

**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**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter  
Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg danikopan.

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver 50 mg tablett inneholder 57.5 mg laktosemonohydrat.  
Hver 100 mg tablett inneholder 115 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett, filmdrasjert.

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite til offwhite, runde, filmdrasjerte tabletter, preget med "DCN" over "50" på den ene siden, glatte på den andre siden. Hver tablett er ca. 8 mm.

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite til offwhite, runde, filmdrasjerte tabletter, preget med "DCN" over "100" på den ene siden, glatte på den andre siden. Hver tablett er ca. 10,3 mm.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon**

Voydeya er indisert som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab ved behandling av voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som har gjenværende hemolytisk anemi (se pkt. 5.1).

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Behandling skal innledes av helsepersonell med erfaring med behandling av pasienter med hematologiske sykdommer.

## Dosering

Den anbefalte startdosen er 150 mg tre ganger daglig administrert oralt, med ca. 8 timers mellomrom ( $\pm 2$  timer). Dosen kan økes til 200 mg tre ganger daglig etter minimum 4 ukers behandling, avhengig av klinisk respons.

### *Glemte doser*

Dersom en dose glemmes, anbefales det at den tas så snart pasienten husker det, med mindre det snart er tid for neste dose. I så fall skal pasienten utelate den glemte dosen og ta legemidlet til neste faste, planlagte tidspunkt. Pasienter skal frarådes å ta 2 doser eller mer på samme tid.

### *Seponering*

Grunnet muligheten for økninger i alaninaminotransferase (ALAT) etter opphør av behandling (se pkt. 4.4), skal dosen nedtrappes som følger over en 6-dagersperiode til fullstendig opphør, dersom behandlingen seponeres:

- 100 mg-regime: 100 mg to ganger daglig i 3 dager, etterfulgt av 100 mg én gang daglig i 3 dager.
- 150 mg-regime: 100 mg tre ganger daglig i 3 dager, etterfulgt av 50 mg tre ganger daglig i 3 dager.
- 200 mg-regime: 100 mg tre ganger daglig i 3 dager, etterfulgt av 100 mg to ganger daglig i 3 dager.

## Spesielle populasjoner

### *Eldre*

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter. Erfaring med danikopan hos pasienter  $\geq 65$  år er imidlertid begrenset (se pkt. 5.1).

### *Nedsatt nyrefunksjon*

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med mild (estimert glomerulær filtrasjonshastighet [eGFR]  $\geq 60$  til  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) eller moderat (eGFR  $\geq 30$  til  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), er den anbefalte startdosen 100 mg tre ganger daglig administrert oralt, med ca. 8 timers mellomrom ( $\pm 2$  timer). Dosen kan økes til 150 mg tre ganger daglig etter minimum 4 uker, avhengig av klinisk respons (se pkt. 4.4 og 5.2).

### *Nedsatt leverfunksjon*

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med mild (Child-Pugh klasse A) til moderat (Child-Pugh klasse B) nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2). Ingen studier har blitt utført hos pasienter med alvorlig (Child-Pugh klasse C) nedsatt leverfunksjon. Danikopan er derfor ikke anbefalt i denne pasientpopulasjonen (se pkt. 4.4).

## Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Voydeya hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

## Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Tablettene bør tas med mat (måltid eller mellommåltid) (se pkt. 5.2).

## **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Pasienter med aktiv *Neisseria meningitidis*-infeksjon ved behandlingsstart (se pkt. 4.4).
- Pasienter som ikke er vaksinert mot *Neisseria meningitidis*, med mindre de får profylaktisk behandling med egnede antibiotika til 2 uker etter vaksinasjon (se pkt. 4.4).

## 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

### Generelt

Danikopan skal ikke administreres som monoterapi da effekt ikke har blitt fastslått. Voydeya skal kun foreskrives som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab.

### Alvorlige infeksjoner

#### Meningokokkinfeksjoner

Pasienter som får komplementhemmerbehandling kan ha økt disposisjon for meningokokkinfeksjoner (*Neisseria meningitidis*). Pasienter skal ha oppdaterte meningokokkvaksiner i henhold til nasjonale retningslinjer for vaksinasjon, før de får første dose av danikopan.

Pasienter som starter med behandling mindre enn 2 uker etter å ha fått en meningokokkvaksine, skal få behandling med egnede profylaktiske antibiotika til 2 uker etter vaksinasjon. Pasienter skal vaksineres mot serogruppe A, C, Y og W135 for å forebygge vanligvis patogene meningokokkserogrupper. Vaksinasjon mot serogruppe B, hvis tilgjengelig, er også anbefalt. Det skal tas hensyn til offisiell veiledning om riktig bruk av antibakterielle midler.

Alle pasienter som behandles med danikopan skal overvåkes for tidlige tegn på meningokokkinfeksjon og sepsis, utredes umiddelbart ved mistanke om infeksjon og behandles med egnede antibiotika. Pasienter skal informeres om slike tegn og symptomer, og at helsehjelp skal oppsøkes umiddelbart.

#### *Andre alvorlige infeksjoner*

Danikopan skal administreres med forsiktighet til pasienter med aktive systemiske infeksjoner. Danikopan blokkerer selektivt aktivering av komplement via den alternative aktiveringsveien, og derfor kan pasienter ha økt disposisjon for alvorlige infeksjoner (utenom *Neisseria meningitidis*). Det anbefales at pasienter setter i gang med immunisering i henhold til gjeldende retningslinjer for immunisering før oppstart av danikopan som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab.

### Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon med doseeskalerer til 150 mg tre ganger daglig skal overvåkes for bivirkninger under behandling med danikopan på grunn av høyere forventet eksponering hos disse pasientene.

### Lav kroppsvekt

Pasienter som veier < 60 kg skal overvåkes for bivirkninger under behandling med danikopan på grunn av høyere forventet eksponering hos disse pasientene.

### Økte leverenzymer

Alaninaminotransferase (ALAT)-økninger har blitt observert i kliniske studier (se pkt. 4.8). Det er anbefalt å ta leverenzymprøver før behandlingsstart. Etter behandlingsstart anbefales overvåking av laboratorieprøver som rutinemessig brukes ved PNH-behandling. Behandlingsavbrudd eller seponering skal vurderes ved klinisk signifikante økninger eller dersom pasienten får symptomer. Danikopan er ikke anbefalt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2).

### Seponering

Ved doser over 200 mg tre ganger daglig oppsto ALAT-økninger etter opphør av behandling uten dosenedtrapping hos friske forsøkspersoner (se pkt. 4.9). Ved seponering skal dosen nedtrappes over 6 dager (se pkt. 4.2).

## Hjelpestoffer med kjent effekt

### *Laktose*

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

### *Natrium*

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

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

### Effekter av danikopan på andre legemidler

#### *P-gp-substrater*

Samtidig administrering av en oral enkeltdose på 180 mg feksofenadin, et P-gp-substrat, og 150 mg danikopan tre ganger daglig medførte at feksofenadins  $C_{\max}$  og  $AUC_{0-\infty}$  økte henholdsvis 1,42 ganger og 1,62 ganger. Resultatene indikerer at danikopan er en mild hemmer av P-gp. Forsiktighet kan være nødvendig ved samtidig administrering av legemidler som er kjente P-gp-substrater (som dabigatran, digoksin, edoksaban, feksofenadin, takrolimus).

#### *BCRP-substrater*

Samtidig administrering av en oral enkeltdose på 20 mg rosuvastatin, et BCRP-substrat, og 200 mg danikopan tre ganger daglig medførte at rosuvastatins  $C_{\max}$  og  $AUC_{0-\infty}$  økte henholdsvis 3,29 ganger og 2,25 ganger. Dette resultatet indikerer at danikopan er en hemmer av BCRP. Forsiktighet kan være nødvendig ved samtidig administrering av legemidler som er kjente BCRP-substrater (som rosuvastatin og sulfasalazin).

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Det er ingen data på bruk av danikopan hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet ved terapeutisk relevant dose (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Voydeya under graviditet.

### Amming

Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyr har vist utskillelse av danikopan/metabolitter i melk (se pkt. 5.3). En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Voydeya skal ikke brukes ved amming, og amming skal ikke innledes før 3 dager etter avsluttet behandling.

### Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data på effekten av danikopan på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har vist mulige effekter på fertilitet og reproduksjonsevne hos hanndyr (se pkt. 5.3).

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Voydeya har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene er pyreksi (25,0 %), hodepine (19,8 %), økte leverenzymmer (11,5 %) og smerte i ekstremitet (11,5 %).

### Bivirkningstabell

Tabell 1 omfatter bivirkninger rapportert i kliniske studier med danikopan. Bivirkninger er oppført etter organklasser og foretrukket betegnelse ved bruk av MedDRAs frekvenskonvensjon, svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ) og mindre vanlige ( $\geq 1/1\,000$  til  $< 1/100$ ). Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

**Tabell 1: Bivirkningstabell**

<b>MedDRA organklasser</b>	<b>Svært vanlige (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Vanlige (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mindre vanlige (<math>\geq 1/1\,000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</b>
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		
Karsykdommer		Hypertensjon	
Gastrointestinale sykdommer		Oppkast	
Sykdommer i lever og galleveier	Økte leverenzymmer <sup>a</sup>		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Smerte i ekstremitet		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Pyreksi		

<sup>a</sup> Økte leverenzymmer omfatter foretrukket betegnelse økt alaninaminotransferase, leverfunksjonsforstyrrelser, økte leverenzymmer og økte transaminaser.

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### *Økte leverenzymmer*

I 12 ukers randomisert kontrollert periode i Studie ALXN2040-PNH-301 ble laboratorieavvik relatert til økninger i ALAT-nivåer observert hos 14,0 % av pasientene på danikopan. Hos pasienter behandlet med danikopan forekom ALAT-økninger  $> 3 \times$  øvre normalgrense (ULN) og  $\leq 5 \times$  ULN hos 8,8 % av pasientene, og  $> 5 \times$  ULN og  $\leq 10 \times$  ULN hos 5,3 % av pasientene. Alle pasienter var asymptomatiske, og alle økninger var forbigående. Noen økninger oppsto i forbindelse med hemolyse.

### 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

Enkeltdoser opptil 1 200 mg og gjentatte doser opptil 800 mg to ganger daglig har blitt tatt av friske forsøkspersoner. ALAT-økninger oppsto etter opphør av behandling uten nedtrapping hos

2 forsøkspersoner som fikk 500 mg og 800 mg to ganger daglig i 14 dager. Alle unormale ALAT-funn var forbigående, uten holdepunkter for leverfunksjonsforstyrrelser, og opphørte spontant.

Ved overdosering kan det oppstå økninger i aminotransferase og andre leverparametre. Generelle støttetiltak anbefales. Det er ukjent om danikopan kan fjernes ved dialyse.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: immunosuppressive midler, Komplementhemmere, ATC-kode: L04AJ09

#### Virkningsmekanisme

Danikopan bindes reversibelt til komplementfaktor D (FD) og virker som en selektiv hemmer av FD-funksjon. Ved hemming av FD blokkerer danikopan selektivt aktivering av komplement via alternativ aktiveringsvei (AP), noe som hindrer produksjon av flere effektorer, inkludert C3-fragmenter, etter AP-aktivering. De to andre komplementaktiveringsveiene (klassisk og lektin) forblir aktive. Danikopans hemmende effekt på AP-aktivering hindrer avleiring av C3-fragmenter på PNH-erytrocytter. Slik avleiring er en viktig årsak til EVH som kan bli klinisk signifikant i en liten undergruppe av PNH-pasienter som får en C5-hemmer. De livstruende patofysiologiske konsekvensene av terminal komplementaktivering som er underliggende ved PNH, holdes under kontroll ved opprettholdelse av C5-hemming.

#### Farmakodynamiske effekter

I en klinisk studie hos PNH-pasienter med klinisk signifikant EVH behandlet med ravulizumab eller ekulizumab, viste danikopan den forventede hemmingen av AP-aktivitet, reduksjon av plasmanivå av Bb (et spaltingsprodukt av komplementfaktor B via FD), samt redusert C3-fragmentavleiring på sirkulerende PNH-erytrocytter.

#### *Hjertets elektrofysiologi*

Orale enkeltdoser av danikopan på 400 mg, 800 mg eller 1 200 mg forlenget ikke QTc-intervallet. Det var ingen kategoriske negative signaler med hensyn til elektrokardiogramintervaller eller avvik i bølgeform.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet av danikopan hos voksne PNH-pasienter med klinisk signifikant EVH ble undersøkt i en flerregions, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3-studie (ALXN2040-PNH-301). Studien inkluderte 86 pasienter med PNH som hadde blitt behandlet med en stabil dose av ravulizumab eller ekulizumab i minst de siste 6 månedene og hadde anemi (hemoglobin [Hb]  $\leq 9,5$  g/dl [ $5,9$  mmol/l]) med absolutt retikulocytall  $\geq 120 \times 10^9/l$ , med eller uten transfusjonsstøtte.

Danikopan ble administrert i henhold til anbefalt dosering beskrevet i pkt. 4.2 (150 mg tre ganger daglig, opp til maksimalt 200 mg tre ganger daglig avhengig av klinisk respons).

Pasienter ble evaluert for vaksinasjonshistorie og måtte være vaksinert mot meningokokkinfeksjon før eller ved tidspunktet for oppstart av behandling med danikopan dersom vaksinasjonsstatus siste 3 år ikke kunne verifiseres.

Pasienter ble randomisert i forholdet 2:1 til danikopan eller placebo tre ganger daglig i 12 uker i tillegg til bakgrunnsbehandling med ravulizumab eller ekulizumab i begge grupper. Etter uke 12 fikk alle pasienter danikopan i tillegg til bakgrunnsbehandling med ravulizumab eller ekulizumab opptil uke 24. På slutten av behandlingsperiodene (uke 24) ble pasientene tilbudt å delta i en

langtidsforlengelses (LTE)-periode og fortsette å få danikopan og bakgrunnsbehandling med ravulizumab eller ekulizumab.

Demografiske og baselineparametre var generelt balanserte mellom behandlingsgruppene. PNH-anamnese var tilsvarende i behandlingsgruppen og placebokontrollgruppen. Gjennomsnittlig alder ved baseline var 52,8 år og hovedandelen av pasienter var kvinner (62,8 %). Gjennomsnittlig hemoglobinnivå ved baseline var 7,75 g/dl [4,81 mmol/l] og gjennomsnittlig retikulocyttall var  $239,40 \times 10^9/l$ . Siste 24 uker før første dose mottok 76 pasienter (88,4 %) pRBC/fullblodstransfusjoner og gjennomsnittlig antall transfusjoner var 2,6. Gjennomsnittlig LDH-nivået var 298,13 E/l og gjennomsnittlig FACIT-fatigueskår var 33,24. Studien inkluderte 51 pasienter (59,3 %) som fikk behandling med ravulizumab og 35 pasienter (40,7 %) som fikk behandling med ekulizumab.

Det primære endepunktet var endring i Hb-nivå fra baseline til uke 12. Sekundære endepunkter var andel av pasienter med Hb-økning  $\geq 2$  g/dl [1,2 mmol/l] i uke 12 uten transfusjon, andel av pasienter med transfusjonsunngåelse til og med uke 12, endring fra baseline i FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)-fatigueskår i uke 12 og endring fra baseline i absolutt retikulocyttall i uke 12. Transfusjonsunngåelse ble vurdert som oppnådd kun hos pasienter som ikke fikk noen transfusjoner og ikke oppfylte de protokollspesifiserte retningslinjene for transfusjon, fra baseline gjennom 12 ukers behandlingsperiode 1.

Den primære bekreftelsen for effektanalysen er basert på en forhåndsspesifisert analyse gjennomført etter at de første 63 randomiserte deltakerne hadde nådd slutten av (enten fullført eller avbrutt) 12 ukers behandlingsperiode 1. Danikopan som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab var bedre enn placebo som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab for det primære endepunktet, og medførte statistisk signifikant Hb-økning fra baseline til uke 12. LS gjennomsnittlig Hb-endring fra baseline var 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] i danikopangruppen, sammenlignet med 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] i placebogruppen. Behandlingsgruppeskjellen var 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95 % KI: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]);  $p < 0,0001$ ). Danikopan oppnådde også statistisk signifikant bedring sammenlignet med placebo for alle fire sekundære endepunkter: andel pasienter med Hb-økning på  $\geq 2$  g/dl [1,2 mmol/l] uten transfusjon (59,5 % vs. 0 %, behandlingsforskjell: 46,9 [95 % KI: 29,2; 64,7];  $p < 0,0001$ ), andel pasienter med transfusjonsunngåelse (83,3 % vs. 38,1 %, behandlingsforskjell: 41,7 [95 % KI: 22,7; 60,8];  $p = 0,0004$ ), endring i FACIT-fatigueskår (7,97 vs. 1,85, behandlingsforskjell: 6,12 [95 % KI: 2,33; 9,91];  $p = 0,0021$ ) og endring i absolutt retikulocyttall (-83,8 vs. 3,5, behandlingsforskjell: -87,2 [95 % KI: -117,7; -56,7];  $p < 0,0001$ ).

Supplerende resultater i uke 12 basert på alle randomiserte pasienter (N = 86) er sammenfallende med de fra den primære effektanalysen (N = 63). Danikopan som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab var bedre enn placebo som tillegg til ravulizumab eller ekulizumab for det primære endepunktet, og medførte statistisk signifikant Hb-økning fra baseline til uke 12 (se tabell 2 og figur 1). Danikopan oppnådde også statistisk signifikant bedring sammenlignet med placebo for alle fire sekundære endepunkter (se tabell 2).

I 12 ukers behandlingsperiode 1 fikk 14 av 57 (24,6 %) pasienter i gruppen med danikopan tillegg doseøkning fra 150 mg til 200 mg tre ganger daglig. Fire pasienter (2 randomisert til danikopan og 2 randomisert til placebo) avbrøt behandlingen i behandlingsperiode 1. Det var ingen avbrudd som følge av hemolyse.



**Tabell 2: Analyse av primære og sekundære endepunkter i uke 12 (alle randomiserte pasienter)**

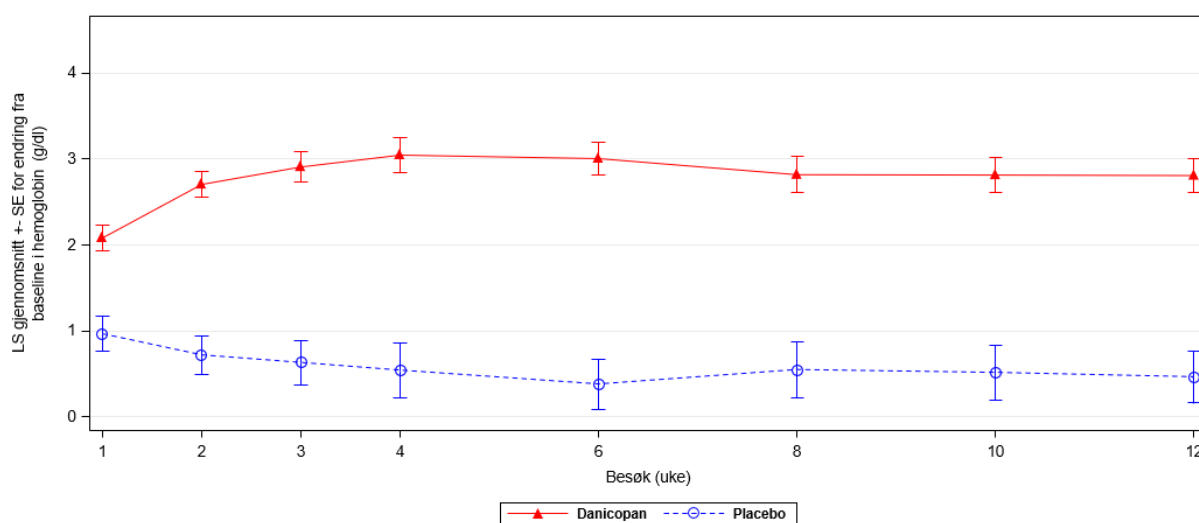
	Danicopan (tillegg til ravulizumab eller ekulizumab) N = 57	Placebo (tillegg til ravulizumab eller ekulizumab) N = 29
<b>Endring i hemoglobinnivå (primært endepunkt)</b>		
Gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 12 (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Behandlingsforskjell* (95 % KI)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
<b>Andel av pasienter med hemoglobinøkning ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] uten transfusjon</b>		
I uke 12 (%)	54,4	0
Behandlingsforskjell** (95 % KI)	47,5 (32,6; 62,4)	
<b>Andel av pasienter med transfusjonsunngåelse</b>		
Gjennom 12 ukers behandlingsperiode (%)	78,9	27,6
Behandlingsforskjell**	48,4 (31,8; 64,9)	
<b>Endring i FACIT-fatigueskår</b>		
Gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 12	8,10	2,38
Behandlingsforskjell* (95 % KI)	5,72 (2,62; 8,83)	
<b>Endring i absolutt retikulyttall</b>		
Gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 12 (10 <sup>9</sup> /l)	-92,6	-0,9
Behandlingsforskjell* (95 % KI)	-91,6 (-120,0; -63,3)	

\* Basert på blandet effektmodell for gjentatte målinger.

\*\* Forskjell i rater og tilhørende 95 % KI er beregnet ved bruk av Miettinen og Nurminens metode justert for stratifiseringsfaktorer.

Forkortelser: KI = konfidensintervall; FACIT = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy

**Figur 1: Gjennomsnittlig endring i hemoglobinnivå fra baseline til uke 12 (alle randomiserte pasienter)**



Resultater i uke 24 var sammenfallende med de i uke 12 og støtter opprettholdt effekt. LS gjennomsnittlig Hb-ndring fra baseline til uke 24 hos de 55 PNH-pasientene som fikk danikopan i 24 uker, var 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95 % KI: 2,42 [1,50], 3,48 [2,16]), 69,1 % opprettholdt transfusjonsunngåelse til uke 24 og 41,8 % hadde en Hb-økning ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] uten transfusjon

i uke 24. Disse pasientene hadde også tilsvarende bedring i FACIT-fatigueskår som vedvarte i 24 uker, gjennomsnittlig endring fra baseline var 6,19 (95 % KI: 4,10, 8,29).

Effektresultater opp til uke 72 er sammenfallende med de i uke 12 og uke 24 og støtter vedvarende og opprettholdt effekt over tid. Hos pasienter som fikk danikopan i 72 uker (N = 16) var gjennomsnittlig Hb-endring fra baseline til uke 72 2,99 g/dl [1,86 mmol/l].

### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Voydeya i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av PNH (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Danikopan absorberes raskt etter oral dosering, med gjennomsnittlig tid til maksimal observert konsentrasjon ca. 3 timer etter dosering. I doseområdet fra 200 mg til 800 mg, økte  $C_{max}$  på en måte som lå under det doseproporsjonale, sannsynligvis grunnet oppløsningsbegrenset absorpsjon. Når danikopan ble administrert sammen med et fettrikt måltid, var AUC og  $C_{max}$  henholdsvis ca. 25 % og 93 % høyere sammenlignet med fastende tilstand. Median  $T_{max}$  var sammenlignbar når danikopan ble administrert ved ikke-fastende og fastende tilstand, henholdsvis ca. 3,0 og 2,5 timer (se pkt. 4.2).

Danikopan har høy permeabilitet og er et P-gp-substrat *in vitro*, men med lav effluksgrad. Oral eksponering av danikopan synes ikke å påvirkes av gastrointestinal P-gp-effluks. Danikopan er ikke et substrat for BCRP, OATP1B1 eller OATP1B3.

### Distribusjon

Danikopan er høygradig bundet til humane plasmaproteiner (91,5 % til 94,3 %), og distribueres hovedsakelig i plasma med et forhold for fullblod til plasma på 0,545 for gjennomsnittlig  $AUC_{0-\infty}$ . Danikopans plasmakonsentrasjon syntes å reduseres bifasisk etter  $T_{max}$ . Oralt tilsynelatende distribusjonsvolum for en person på 75 kg estimert ved bruk av populasjonsfarmakokinetisk modell var 168 l for  $V_c/F$  og 234 l for  $V_p/F$  (402 l totalt), noe som indikerer moderat distribusjon av danikopan til perifert vev.

### Biotransformasjon

Danikopan har omfattende metabolisme (96 %) etter oral dosering, via oksidering, reduksjon og hydrolyse, med amidhydrolyse identifisert som viktigste eliminasjonsvei. Metabolisme via CYP-medierte mekanismer er minimal.

### Eliminasjon

Etter oral administrering er viktigste eliminasjonsvei i feces (ca. 69 % av administrert dose, sammenlignet med ca. 25 % av administrert dose i urin). I den populasjonsfarmakokinetiske analysen hos PNH-pasienter med klinisk signifikant EVH, har  $t_{1/2}$  en estimert gjennomsnittsverdi på 7,91 timer.

### Spesielle populasjoner

Basert på populasjonsfarmakokinetisk vurdering ble ingen klinisk signifikante forskjeller i farmakokinetikken til danikopan observert basert på kjønn, alder eller etnisitet.

### *Nedsatt nyrefunksjon*

Etter oral administrering av danikopan 200 mg til forsøkspersoner med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), økte graden av danikopaneksponering (AUC) med ca. 50 % sammenlignet med hos forsøkspersoner med normal nyrefunksjon. Nyreutskillelse er ikke viktigste eliminasjonsvei for danikopan, selv hos forsøkspersoner med normal nyrefunksjon (se pkt. 4.2).

### *Nedsatt leverfunksjon*

Ingen signifikant forskjell i danikopaneksponering ble observert hos forsøkspersoner med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse B) sammenlignet med forsøkspersoner med normal leverfunksjon (se pkt. 4.2). Ingen studier har blitt utført hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse C).

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

I den 6-måneders toksisitetsstudien med rotter (en art som ikke er farmakologisk sensitiv overfor danikopan), ble det observert hypertrofi i lever, skjoldkjertel og binyrkjertel ved doser på 1000 mg/kg/dag (~26 ganger over human eksponering ved 200 mg tre ganger daglig basert på AUC).

I den 9-måneders toksisitetsstudien med hunder ble dosen på 150 mg/kg/dag ikke tolerert. Det ble observert målorganeffekter i leveren som passet med hepatobiliær kolestase og inkluderte hypertrofi/hyperplasi av galleveiene og pigmentakkumulering i Kupffer-celle og hepatocyt, som passet med gallepigment. Økning i ASAT, ALAT, ALP, GGT og TBIL sammenfalt med histologiske funn i leveren. Hypertrofi/hyperplasi i galleveiene ble observert hos hanner ved doser over eller tilsvarende 75 mg/kg/dag (~5 ganger over human eksponering ved 200 mg tre ganger daglig basert på AUC). Imidlertid var funnene ved dosen på 75 mg/kg/dag av lavere alvorlighetsgrad og omfang og hadde ingen korrelative kliniske patologiske funn.

### Gentoksisitet/ Karsinogenitet

Danikopan var ikke gentoksisik i Ames bakteriell reversmutasjonstest, *in vitro* mikronukleustest i humane perifere blodlymfocytter eller i *in vivo* mikronukleustest i rotter.

Danikopan var ikke karsinogent i en 6-måneders karsinogenitetsstudie hos TgRasH2-mus og i en 2-årig karsinogenitetsstudie hos rotter. I rottestudien ble det imidlertid observert en høyere insidens av endometrieepitelneoplasmer ved den høyeste dosen på 500 mg/kg/dag, sammenlignet med kontrolldyr, selv om rottestammen kan ha en høy bakgrunnsinsidens for endometriekarsinomer. Den kliniske relevansen av dette funnet er ukjent.

### Reproduksjons-/utviklingstoksisitet

I studien av fertilitet og tidlig embryoutvikling i kaniner, ble det observert redusert reproduksjonsevne hos hanner og hunner ved 500 mg/kg/dag, som er en dose forbundet med dårlig tolerabilitet. NOAEL for reproduksjonstoksisitet hos hanner og hunner ble ansett for å være 250 mg/kg/dag (7,2 og 8,8 ganger over human eksponering).

I en studie av pre- og postnatal utvikling hos kaniner hos F1-hanner ble det observert en reduksjon (19, 20 og 18 %) i spermkonsentrasjon i cauda epididymis i forhold til kontroller i alle dosegruppene (henholdsvis 50, 125 og 250 mg/kg/døgn), der dette kun hadde statistisk signifikans i gruppene med lav og middels dose. Dette hadde ingen innvirkning på reproduksjonsevnen til F1-generasjonen.

Det var ingen effekter på tidlig embryoutvikling og fosterutvikling hos kaniner opp til en gjennomsnittlig maternal systemisk eksponering på ~20 ganger human eksponering eller på postnatal utvikling. Hos rotter var det ingen effekter på embryo-føtal utvikling opp til en maternal eksponering på ~30 ganger human eksponering ved 200 mg tre ganger daglig.

## Utskillelse i melk

Danikopan ble skilt ut i melk hos diegivende kaniner etter oral administrering fra laktasjonsdag 4 til 10, med en melkekonsentrasjon ca. 5 og 3,5 ganger høyere enn maternal plasmakonsentrasjon ved henholdsvis 50 og 250 mg/kg/døgn.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

#### Tablettkjerne

Laktosemonohydrat  
Cellulose, mikrokrySTALLINsk  
KrySSKarmellosenatrium  
Natriumlaurylsulfat  
Magnesiumstearat  
Silika, hydrofob, kolloidal  
Hypromelloseacetatsuksinat

#### Filmbrasjering

Polyvinylalkohol  
Titandioksid (E 171)  
Makrogol 4000  
Talkum

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

30 måneder i høytetthetspolyetylen (HDPE)-boks  
Etter anbrudd av flasken: 48 dager

2 år i polyvinylklorid (PVC)/polyklortrifluoretylen (PCTFE) / PVC blisterpakninger

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

#### Boks

HDPE-bokser inneholdende 90 filmbrasjerte tabletter med tørkemiddel og barnesikret forsegling. Hver pakning inneholder 180 filmbrasjerte tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

- Pakning inneholdende 1 boks med 90 × 50 mg filmbrasjerte tabletter og 1 boks med 90 × 100 mg filmbrasjerte tabletter.
- Pakning inneholdende 2 bokser med 90 × 100 mg filmbrasjerte tabletter.

## Blisterpakning

PVC/PCTFE/PVC-blisterpakning. Hver pakning inneholder 168 filmdrasjerte tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

- Pakning inneholdende 4 blistermappebrett (barnesikrede), hvert med 21 × 50 mg filmdrasjerte tabletter og 21 × 100 mg filmdrasjerte tabletter.
- Pakning inneholdende 4 blistermappebrett (barnesikrede), hvert med 42 × 100 mg filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/001  
EU/1/24/1792/002  
EU/1/24/1792/003  
EU/1/24/1792/004

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://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

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

## **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**

**YTTERESKE FOR 50 MG OG 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER  
(BLISTERPAKNING)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter  
Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 50 mg filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg danikopan.  
Hver 100 mg filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktosemonohydrat.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Filmdrasjerte tabletter**

4 blistermappebrett, hvert med 21 × 50 mg tabletter og 21 × 100 mg tabletter

Til en 150 mg dose

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral 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 SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEKODNING FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Voydeya 50 mg  
Voydeya 100 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

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

### BLISTERMAPPE FOR 50 MG OG 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter  
Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 50 mg filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg danikopan.  
Hver 100 mg filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

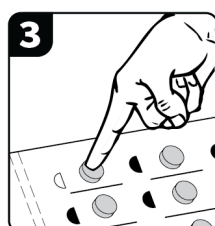
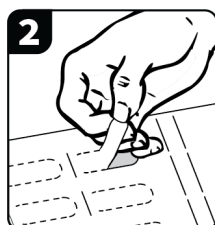
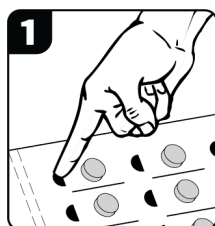
Inneholder laktosemonohydrat.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 × 50 mg filmdrasjerte tabletter og 21 × 100 mg filmdrasjerte tabletter  
Til en 150 mg dose

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk



TRYKK: Trykk gjennom svart halvsirkel.  
RIV: Snu brettet og riv av fliken for å frigjøre folien.  
TA UT: Trykk på plastblisteret for å ta ut tabletter.

Dag 1  
Dag 2  
Dag 3  
Dag 4  
Dag 5  
Dag 6  
Dag 7

Dose 1  
Dose 2  
Dose 3

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTERS ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tablett  
Voydeya 100 mg filmdrasjerte tablett  
danikopan

**2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Alexion Europe SAS

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERESKE FOR 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER (BLISTERPAKNING)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktosemonohydrat.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tabletter  
4 blistermappebrett, hvert med 42 × 100 mg tabletter  
Til en 200 mg dose

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral 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 SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**



**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Voydeya 100 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

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**

### **BLISTERMAPPE FOR 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER**

#### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan

#### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

#### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

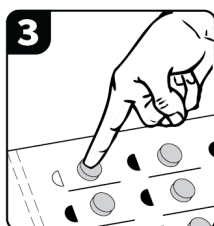
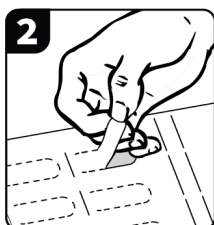
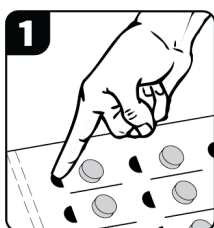
Inneholder laktosemonohydrat.

#### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

42 filmdrasjerte tabletter  
Til en 200 mg dose

#### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakkingsvedlegget før bruk.  
Oral bruk



TRYKK: Trykk gjennom svart halvsirkel.

RIV: Snu brettet og riv av fliken for å frigjøre folien.  
TA UT: Trykk på plastblisteret for å ta ut tabletter.

Dag 1  
Dag 2  
Dag 3  
Dag 4  
Dag 5  
Dag 6  
Dag 7

Dose 1  
Dose 2  
Dose 3

**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 SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTERS ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan

**2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Alexion Europe SAS

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERESKE FOR 50 MG OG 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER (BOKS)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter  
Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 50 mg filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg danikopan.  
Hver 100 mg filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktosemonohydrat.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tabletter

1 boks med 90 × 50 mg tabletter og 1 boks med 90 × 100 mg tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Tørkemidlet skal ikke svelges.

**8. UTLØPSDATO**

EXP  
Etter anbrudd av flasken, bruk innen 48 dager

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Voydeya 50 mg  
Voydeya 100 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 SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**BOKS FOR 50 MG FILMDRASJERTE TABLETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan  
Oral bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

90 tabletter

**6. ANNET**

Inneholder laktosemonohydrat.



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**BOKS FOR 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter  
danikopan  
Oral bruk.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

90 tabletter

**6. ANNET**

Inneholder laktosemonohydrat.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**  
**YTTERESKE FOR 100 MG FILMDRASJERTE TABLETTER (BOKS)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tablett  
danikopan

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 100 mg filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg danikopan.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktosemonohydrat.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tablett  
2 bokser med 90 × 100 mg tablett

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Tørkemidlet skal ikke svelges.

**8. UTLØPSDATO**

EXP  
Etter anbrudd av flasken, bruk innen 48 dager

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/24/1792/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Voydeya 100 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

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter** **Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter** danikopan

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

#### **1. Hva Voydeya er og hva det brukes mot**

##### **Hva Voydeya er**

Voydeya inneholder virkestoffet danikopan. Danikopan blokkerer et protein kalt faktor D, som er en del av kroppens forsvarssystem kalt "komplementsystemet". Ved å blokkere faktor D, hindrer danikopan at komplementsystemet instruerer kroppens immunforsvar til å ødelegge de røde blodcellene (hemolyse).

##### **Hva Voydeya brukes mot**

Voydeya brukes til å behandle voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som behandles med en annen type PNH-legemiddel kalt en C5-hemmer (ravulizumab eller ekulizumab) og har gjenværende hemolytisk anemi (lavt antall røde blodceller grunnet ødeleggelse av kroppens immunsystem). Voydeya gis i tillegg til ravulizumab eller ekulizumab.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Voydeya**

##### **Bruk ikke Voydeya**

- Dersom du er allergisk overfor danikopan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du ikke har blitt vaksinert mot meningokokkinfeksjon.
- Dersom du har meningokokkinfeksjon.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.

##### **Alvorlige infeksjoner**

Inform legene før du starter med Voydeya dersom du har en infeksjon.

## Meningokokkinfeksjoner

Fordi legemidlet er rettet mot komplementsystemet, som er en del av kroppens forsvar mot infeksjoner, kan bruk av dette legemidlet øke risikoen for meningokokkinfeksjon forårsaket av *Neisseria meningitidis*. Dette er alvorlige infeksjoner som rammer hjernehinne, som kan forårsake betennelse i hjernen (encefalitt) og kan spres gjennom blodet til hele kroppen (sepsis).

Snakk med legen før du starter med dette legemidlet, for å være sikker på at du har oppdaterte vaksinasjoner mot *Neisseria meningitidis* minst 2 uker før du starter med behandlingen. Dersom du ikke kan vaksineres 2 uker på forhånd, vil legen foreskrive antibiotika for å redusere risikoen for infeksjon til 2 uker etter at du har blitt vaksinert. Selv om du har fått disse vaksinene tidligere, er det mulig at du trenger flere vaksinasjoner (booster) før du starter med Voydeya. Du skal også være oppmerksom på at vaksinasjon ikke alltid forebygger denne typen infeksjon.

Følgende er symptomer på en meningokokkinfeksjon. Dersom du får noen av disse symptomene, skal du informere legen umiddelbart:

- hodepine og kvalme eller oppkast
- hodepine og feber
- hodepine og stiv nakke eller stiv rygg
- feber
- feber og utslett
- forvirring
- muskelverk og influensaliknende symptomer
- lysfølsomme øyne

## Behandling for meningokokkinfeksjon på reise

Dersom du er på reise i en region hvor du ikke kan kontakte legen din eller midlertidig ikke kan få medisinsk behandling, kan legen foreskrive et antibiotikum mot *Neisseria meningitidis* som du kan ta med deg. Dersom du får noen av symptomene beskrevet ovenfor, skal du ta antibiotikakuren som foreskrevet. Du skal være oppmerksom på at du fortsatt skal oppsøke en lege så snart som mulig, selv om du føler deg bedre etter å ha tatt antibiotika.

## Andre alvorlige infeksjoner

I henhold til nasjonale retningslinjer kan lege gjøre en vurdering om at du trenger supplerende tiltak for å unngå andre infeksjoner.

### **Nytreproblemer**

Snakk med lege dersom du har alvorlige nytreproblemer. Legen kan gjennomgå dosen din og følge deg opp under behandling med Voydeya på grunn av høyere nivå av danikopan i blodet.

### **Lav kroppsvekt**

Snakk med lege dersom du har en lav kroppsvekt på mindre enn 60 kg. Legen kan følge deg opp under behandling med Voydeya på grunn av høyere nivå av danikopan i blodet.

### **Blodprøver**

Dette legemidlet kan øke mengden av enkelte leverenzymmer i blodet. Legen kommer til å ta blodprøver for å sjekke leveren din før behandlingen startes. Voydeya er ikke anbefalt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

### **Barn og ungdom**

Gi ikke dette legemidlet til barn under 18 år da informasjon om sikkerhet og effekt ikke foreligger i denne aldersgruppen.

**Andre legemidler og Voydeya**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk særlig med legen dersom du bruker noen av følgende legemidler, slik at legen kan avgjøre om behandlingen må endres:

- Dabigatran og edoksaban, legemidler til forebygging av blodpropp
- Digoksin, et legemiddel til behandling av uregelmessig hjerterytme
- Feksofenadin, et legemiddel til behandling av allergisymptomer
- Takrolimus, et legemiddel som brukes til å dempe immunsystemet
- Rosuvastatin, et legemiddel som brukes til å senke kolesterolnivået i blodet
- Sulfasalazin, et legemiddel til behandling av inflammatorisk tarmsykdom eller revmatoid artritt

**Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dette legemidlets virkning på et ufødt barn er ukjent. Som et forsiktighetstiltak skal du ikke bruke Voydeya dersom du er gravid.

Dette legemidlet kan gå over i morsmelk. Bruk ikke Voydeya ved amming. Amming skal ikke startes før 3 dager etter at du har sluttet med Voydeya.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Voydeya har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

**Voydeya inneholder laktosemonohydrat**

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din for du tar dette legemidlet.

**Voydeya inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Voydeya**

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

**Hvor mye du skal ta**

Den anbefalte startdosen av Voydeya er 150 mg tre ganger daglig, med ca. 8 timers mellomrom (pluss eller minus 2 timer). Legen kan velge å øke dosen til 200 mg tre ganger daglig, avhengig av hvordan du responderer på behandlingen.

Dersom du har alvorlig nyresykdom er den anbefalte startdosen av Voydeya 100 mg tre ganger daglig, med ca. 8 timers mellomrom (pluss eller minus 2 timer). Legen kan velge å øke dosen til 150 mg tre ganger daglig, avhengig av hvordan du responderer på behandlingen.

Avhengig av foreskrevet dose, er antall tabletter per dose som følger:

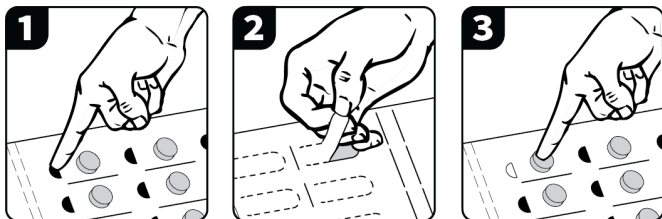
- 100 mg: én 100 mg tablett
- 150 mg: én 50 mg tablett og én 100 mg tablett
- 200 mg: to 100 mg tabletter

**Inntak av dette legemidlet**

Du bør ta tablettene med mat (måltid eller mellommåltid).

Dersom du har fått Voydeya i blisterpakning, følg disse instruksene for å ta tablettene ut av pakningen:

1. Trykk gjennom svart halvsirkel.
2. Snu brettet og riv av fliken for å frigjøre folien.
3. Trykk på plastblisteret for å ta ut tabletter.



### **Dersom du tar for mye av Voydeya**

Dersom du har tatt for mye av Voydeya, kontakt legen umiddelbart. Ta med deg legemiddelpakningen slik at du lett kan beskrive hva du har tatt.

### **Dersom du har glemt å ta Voydeya**

Dersom du har glemt en dose, ta den så snart som mulig. Dersom det nesten er tid for å ta neste dose, dropp den glemte dosen. Ta neste dose til vanlig tid. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Voydeya**

Du skal ikke avbryte behandling med Voydeya med mindre legen ber deg gjøre det. Dersom du avbryter behandling med dette legemidlet, kan symptomer på gjenværende hemolytisk anemi komme tilbake. Dersom du må avbryte behandling med dette legemidlet, vil legen redusere dosen gradvis.

Spør lege eller apotek 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.

### **Alvorlige bivirkninger**

Dersom du får noen av symptomene på meningokokkinfeksjon (se avsnitt 2 Symptomer på meningokokkinfeksjon), skal du informere legen umiddelbart:

- hodepine og kvalme eller oppkast
- hodepine og feber
- hodepine og stiv nakke eller stiv rygg
- feber
- feber og utslett
- forvirring
- muskelverk og influensaliknende symptomer
- lysfølsomme øyne

### **Andre bivirkninger**

**Svært vanlige** (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- feber eller høy temperatur (pyreksi)
- hodepine
- blodprøve som viser økt nivå av leverenzzymer
- smerter i armer og ben (smerter i ekstremiteter)

**Vanlige** (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- oppkast



- høyt blodtrykk

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek 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 Voydeya**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Etter anbrudd av flasken skal den brukes innen 48 dager.

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 Voydeya**

Virkestoff er danikopan. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg eller 100 mg danikopan.

Andre innholdsstoffer er:

- Tablettkjerne: laktosemonohydrat, cellulose mikrokrySTALLinsk, krysskarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, hydrofob kolloidal silika, hypromelloseacetatsuksinat. Se avsnitt 2 Voydeya inneholder laktosemonohydrat og natrium.
- Filmdrasjering: polyvinylalkohol, titandioksid (E 171), makrogol 4000, talkum.

### **Hvordan Voydeya ser ut og innholdet i pakningen**

Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til offwhite, runde, filmdrasjerte tabletter, preget med "DCN" over "50" på den ene siden, og glatte på den andre siden.

Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til offwhite, runde, filmdrasjerte tabletter, preget med "DCN" over "100" på den ene siden, og glatte på den andre siden.

Tablettene leveres i en boks eller en blisterpakning.

### **Boks**

- Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter + 100 mg filmdrasjerte tabletter: hver pakning inneholder 180 tabletter (1 boks med 90 × 50 mg tabletter og 1 boks med 90 × 100 mg tabletter).
- Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter: hver pakning inneholder 180 tabletter (2 bokser med 90 × 100 mg tabletter).

### **Blisterpakning**

- Voydeya 50 mg filmdrasjerte tabletter + 100 mg filmdrasjerte tabletter: hver pakning inneholder 168 tabletter (4 blistermappebrett, hvert med 21 × 50 mg tabletter og 21 × 100 mg tabletter).
- Voydeya 100 mg filmdrasjerte tabletter: hver pakning inneholder 168 tabletter (4 blistermappebrett, hvert med 42 × 100 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

**Tilvirker**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Alexion Europe SAS  
Tel: +353 1 800 882 840

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Alexion Europe SAS  
Tel: +44 (0) 800 028 4394

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert****Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.