mellom tre behandlingsarmer: 400 mg oral daglig administrering av Inluriyo (arm A), utprøvers valg av standardbehandling (SOC, standard of care) (fulvestrant eller eksemestan) (arm B), eller 400 mg oral daglig administrering av Inluriyo i kombinasjon med abemaciclib (arm C). Blant de 330 pasientene som ble randomisert til utprøvers valg av endokrin behandling (arm B), fikk 292 pasienter fulvestrant (90 %) og 32 pasienter fikk eksemestan (10 %). Randomiseringen ble stratifisert etter tidligere behandling med CDK4/6-hemmer (ja vs. nei), tilstedeværelse av viscerale metastaser (ja vs. nei), og region (Øst-Asia vs. Nord-Amerika/Vest-Europa vs. øvrige). Demografien og sykdomskarakteristika ved baseline var godt balansert mellom behandlingsarmene. Baseline-demografien for den totale studiepopulasjonen var følgende: median alder var 61 år (variasjon: 27-89) og 13 % var ≥ 75 år, 99 % var kvinner, 56 % var

kaukasiske (hvite), 30 % asiatiske, 3 % mørkhudete av afrikansk opprinnelse, og 11 % var øvrige eller manglet informasjon. Majoriteten av pasientene ble behandlet i andrelinjes avansert behandlingssituasjon (67 %) sammenlignet med førstelinjesituasjonen (33 %), og majoriteten hadde tidligere fått CDK4/6i (60 %), 37 % fikk palbociklib, 15 % ribosiklib og 3 % abemaciclib. Baseline ECOG funksjonsstatus var 0 (65 %) eller 1 (35 %). Pasientdemografi for de med ESR1-mutert tumor var generelt representativ for den bredere studiepopulasjonen.

Det primære effektendepunktet var progresjonsfri overlevelse (PFS, progression-free survival) som vurdert av utprøver. Det viktigste sekundære endepunktet for EMBER-3 var total overlevelse (OS, overall survival).

EMBER 3: Inluriyo som monoterapi for pasienter med ESR1m

Ved primæranalysen (cut-off 24. juni 2024), ble det observert en statistisk signifikant forbedring i PFS hos pasienter som fikk Inluriyo som monoterapi versus med SOC i ESR1m underpopulasjonen. Sammenligningen av Inluriyo som monoterapi versus SOC var ikke statistisk signifikant i ITT-populasjonen. Effektrésultater i ESR1m underpopulasjonen er vist i tabell 4 og figur 1.

Tabell 4: Oppsummering av effektdata for pasienter med ESR1m behandlet med Inluriyo som monoterapi i EMBER-3

	Inluriyo N = 138	Standardbehandling N = 118
Progresjonsfri overlevelse (PFS)		
Antall hendelser, n (%)	109 (79,0)	102 (86,4)
Median PFS, måneder (95 % KI) *	5.5 (3,9, 7,4)	3.8 (3,7, 5,5)
Hasardratio (95 % KI) **	0,617 (0,464, 0,821)	
p-verdi (2-sidig) **	0,0008	

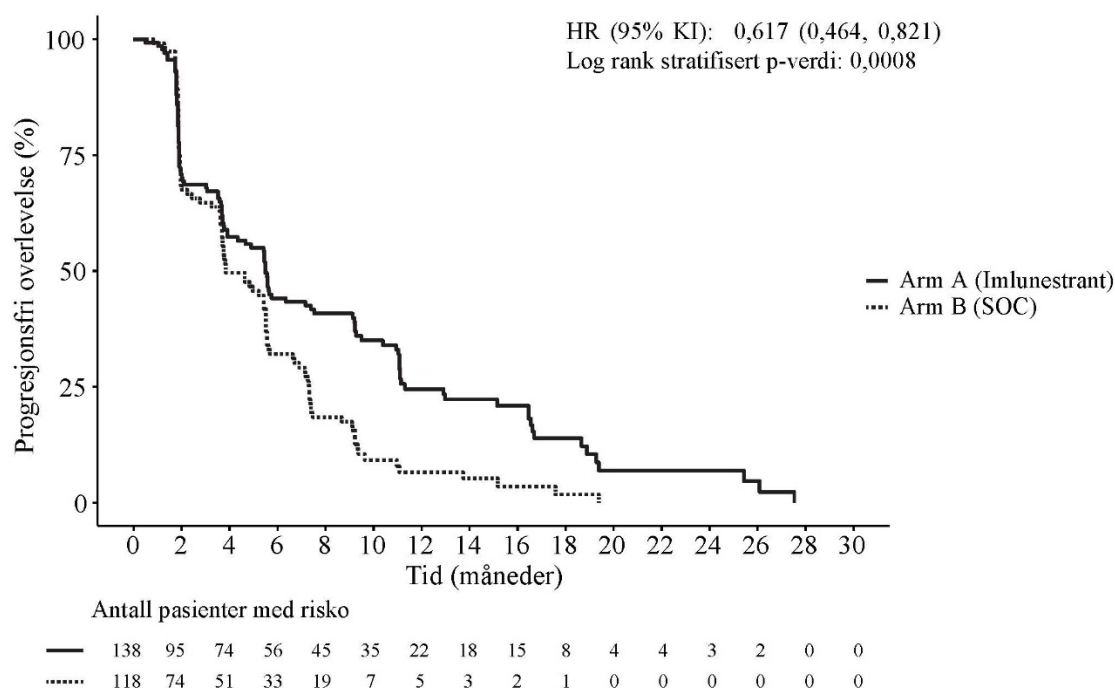
KI=konfidensintervall; ESR1 = østrogenreseptor 1.

* Kaplan-Meier estimat; 95 % KI basert på Brookmeyer-Crowley-metoden.

**Fra en Cox proporsjonal risikomodell stratifisert etter tidligere behandling med CDK4/6-hemmer (ja vs. nei) og tilstedeværelse av viscerale metastaser (ja vs. nei).

Data cut-off-dato 24. juni 2024

Figur 1: Kaplan-Meier kurve av progresjonsfri overlevelse for pasienter med ESR1m behandlet med Inluriyo som monoterapi i EMBER-3



I CDK4/6i-undergruppen som ikke tidligere hadde fått behandling var median PFS i Inluriyo-gruppen 11,1 måneder (95 % KI: 5,5, 16,5) sammenlignet med 5,7 måneder (95 % KI: 3,8, 7,4) i SOC-behandlingsarmen (HR = 0,42; 95 % KI: 0,25, 0,72). I CDK4/6i-undergruppen som tidligere hadde fått behandling var median PFS i Inluriyo-behandlingsarmen 3,9 måneder (95 % KI: 2,0, 6,0) sammenlignet med 3,7 måneder (95 % KI: 2,2, 4,6) i SOC-behandlingsarmen (HR = 0,72; 95 % KI: 0,52, 1,0).

Ved den tredje interimsanalysen av OS (cut-off 18. august 2025) ble 128 hendelser observert på tvers av de to behandlingsarmene, og HR var 0,60 (95 % KI: 0,43, 0,86).

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med imlunestrant i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved brystkreft (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I en farmakokinetisk populasjonsanalyse var den gjennomsnittlige (CV %) maksimale konsentrasjonen (C_{max}) av imlunestrant ved steady state 141 ng/ml (45 %) og AUC_{0-24h} var 2 400 ng*t/ml (46 %) etter administrering av anbefalt dose på 400 mg én gang daglig. C_{max} og AUC for imlunestrant økte proporsjonalt innenfor doseringsområdet 200 mg - 1 200 mg én gang daglig (0,5 til 3 ganger anbefalt godkjent dose).

Absorpsjon

Gjennomsnittlig (CV %) absolutt biotilgjengelighet av imlunestrant etter en enkelt oral dose på 400 mg er 10,5 % (32 %). Median tid til maksimal plasmakonsentrasjon (t_{max}) er ca. 4 timer.

Effekt av mat

Administrering av imlunestrant 400 mg med et måltid med lavt fettinnhold (ca. 400-500 kalorier med 100-125 kalorier fra fett) økte C_{max} med 3,55 ganger og $AUC_{(0-\infty)}$ med 2,04 ganger sammenlignet med fastende administrering. Eksponering for imlunestrant ved inntak sammen med et måltid med høyt fettinnhold er ikke kjent.

Distribusjon

I en farmakokinetisk populasjonsanalyse var det gjennomsnittlige (CV %) tilsynelatende sentrale distribusjonsvolumet for imlunestrant 4 310 l (69 %) hos pasienter med avansert eller metastatisk brystkreft. Human proteinbinding av imlunestrant er 99,93 % - 99,96 % ved klinisk relevante konsentrasjoner.

Biotransformasjon

Imlunestrant metaboliseres ved sulfatering, CYP3A4-oksidasjon og direkte glukuronidering.

In vitro-studier indikerer at imlunestrant er et substrat av P-gp men ikke et substrat av BCRP, OCT1, OATP1B1 eller OATP1B3.

Samtidig administrering av imlunestrant og kinidin (P-gp-hemmer) hadde ingen klinisk betydningsfull effekt på farmakokinetikken til imlunestrant.

Eliminasjon

Halveringstiden til imlunestrant er ca. 30 timer, og estimert gjennomsnittlig (CV %) tilsynelatende clearance er 166 l/t (51 %). Etter én enkelt radiomerket dose med imlunestrant 400 mg til friske frivillige, ble 97,3 % av dosen gjenfunnet i feces og 0,278 % i urin.

Spesielle populasjoner

Effekt av alder, etnisitet og kroppsvekt

I en farmakokinetisk populasjonsanalyse hadde ikke alder (variasjon: 28 år - 95 år), etnisitet og kroppsvekt (variasjon: 36 kg - 145 kg) noen klinisk betydningsfull effekt på farmakokinetikken til imlunestrant.

Nedsatt leverfunksjon

Det var ingen klinisk relevante forskjeller i farmakokinetikken til imlunestrant hos individer med lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A). AUC av ubundet imlunestant økte 1,82 ganger hos forsøkspersoner med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh B) og 2,33 ganger hos individer med alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C).

Nedsatt nyrefunksjon

I en farmakokinetisk populasjonsanalyse hadde ikke lett nedsatt nyrefunksjon ($60 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 90 \text{ ml/min}$) og moderat nedsatt nyrefunksjon ($30 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 60 \text{ ml/min}$) noen effekt på eksponering av imlunestrant. Effekten av alvorlig nedsatt nyrefunksjon ($15 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 30 \text{ ml/min}$) antydte at eksponeringen kan være økt basert på begrensede data fra to studiedeltakere. Farmakokinetikken til imlunestrant hos pasienter i dialyse er ikke kjent.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksisitet ved gjentatt dosering

Studier med gjentatt dosering ble utført på rotter og ikke-humane primater for å karakterisere toksisitet. Bivirkninger observert ved klinisk relevante eksponeringsnivåer var ovariecyster og markert økning i ovarievekt, atrofi av endometriet og myometriet i livmoren, epitelet og bindevevet i cervix og epitelet i vaginaen hos ikke-humane primater. Mindre, ikke-alvorlig vakuolisering av makrofager i mesenteriske lymfeknuter og ileum hos ikke-humane primater forekom ved eksponering som var 0,8 og 11 ganger høyere enn eksponering hos mennesker (AUC_{0-24}) ved 400 mg. Lignende effekter ble observert hos rotter med eksponeringer som var 4 ganger høyere enn eksponering hos mennesker (AUC_{0-24}) ved 400 mg. Andre viktige effekter hos rotter var hyperplasi av overgangsepitelet i urinblæren, minimal til mild degenerasjon av nyretubuli, minimal inflammasjon av nyrebekken, minimal til mild degenerasjon av linsefibre i øyet, ikke-skadelig hypertrofi av hypofysens pars distalis hos hunndyr, ikke-skadelig reduksjon i hypofysevekt, samt ikke-skadelig atrofi eller hypertrofi av binyrebarken, som forekom ved eksponering minst 4 ganger høyere enn eksponering hos mennesker (AUC_{0-24}) ved 400 mg.

Gentoksisitet

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av gentoksisk potensiale.

Reproduksjons- og utviklingstoksisitet

Basert på funn hos dyr og virkningsmekanismen kan imlunestrant påvirke mannlig og kvinnelig fertilitet, men effektene var generelt reversible. Legemidlet kan forårsake fosterskade ved administrering under graviditet. Ovariecyster og atrofi i vagina, cervix eller livmor ble observert hos rotter og aper, ved eksponeringer som var henholdsvis 4 og 0,8 ganger høyere enn human eksponering (AUC_{0-24}) ved 400 mg. Tilleggsfunn i reproduksjonssystemet ble observert hos rotter inkluderte opphør av brunstsyklus, lobulær hyperplasi eller hypertrofi av epitelet i hunnens brystkjertler, tilbakeholdte spermatider og cellulært avfall i lumen av testikkelen (epididymis) ved eksponering (AUC_{0-24}) minst 4 ganger høyere enn hos mennesker. Administrering av imlunestrant til drektige rotter i perioden med organogenesen førte til maternell toksisitet, for tidlig fødsel, embryodød og teratogene fosterskader ved maternell eksponering som var lavere enn eller tilsvarende terapeutisk eksponering hos mennesker.

Karsinogenisitet

I en 26-ukers karsinogenisitetsstudie i transgene mus, ble rasH2-mus gitt orale doser på 5, 375 eller 750 mg/kg imlunestrant, som forårsaket en økt forekomst av benigne og maligne stromale kjønnsstrengtumorer (granulosa- og blandede celler) i ovariene ved alle dosenivåer. Disse dosene tilsvarte 2, 32 og 41 ganger human AUC ved anbefalt dose. Induksjon av slike tumorer er i samsvar med farmakologisk betingede endokrine feedback-forstyrrelser i gonadotropinnivå forårsaket av et antiøstrogen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Tablettkjerne

Krysskarmellosenatrium (E 468)
Hydroksypropylcellulose (E 463)
Magnesiumstearat (E 470b)
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460)

Filmdrasjering

Makrogoler (E 1521)
Polyvinylalkohol (E 1203)
Talkum (E 553b)
Titandioksid (E 171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakninger av polyklorotrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC) forseglet med aluminiumsfolie med 14, 28, 42, 56, 70 eller 168 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2003/001
EU/1/25/2003/002
EU/1/25/2003/003
EU/1/25/2003/004
EU/1/25/2003/005
EU/1/25/2003/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09. januar 2026

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE TIL 200 MG FILMDRASJERTE TABLETTER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Inluriyo 200 mg filmdrasjerte tabletter
imlunestrant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 200 mg imlunestrant (som tosilat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tabletter

14 filmdrasjerte tabletter
28 filmdrasjerte tabletter
42 filmdrasjerte tabletter
56 filmdrasjerte tabletter
70 filmdrasjerte tabletter
168 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/25/2003/001 14 filmdrasjerte tabletter
EU/1/25/2003/002 28 filmdrasjerte tabletter
EU/1/25/2003/003 42 filmdrasjerte tabletter
EU/1/25/2003/004 56 filmdrasjerte tabletter
EU/1/25/2003/005 70 filmdrasjerte tabletter
EU/1/25/2003/006 168 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Inluriyo 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER TIL 200 MG FILMDRASJERTE TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inluriyo 200 mg tabletter
imlunestrant

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Lilly

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Inluriyo 200 mg filmdrasjerte tabletter imlunestrant

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Inluriyo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Inluriyo
3. Hvordan du bruker Inluriyo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Inluriyo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Inluriyo er og hva det brukes mot

Inluriyo er et legemiddel mot kreft som inneholder virkestoffet imlunestrant og som tilhører en legemiddelgruppe kalt selektive østrogenreseptornedbrytere.

Inluriyo brukes til behandling av voksne med en viss type brystkreft som er lokalavansert eller har spredning til andre deler av kroppen (metastatisk) og hvor kreften ikke har respondert på eller har utviklet seg etter minst én tidligere hormonbehandling. Det brukes hvis kreftcellene har østrogenreseptorer (ER-positive) og ikke har mange reseptorer som kalles human epidermalvekstfaktorreseptor 2 (HER2-negativ). Inluriyo kan bare brukes hos pasienter med visse endringer (mutasjoner) i et gen som kalles ESR1.

Hos fertile kvinner og kvinner i tiden før overgangsalderen, og hos menn, vil behandling med Inluriyo kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Hvordan Inluriyo virker

Østrogenreseptorer er proteiner i celler som aktiveres når hormonet østrogen bindes til dem. Ved å binde seg til disse reseptorene, kan østrogen i noen tilfeller stimulere kreftceller til å vokse og formere seg. Imlunestrant binder seg til østrogenreseptorer i kreftcellene og hindrer at de fungerer. Ved å blokkere og ødelegge østrogenreseptorer, kan imlunestrant redusere vekst og spredning av brystkreft, og bidra til å drepe kreftceller.

2. Hva du må vite før du bruker Inluriyo

Bruk ikke Inluriyo

- dersom du ammer.
- dersom du er allergisk overfor imlunestrant eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Barn og ungdom

Inluriyo skal ikke brukes hos barn eller ungdom under 18 år ettersom det ikke er ment å behandle brystkreft i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Inluriyo

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette fordi noen legemidler kan påvirke hvordan Inluriyo virker og Inluriyo kan påvirke hvordan andre legemidler virker. F.eks. kan et legemiddel bli mindre effektivt, eller du kan ha større sannsynlighet for å oppleve bivirkninger.

Snakk spesielt med lege eller apotek før du bruker Inluriyo dersom du bruker følgende:

- **Dabigatraneteksilat** (brukes til å behandle eller forhindre blodpropp)
- **Dekstrometorfan** (brukes til å lindre hoste)
- **Digoksin** (brukes til å behandle hjertesykdom)
- **Rosuvastatin** (brukes til å behandle høyt kolesterol)
- **Itrakonazol** (brukes til å behandle soppinfeksjoner)
- **Karbamazepin** (antiepileptisk legemiddel, brukes til å behandle anfall eller kramper)
- **Fenytoin** (antiepileptisk legemiddel, brukes til å behandle anfall eller kramper)
- **Rifampicin** (brukes til å behandle bakterieinfeksjon)
- **Johannesurt** (brukes til å behandle depresjon)

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Inluriyo kan skade et ufødt barn. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dersom du er mann, eller en kvinne som kan bli gravid, skal du bruke sikker prevensjon mens du behandles med Inluriyo og i minst én uke etter avsluttet behandling. Spør legen om egnede metoder. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, vil legen utelukke at du er gravid før du starter behandling med Inluriyo. Dette kan omfatte å ta en graviditetstest. Du må informere legen umiddelbart dersom du blir gravid.

Amming

Du skal ikke amme under behandling med Inluriyo. Det er ikke kjent om Inluriyo skilles ut i morsmelk.

Fertilitet

Inluriyo kan nedsette fertiliteten hos menn og kvinner. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du planlegger å få barn.

Kjøring og bruk av maskiner

Inluriyo har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Da utmattelse (fatigue, tretthet) og svakhet har blitt rapportert hos noen pasienter som tar Inluriyo, skal du imidlertid utvise forsiktighet ved kjøring av bil eller bruk av maskiner dersom du opplever disse bivirkningene.

Inluriyo inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Inluriyo

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen av Inluriyo er 400 mg (to 200 mg filmdrasjerte tabletter) tatt én gang daglig.

Dersom du får problemer med leveren, kan det hende at legen reduserer dosen til 200 mg én gang daglig.

Dersom du får visse bivirkninger mens du bruker Inluriyo, kan legen redusere dosen eller avbryte behandlingen midlertidig til bivirkningene går over, eller avbryte behandlingen permanent.

Legen forteller deg nøyaktig hvor mange tabletter du skal ta.

Ta Inluriyo på tom mage; minst to timer før eller én time etter mat.

Inluriyo bør tas til omtrent samme tid hver dag. Svelg tabletten hel. Ikke tygg, knus eller del tablettene før du svelger dem. Dette legemidlet kan være skadelig for de som ikke tar Inluriyo.

Dersom du tar for mye av Inluriyo

Kontakt lege eller apotek umiddelbart, eller oppsøk sykehus, dersom du har tatt mer Inluriyo enn du skal. Ta med deg tablettene og dette pakningsvedlegget. Det kan være nødvendig med medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Inluriyo

- Dersom det er mindre enn 6 timer siden du vanligvis skulle tatt en dose: Ta den glemte dosen så snart du husker det. Ta neste dose til vanlig tid neste dag.
- Dersom det har gått mer enn 6 timer siden du vanligvis skulle tatt en dose: Utelat denne dosen. Ta neste dose til vanlig tid neste dag.
- Dersom du kaster opp: Ikke ta dobbelt dose. Ta neste dose til vanlig tid neste dag.
- Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte tablett.

Dersom du avbryter behandling med Inluriyo

Ikke avbryt behandling med Inluriyo med mindre legen eller apoteket har sagt at du skal gjøre det. Kontinuerlig behandling er viktig. Å avbryte behandlingen med Inluriyo uten anbefaling kan gjøre at tilstanden din forverres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du merker noen av følgende bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Økte nivåer av leverenzymmer, som målt i blodprøver (økt alaninaminotransferase (ALAT), økt aspartataminotransferase (ASAT))
- Utmattelse (fatigue)
- Ledd-, skjelett- og muskelsmerter
- Diaré
- Økte nivåer av triglyserider, en type fett i blodet
- Føle seg uvel (kvalme)
- Ryggsmerter

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Forstoppelse
- Magesmerter (abdominalsmarter)
- Hoste

- Oppkast
- Hodepine
- Redusert appetitt
- Hetetokter
- Blodpropp i venene (venøs tromboembolisme)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Inluriyo

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pakningen er skadet eller viser tegn på å være tuklet med.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Inluriyo

Virkestoffet er imlunestrant. Hver filmdrasjerte tablett inneholder imlunestrantosylat tilsvarende 200 mg imlunestrant.

Andre innholdsstoffer er:

- Tablettkjerne: krysskarmellosenatrium (E 468), hydroksypropylcellulose (E 463), magnesiumstearat (E 470b), og cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460) (se pkt. 2 «Inluriyo inneholder natrium»).
- Filmdrasjering: makrogoler (E 1521), polyvinylalkohol (E 1203), talkum (E 553b), titandioksid (E 171).

Hvordan Inluriyo ser ut og innholdet i pakningen

Inluriyo 200 mg er en hvit, kapselformet, filmdrasjert tablett (tablett) på 14 x 7,5 mm, preget med «LILLY» på den ene siden og «1717» og en avlang firetagget stjerne på den andre siden.

Den leveres i blisterpakninger med 14, 28, 42, 56, 70 og 168 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederland

Tilvirker

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
Spania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: +36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.