

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ongentys 25 mg kapsułki twarde

Ongentys 50 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ongentys 25 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg opikaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka twarda zawiera 171,9 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Ongentys 50 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg opikaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka twarda zawiera 148,2 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda (kapsułka)

Ongentys 25 mg kapsułki twarde

Jasnoniebieskie kapsułki, rozmiar 1, o długości około 19 mm, z nadrukiem „OPC 25” na górnej oraz „Bial” na dolnej części kapsułki.

Ongentys 50 mg kapsułki twarde

Ciemnoniebieskie kapsułki, rozmiar 1, o długości około 19 mm, z nadrukiem „OPC 50” na górnej oraz „Bial” na dolnej części kapsułki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ongentys jest wskazany w leczeniu wspomagającym terapię produktami złożonymi zawierającymi lewodopę i inhibitory dekarboksylazy DOPA (DDCI) u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona oraz fluktuacjami ruchowymi końca dawki, których nie można opanować stosując te produkty złożone.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to 50 mg opikaponu.

Ongentys należy przyjmować raz na dobę przed pójściem spać, na co najmniej jedną godzinę przed przyjęciem lub po przyjęciu produktów złożonych zawierających lewodopę.

Dostosowanie dawek leczenia choroby Parkinsona

Produkt leczniczy Ongentys należy podawać jako dodatek do leczenia lewodopą i nasila działanie lewodopy. Z tego powodu często konieczne jest dostosowanie dawki lewodopy poprzez przedłużenie odstępów między dawkami i (lub) zmniejszenie ilości lewodopy na dawkę w ciągu pierwszych dni lub tygodni po włączeniu leczenia opikaponem zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta (patrz punkt 4.4)

Pominięcie dawki

W razie pominięcia jednej dawki następną dawkę należy przyjąć zgodnie z planem. Pacjent nie powinien przyjmować dodatkowej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w przypadku pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2). Należy zachować ostrożność u pacjentów w wieku ≥ 85 lat, ponieważ doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ opikapon nie jest wydalany przez nerki (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (A w skali Childa-Pugha).

Doświadczenie dotyczące pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (B w skali Childa-Pugha) jest ograniczone. Należy zachować ostrożność u tych pacjentów i może być konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2).

Brak jest doświadczeń klinicznych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (C w skali Childa-Pugha), dlatego nie zaleca się stosowania opikaponu u tych pacjentów (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Ongentys nie jest właściwe u dzieci i młodzieży z chorobą Parkinsona i fluktuacjami ruchowymi.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Guz chromochłonny rdzenia nadnerczy, przyzwojak lub inne nowotwory wydzielające katecholaminy.

Wywiad świadczący o przebytych złośliwym zespole neuroleptycznym i (lub) rabdomiolizie, niezwiązanej z urazem.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO-A i MAO-B) (np. fenelzyny, tranilcyprominy i moklobemidu) innych niż stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dostosowanie dawek leczenia choroby Parkinsona

Ongentys należy stosować wspomagająco w leczeniu lewodopą. Z tego powodu środki ostrożności odnoszące się do terapii lewodopą należy również uwzględniać w odniesieniu do produktu leczniczego Ongentys. Opikapon nasila działanie lewodopy. W celu zmniejszenia dopaminergicznych działań niepożądanych związanych z podawaniem lewodopy (tzn. dyskinezy, omamów, nudności, wymiotów i niedociśnienia ortostatycznego) często konieczne jest dostosowanie dawki dobowej lewodopy poprzez wydłużenie odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami i (lub) zmniejszenie ilości lewodopy w dawce w ciągu pierwszych dni lub tygodni po wprowadzeniu leczenia produktem leczniczym Ongentys, w zależności od stanu klinicznego pacjenta (patrz punkt 4.2).

W razie przerwania leczenia produktem leczniczym Ongentys konieczne jest dostosowanie dawkowania pozostałych leków przeciw chorobie Parkinsona, szczególnie lewodopy, w celu uzyskania wystarczającej kontroli objawów.

Zaburzenia psychiczne

Pacjentów i ich opiekunów należy poinformować, że u pacjentów leczonych agonistami dopaminy i (lub) innymi lekami dopaminergicznymi mogą wystąpić zaburzenia kontroli impulsu, obejmujące patologiczny hazard, nasilenie popędu płciowego, hiperseksualizm, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kompulsywne robienie zakupów, napady objadania się i jedzenie kompulsywne. Należy monitorować pacjentów czy nie rozwijają się u nich zaburzenia kontroli impulsu. W razie wystąpienia takich objawów zaleca się modyfikację leczenia.

Inne

W badaniach oceniających stosowanie inhibitorów katecholo-O-metylotransferazy (COMT) zgłaszano wzrost aktywności enzymów wątrobowych. W przypadku pacjentów, u których w stosunkowo krótkim czasie występuje postępujący jadłowstręt, astenia i utrata masy ciała, należy rozważyć ogólną ocenę stanu zdrowia obejmującą ocenę czynności wątroby.

Substancje pomocnicze

Ongentys zawiera laktozę. Produkt leczniczy Ongentys nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ongentys zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO)

Skojarzone stosowanie opikaponu i inhibitorów MAO może doprowadzić do zahamowania większości szlaków odpowiedzialnych za metabolizm katecholamin. Z tego powodu jednoczesne stosowanie inhibitorów (MAO-A i MAO-B) (np. fenelzyny, tranilcyprominy i moklobemidu) innych niż stosowane w leczeniu choroby Parkinsona jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Dopuszczalne jest jednoczesne stosowanie opikaponu i inhibitorów MAO w leczeniu choroby Parkinsona, np. razagiliny (maksymalnie 1 mg/dobę) i selegiliny (maksymalnie 10 mg/dobę w przypadku produktu do podawania doustnego lub 1,25 mg/dobę w przypadku produktu do wchłaniania podpoliczkowego).

Brak jest doświadczeń dotyczących jednoczesnego stosowania opikaponu z inhibitorem MAO-B safinamidem. Z tego powodu ich jednoczesne stosowanie należy rozważać z odpowiednią ostrożnością.

Produkty lecznicze metabolizowane z udziałem COMT

Opikapon może zakłócać metabolizm produktów leczniczych zawierających grupę katecholową, które są metabolizowane przez COMT, np. rymiteronu, izoprenaliny, adrenaliny, noradrenaliny, dopaminy, dopeksaminy lub doperaminy, prowadząc do nasilenia efektów działania tych produktów leczniczych. Zaleca się uważne monitorowanie pacjentów leczonych tymi produktami leczniczymi przy stosowaniu opikaponu.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny

Dostępne są ograniczone doświadczenia dotyczące jednoczesnego stosowania opikaponu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny (np. wenlafaksyną, maprotyliną i dezypraminą). Z tego powodu ich jednoczesne stosowanie należy rozważać z odpowiednią ostrożnością.

Chinidyna

Badanie przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników wykazało, że w przypadku jednoczesnego podania (w ciągu 1 godziny) pojedynczej dawki 50 mg opikaponu z pojedynczą dawką chinidyny (600 mg) ekspozycja ogólnoustrojowa na opikapon była zmniejszona o 37% ($AUC_{0-tlast}$). Należy zatem zwrócić szczególną uwagę na przypadki, w których chinidyna musi być podawana razem z opikaponem, ponieważ należy unikać ich jednoczesnego podawania.

Substraty cytochromu CYP2C8 i transportera OATP1B1

Opikapon jest słabym inhibitorem *in vitro* cytochromu CYP2C8 i transportera OATP1B1, natomiast repaglinid jest wrażliwym substratem cytochromu CYP2C8 i transportera OATP1B1. Badanie przeprowadzone z udziałem zdrowych osób wykazało brak zmian w ekspozycji na repaglinid w przypadku podawania repaglinidu po wielokrotnym podaniu opikaponu w dawce 50 mg raz na dobę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania opikaponu u kobiet w okresie ciąży. Opikapon przenikał przez łożysko u szczurów. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt Ongentys nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Stężenia opikaponu w mleku szczurów w okresie laktacji były równoważne ze stężeniami w osoczu. Nie wiadomo, czy opikapon lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Podczas leczenia produktem Ongentys należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Nie badano wpływu opikaponu na płodność u ludzi. Badania opikaponu na zwierzętach nie wskazują na szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Opikapon w skojarzeniu z lewodopą może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Opikapon wraz z lewodopą może powodować zawroty głowy, objawowe zaburzenia ortostatyczne i senność. Z tego powodu należy zachować ostrożność przy prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane dotyczyły układu nerwowego. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym zaistniałym w trakcie leczenia była dyskineza (17,7%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli (Tabela 1) wszystkie działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości.

Kategorie częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 – Częstość występowania działań niepożądanych (MedDRA) w badaniach fazy III z grupą kontrolną otrzymującą placebo

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			osłabienie apetytu, hipertrójglicerydemia
Zaburzenia psychiczne		nietypowe sny, omamy, omamy wzrokowe, bezsenność	lęk, depresja, omamy słuchowe, stan splątania, koszmary nocne, zaburzenia snu
Zaburzenia układu nerwowego	dyskineza	zawroty głowy, ból głowy, senność	zaburzenia smaku, hiperkineza, omdlenie
Zaburzenia oka			suchość oka
Zaburzenia ucha i błędnika			zatkanie ucha
Zaburzenia serca			kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie ortostatyczne	nadciśnienie tętnicze krwi, niedociśnienie tętnicze krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			duszność
Zaburzenia żołądka i jelit		zaparcia, suchość w ustach, nudności, wymioty	wzdęcie brzucha, ból brzucha, ból w nadbrzuszu, dyspepsja

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		skurcze mięśni	drgania mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa, ból kończyn
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			zmiana zabarwienia moczu, zwiększone oddawanie moczu w nocy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			zmęczenie
Badania diagnostyczne		zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej	zmniejszenie masy ciała
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach			upadki

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Brak jest znanej swoistej odtrutki. Należy stosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy rozważyć usunięcie opikaponu płukaniem żołądka i (lub) inaktywacją węglem aktywowanym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie Parkinsona, inne leki dopaminergiczne, kod ATC: N04BX04

Mechanizm działania

Opikapon jest obwodowym, selektywnym i odwracalnym inhibitorem katecholo-O-metylotransferazy (COMT), cechującym się wysoką zdolnością wiązania (subpikomolową), co przekłada się na wolną stałą tempa dysocjacji kompleksów i długi czas działania *in vivo* (< 24 godz.).

W obecności inhibitora dekarboksylazy DOPA (DDCI) COMT staje się głównym enzymem metabolizującym lewodopę, katalizującym jej konwersję do 3-O-metyldopy (3-OMD) w mózgu i nerwach obwodowych. U pacjentów przyjmujących lewodopę i DDCI o działaniu obwodowym, takie jak karbidopę lub benserazyd, opikapon zwiększa stężenia lewodopy w osoczu, tym samym poprawiając odpowiedź kliniczną na lewodopę.

Działanie farmakodynamiczne

Opikapon wykazywał znaczące (> 90%) i długotrwałe (> 24 godzin) hamowanie COMT u osób zdrowych po podaniu 50 mg opikaponu.

W stanie stacjonarnym 50 mg opikaponu znacząco – około 2-krotnie w porównaniu z placebo – zwiększyło zakres ekspozycji ogólnoustrojowej po podaniu doustnym pojedynczej dawki 100/25 mg lewodopy/karbidopy albo 100/25 mg lewodopy/benserazydu po upływie 12 godzin po podaniu dawki opikaponu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania opikaponu wykazano w dwóch badaniach fazy III, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupami kontrolnymi przyjmującymi placebo i czynny lek (tylko Badanie 1), w których wzięło udział 1027 zrandomizowanych dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona, leczonych lewodopą/DDCI (pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przeciw chorobie Parkinsona) i fluktuacjami ruchowymi końca dawki, przez okres do 15 tygodni. Podczas badania przesiewowego średni wiek był podobny we wszystkich grupach terapeutycznych w obu badaniach i mieścił się w zakresie od 61,5 do 65,3 lat. Pacjenci wykazywali stadia ciężkości choroby od 1 do 3 (zmodyfikowana skala Hoehna i Yahra) w fazie ON, w ramach leczenia otrzymywali 3 do 8 dawek lewodopy/DDCI na dobę i wykazywali przeciętny dobowy czas trwania fazy OFF co najmniej 1,5 godziny. W obydwu badaniach 783 pacjentów otrzymywało 25 mg lub 50 mg opikaponu albo placebo. W Badaniu 1 122 pacjentów było leczonych 5 mg opikaponu i 122 pacjentów było leczonych 200 mg entakaponu (aktywny lek porównawczy). Większość pacjentów leczonych w obydwu badaniach głównych była leczona lewodopą o natychmiastowym uwalnianiu/DDCI. W połączonych badaniach fazy III było 60 pacjentów stosujących głównie lewodopę o kontrolowanym uwalnianiu (tzn. >50% postaci lewodopy/DDCI), 48 spośród nich było leczonych wyłącznie postaciami lewodopy o kontrolowanym uwalnianiu. Chociaż brak jest dowodów, że stosowanie produktów lewodopy o kontrolowanym uwalnianiu wpływa na skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania opikaponu, doświadczenie z takimi produktami jest ograniczone.

Opikapon wykazywał skuteczność kliniczną lepszą niż placebo podczas leczenia podwójnie ślepą próbą, zarówno w zakresie pierwszorzędowej zmiennej dotyczącej skuteczności stosowanej w obydwu badaniach głównych, tzn. skrócenia czasu trwania fazy OFF (tabela 2), odsetka uczestników, u których uzyskano odpowiedź w zakresie czasu trwania fazy OFF (tzn. uczestników, u których wystąpiło skrócenie czasu trwania fazy OFF o co najmniej 1 godzinę od punktu początkowego do punktu końcowego) (tabela 3), jak i w zakresie większości drugorzędowych punktów końcowych ocenianych na podstawie dzienników pacjentów.

Skrócenie średniej LS bezwzględnego czasu trwania fazy OFF w stosunku do wartości wyjściowych w grupie otrzymującej entakapon wyniosło -78,7 minuty. Różnica zmiany średniej LS czasu trwania fazy OFF dla entakaponu w porównaniu z placebo w Badaniu 1 wyniosła -30,5 minuty. Różnica zmiany średniej LS czasu trwania fazy OFF dla opikaponu w dawce 50 mg w porównaniu z entakaponem wyniosła -24,8 minuty oraz wykazano równoważność opikaponu w dawce 50 mg wobec entakaponu (przedział ufności 95%: -61,4, 11,8).

Tabela 2 – Zmiana bezwzględnego czasu trwania fazy OFF i fazy ON (w minutach) w punkcie końcowym w stosunku do wartości wyjściowych

Leczenie	N	Średnia LS	95% CI	Wartość p
<u>Badanie 1</u>				
Zmiana czasu trwania fazy OFF				
Placebo	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	-29,3	-65,5; 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Placebo	--	-25,0	-61,5; 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Placebo	--	-55,3	-92,0; -18,6	0,0016
Zmiana czasu trwania ON bez męczących dyskinez^a				

Leczenie	N	Średnia LS	95% CI	Wartość p
Placebo	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	35,6	-2,5; 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Placebo	--	38,6	0,2; 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Placebo	--	60,8	22,1; 99,6	0,0021

Badanie 2

Zmiana czasu trwania fazy OFF

Placebo	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0; -0,1	0,0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1; -15,7	0,0101

Zmiana czasu trwania ON bez męczących dyskinez^a

Placebo	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	41,8	0,7; 82,9	0,0839
OPC 50 mg – placebo	--	39,7	0,5; 78,8	0,0852

CI = przedział ufności; średnia LS = średnia obliczona metodą najmniejszych kwadratów; N = liczba niebrakujących wartości; OPC = opikapon.

a. Czas trwania fazy ON bez męczących dyskinez = czas trwania fazy ON z niemęczącymi dyskinezami + czas trwania fazy ON bez dyskinezy

Tabela 3 – Wskaźniki uczestników, u których uzyskano odpowiedź w zakresie czasu trwania fazy OFF w punkcie końcowym

Rodzaj odpowiedzi	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
-------------------	--------------------	----------------------	---------------------	----------------------	----------------------

Badanie 1

Skrócenie czasu trwania fazy OFF

Uczestnicy, u których uzyskano odpowiedź, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
---	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Różnica w odniesieniu do placebo

Wartość p (95% CI)	--	0,1845 (-0,039; 0,209)	0,2851 (-0,056; 0,193)	0,1176 (-0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
--------------------	----	---------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

Badanie 2

Skrócenie czasu trwania fazy OFF

Uczestnicy, u których uzyskano odpowiedź, n (%)	65 (47,8)	n.d.	n.d.	74 (59,2)	89 (59,3)
---	-----------	------	------	-----------	-----------

Różnica w odniesieniu do placebo

Wartość p (95% CI)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)
--------------------	----	----	----	--------------------------	--------------------------

CI = przedział ufności; N = całkowita liczba pacjentów; n = liczba pacjentów z dostępnymi informacjami; n.d. = nie dotyczy; OPC = opikapon

Uwaga: Uczestnik, u którego uzyskano odpowiedź to pacjent, u którego nastąpiło skrócenie o co najmniej 1 godzinę bezwzględniego czasu trwania fazy OFF (uczestnik, u którego uzyskano odpowiedź w zakresie fazy OFF)

Wyniki otwartych (OL) badań rozszerzonych trwających 1 rok, z udziałem 862 pacjentów, kontynuujących leczenie z badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby (Badanie 1-OL i Badanie 2-OL) wskazały utrzymanie działania uzyskanego w okresach badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby. W badaniach OL wszyscy pacjenci rozpoczynali od dawki 25 mg opikaponu w pierwszym tygodniu (7 dni), niezależnie od ich poprzedniego leczenia w okresie podwójnie ślepej próby. Jeśli fluktuacje ruchowe końca dawki nie były wystarczająco kontrolowane i dopuszczała to tolerancja, dawka opikaponu mogła być zwiększona do 50 mg. Jeśli były obserwowane nieakceptowalne dopaminergiczne działania niepożądane, dawka lewodopy była dostosowywana. Jeśli nie było to wystarczające do leczenia działań niepożądanych, możliwe było wtedy stopniowe zmniejszenie dawki opikaponu. W przypadku innych działań niepożądanych możliwe było dostosowanie dawki lewodopy i (lub) opikaponu.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań opikaponu we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży z chorobą Parkinsona i fluktuacjami ruchowymi (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Opikapon wchłania się w małym stopniu (ok. 20%). Wyniki badań farmakokinetyki wykazały, że wchłanianie opikaponu jest szybkie, a t_{max} po podawaniu wielokrotnym dawki wynoszącej maksymalnie 50 mg opikaponu raz na dobę wynosi 1,0 godz. do 2,5 godz.

Dystrybucja

Badania *in vitro* nad opikaponem w stężeniach 0,3-30 µg/ml wykazały, że wiązanie ^{14}C -opikaponu z białkami osocza ludzkiego jest wysokie (99,9%) i nie zależy od stężenia. Na wiązanie ^{14}C -opikaponu z białkami osocza nie wpływała obecność warfaryny, diazepam, digoksyny i tolbutamidu, a na wiązanie ^{14}C -warfaryny, 2- ^{14}C -diazepamu, 3H -digoksyny i ^{14}C -tolbutamidu nie wpływała obecność opikaponu i siarczanu opikaponu, który jest głównym metabolitem u ludzi.

Po podaniu doustnym pozorna objętość dystrybucji opikaponu stosowanego w dawce 50 mg wynosiła 29 l przy zmienności międzyosobniczej wynoszącej 36%.

Metabolizm

Sulfatacja opikaponu wydaje się być głównym szlakiem metabolicznym u ludzi. Prowadzi ona do powstawania nieaktywnego metabolitu siarczanu opikaponu. Inne szlaki metaboliczne obejmują glukuronidację, metylację i redukcję.

Największe wzrosty stężenia w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 100 mg ^{14}C -opikaponu wykazały metabolity BIA 9-1103 (siarczan) i BIA 9-1104 (metylowany), odpowiednio 67,1 i 20,5% AUC radioaktywności. Nie stwierdzono obecności innych metabolitów w dających się oznaczyć stężeniach w większości próbek osocza pobranych podczas badania klinicznego bilansu masy.

Metabolit w postaci zredukowanego opikaponu (w badaniach nieklinicznych oceniony jako aktywny) jest metabolitem występującym w małym stężeniu w ludzkim osoczu, który odpowiada za mniej niż 10% całkowitej ekspozycji ogólnoustrojowej na opikapon.

W badaniach *in vitro* w mikrosomach wątroby ludzkiej obserwowano mniejsze zahamowanie CYP1A2 i CYP2B6. Wszystkie redukcje aktywności zasadniczo występowały przy największym stężeniu opikaponu (10 µg/ml).

Badanie *in vitro* wykazało, że opikapon hamował aktywność cytochromu CYP2C8. Badanie dawki pojedynczej opikaponu 25 mg wykazało średnie zwiększenie o 30% wskaźnika, ale nie zakresu ekspozycji na repaglinid (substrat CYP2C8) przy jednoczesnym podawaniu tych dwóch leków. Drugie przeprowadzone badanie wykazało, że w stanie stacjonarnym opikapon w dawce 50 mg nie miał wpływu na ekspozycję ogólnoustrojową na repaglinid.

Opikapon zmniejszał aktywność CYP2C9 poprzez kompetycyjny/mieszany mechanizm hamowania. Jednak badania interakcji klinicznych przeprowadzane z warfaryną wykazały brak działania opikaponu na farmakodynamikę warfaryny, substrat CYP2C9.

Eliminacja

U zdrowych uczestników okres półtrwania eliminacji opikaponu ($t_{1/2}$) wynosił 0,7 godz. do 3,2 godz. po podawaniu wielokrotnym dawki wynoszącej maksymalnie 50 mg opikaponu raz na dobę. Po wielokrotnym podawaniu raz na dobę dawek doustnych opikaponu w zakresie 5–50 mg, siarczan opikaponu wykazywał długą fazę terminalną z wartościami okresu półtrwania eliminacji w zakresie 94–122 godz. i, w wyniku tego długiego okresu półtrwania w fazie terminalnej, siarczan opikaponu wykazywał wysoki wskaźnik kumulacji w osoczu, o wartościach bliskich maksymalnie 6,6.

Po podaniu doustnym pozorny całkowity klirens opikaponu stosowanego w dawce 50 mg wynosił 22 l/godz. przy zmienności międzyosobniczej wynoszącej 45%.

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej ^{14}C -opikaponu główną drogą wydalania opikaponu i jego metabolitów było wydalanie z kałem, stanowiące 58,5%-76,8% podanej dawki radioaktywnej (średnio 67,2%). Pozostała część dawki radioaktywnej była wydalana z moczem (średnio 12,8%) i z powietrzem wydychanym (średnio 15,9%). Głównym metabolitem w moczu był glukuronidowy metabolit opikaponu, natomiast lek macierzysty i inne metabolity występowały na ogół w stężeniach niższych niż granica możliwości oznaczenia. W sumie można wyciągnąć wniosek, że nerki nie stanowią głównej drogi wydalania produktu leczniczego. Dlatego też można założyć, że opikapon i jego metabolity są wydalane głównie z kałem.

Liniowość lub nieliniowość

Ekspozycja na opikapon po wielokrotnym podawaniu raz na dobę dawki opikaponu wynoszącej maksymalnie 50 mg zwiększała się proporcjonalnie do dawki.

Transportery

Wpływ transporterów na opikapon

Badania *in vitro* wykazały, że opikapon nie jest transportowany przez OATP1B1, ale jest transportowany przez OATP1B3 oraz transportowany na zewnątrz komórki przez P-gp i BCRP. BIA 9-1103, jego główny metabolit, był transportowany przez OATP1B1 i OATP1B3 oraz transportowany na zewnątrz komórki przez BCRP, ale nie jest substratem dla transportera na zewnątrz komórki P-gp/MDR1.

Wpływ opikaponu na transportery

Przy stężeniach istotnych klinicznie nie oczekuje się, aby opikapon hamował transportery OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 i MATE2-K jak sugerują badania *in vitro* i *in vivo*.

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Farmakokinetykę opikaponu oceniano u uczestników w podeszłym wieku (w wieku 65–78 lat) po podawaniu wielokrotnym dawki 30 mg przez 7 dni. Zwiększenie zarówno wskaźnika, jak i zakresu ekspozycji ogólnoustrojowej obserwowano w populacji pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z populacją młodych pacjentów. U uczestników w podeszłym wieku hamowanie aktywności S-COMT było znacząco zwiększone. Skali tego działania nie uznano za znaczącą klinicznie.

Masa ciała

Nie ma związku pomiędzy ekspozycją na opikapon i masą ciała w zakresie 40-100 kg.

Zaburzenia czynności wątroby

Doświadczenie dotyczące pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (B w skali Childa-Pugha) jest ograniczone. Farmakokinetykę opikaponu oceniano u zdrowych uczestników oraz pacjentów z umiarkowaną przewlekłą niewydolnością wątroby po podaniu pojedynczej dawki wynoszącej 50 mg. Biodostępność opikaponu była znacząco wyższa u pacjentów z umiarkowaną przewlekłą niewydolnością wątroby i nie zaobserwowano obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Jednak ze względu na fakt, że opikapon jest przeznaczony do stosowania jako leczenie wspomagające terapię lewodopą, można rozważyć dostosowanie dawek w oparciu o potencjalnie nasiloną odpowiedź dopaminergiczną na lewodopę i związaną z tym tolerancję. Brak jest doświadczeń klinicznych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (C w skali Childa-Pugha) (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności nerek

Nie oceniano bezpośrednio farmakokinetyki opikaponu u uczestników z przewlekłą niewydolnością nerek. Jednak przeprowadzono ocenę dawki 50 mg opikaponu u uczestników włączonych do obydwu badań fazy III, których GFR/1,73 m² wynosił < 60 ml/min (tzn. z umiarkowanie zmniejszoną zdolnością wydalniczą nerek) i przy zastosowaniu zbiorczych danych dotyczących BIA 9-1103 (głównego metabolitu opikaponu). Nie obserwowano wpływu na stężenia BIA 9-1103 w osoczu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, nie ma więc potrzeby rozważania dostosowania dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i rakotwórczości, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

U szczurów opikapon nie wpływał na płodność u samców i samic ani na rozwój przedurodzeniowy przy poziomach ekspozycji przekraczających 22-krotnie ekspozycję terapeutyczną u ludzi. U ciężarnych królików opikapon był w mniejszym stopniu dobrze tolerowany, co prowadziło do maksymalnych poziomów ekspozycji ogólnoustrojowej w okolicy lub poniżej zakresu terapeutycznego. Chociaż nie zaobserwowano negatywnego wpływu na rozwój zarodka i płodu, badanie nie jest uznawane za predykcyjne dla oceny ryzyka u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Laktoza jednowodna
Skrobi glikolan sodu, typ A
Skrobia kukurydziana przeżelatynizowana
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki

Żelatyna
Lak aluminiowy indygotyny (E 132)
Erytrozyna (E 127)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz użyty do nadruku

Ongentys 25 mg kapsułki twarde
Szelak
Glikol propylenowy
Amoniak roztwór, stężony
Lak aluminiowy indygotyny (E 132)

Ongentys 50 mg kapsułki twarde
Szelak
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Amoniak roztwór, stężony
Simetykon

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Butelki z HDPE: 3 lata
Blistry: 5 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki z HDPE: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ongentys 25 mg kapsułki twarde

Białe butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciami zabezpieczającymi przed dostępem dzieci z polipropylenu (PP), zawierające 10 lub 30 kapsułek.

Blistry OPA/Al/PVC//Al zawierające 10 lub 30 kapsułek.

Ongentys 50 mg kapsułki twarde

Białe butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciami zabezpieczającymi przed dostępem dzieci z polipropylenu (PP), zawierające 10, 30 lub 90 kapsułek.

Blistry OPA/Al/PVC//Al zawierające 10, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia
Tel: +351 22 986 61 00
Faks: +351 22 986 61 90
e-mail: info@bial.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1066/001-010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 czerwca 2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lutego 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA Z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ongentys 25 mg kapsułki twarde
opikapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 25 mg opikaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 kapsułek twardych
30 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia
(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1066/009 10 kapsulek twardych
EU/1/15/1066/010 30 kapsulek twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ongentys 25 mg *(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)*

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN
(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ongentys 25 mg kapsułki twarde
opikapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 25 mg opikaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 kapsułek twardych
30 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1066/001 10 kapsulek twardych
EU/1/15/1066/008 30 kapsulek twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ongentys 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER OPA/Al/PVC//Al

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ongentys 25 mg kapsułki
opikapon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIAL

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA Z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ongentys 50 mg kapsułki twarde
opikapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 50 mg opikaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 kapsułek twardech
30 kapsułek twardech
90 kapsułek twardech

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1066/005 10 kapsulek twardych

EU/1/15/1066/006 30 kapsulek twardych

EU/1/15/1066/007 90 kapsulek twardych

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ongentys 50 mg *(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)*

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

(dotyczy tylko opakowania zewnętrznego)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ongentys 50 mg kapsułki twarde
opikapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 50 mg opikaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 kapsułek twardych
30 kapsułek twardych
90 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1066/002 10 kapsułek twardych
EU/1/15/1066/003 30 kapsułek twardych
EU/1/15/1066/004 90 kapsułek twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ongentys 50 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER OPA/Al/PVC//Al

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ongentys 50 mg kapsułki
opikapon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIAL

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ongentys 25 mg kapsułki twarde opikapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ongentys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ongentys
3. Jak przyjmować lek Ongentys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ongentys
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ongentys i w jakim celu się go stosuje

Ongentys zawiera substancję czynną opikapon. Jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona i związanych z nią zaburzeń poruszania. Choroba Parkinsona to postępująca choroba układu nerwowego, która powoduje drżenie i wpływa na poruszanie się pacjenta.

Ongentys jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, którzy przyjmują już leki zawierające lewodopę i inhibitory dekarboksylazy DOPA. Nasila on działanie lewodopy i łagodzi objawy choroby Parkinsona i zaburzenia poruszania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ongentys

Kiedy nie przyjmować leku Ongentys:

- jeśli pacjent ma uczulenie na opikapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy (znany pod nazwą guz chromochłonny rdzenia nadnerczy) lub układu nerwowego (znany pod nazwą przyzwojak) lub jakiegokolwiek inny guz, który może zwiększać ryzyko ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił złośliwy zespół neuroleptyczny, będący rzadką reakcją na leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło rzadkie schorzenie mięśni o nazwie rabdomioliza, które nie było spowodowane urazem;
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne o nazwie inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. fenelzynę, tranilcyprominę lub moklobemid). Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy pacjent może łączyć przyjmowany przez pacjenta lek przeciwdepresyjny z lekiem Ongentys.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ongentys należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby i brak apetytu, utrata masy ciała, osłabienie lub wyczerpanie w krótkim czasie. Konieczne może być ponowne rozważenie leczenia przez lekarza.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent lub członek rodziny i (lub) opiekun zauważy, że u pacjenta występują tendencje do zachowań nietypowych dla niego lub pacjent nie potrafi oprzeć się impulsom, pragnieniu lub pokusie wykonywania pewnych działań, które mogą zaszkodzić pacjentowi lub innym osobom. Te zachowania są nazywane zaburzeniami kontroli impulsu. Mogą one obejmować: uzależnienie od hazardu, nieprawidłowo silny popęd płciowy lub zwiększone zajmowanie się myślami lub odczuciami o charakterze seksualnym. Zachowania takie jak opisane powyżej zgłaszano u pacjentów stosowanych inne leki przeciw chorobie Parkinsona. Konieczne może być ponowne rozważenie leczenia przez lekarza.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie mogą przyjmować tego leku. Nie badano go w tych grupach wiekowych, ponieważ leczenie choroby Parkinsona nie dotyczy dzieci i młodzieży.

Lek Ongentys a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwdepresyjne lub przeciwłękowe, takie jak wenlafaksyna, maprotylina i dezypramina. Przyjmowanie leku Ongentys z tymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Konieczne może być dostosowanie leczenia przez lekarza;
- safinamid stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Brak jest doświadczeń dotyczących jednoczesnego przyjmowania leku Ontentys i safinamidu. Konieczne może być dostosowanie leczenia przez lekarza;
- leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak rymiterol lub izoprenalina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takie jak adrenalina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak dobutamina, dopamina lub dopeksamina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane przy wysokim poziomie cholesterolu, takie jak rosuwastatyna, atorwastatyna lub prawastatyna. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak metotreksat. Ongentys może nasilać jego działanie;
- leki zawierające chinidynę, czyli lek stosowany w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca lub malarii. Przyjmowanie leku Ongentys i chinidyny razem, tzn. w tym samym czasie, może osłabiać działanie leku Ongentys.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ongentys nie jest zalecany, jeśli pacjentka jest w ciąży. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji, jeśli pacjentka może zajść w ciążę.

Nie wiadomo, czy Ongentys przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia i (lub) małego dziecka, należy przerwać karmienie piersią w czasie leczenia lekiem Ongentys.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ongentys przyjmowany wraz z lewodopą może spowodować oszołomienie, zawroty głowy lub senność.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ongentys zawiera laktozę i sól

- Laktoza: Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Sód: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ongentys

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 50 mg raz na dobę.

Ongentys najlepiej jest przyjmować przed pójściem spać.

Ongentys należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed przyjęciem lub po przyjęciu leku zawierającego lewodopę.

Dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Ongentys konieczne może być dostosowanie dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Sposób podawania

Ongentys jest przeznaczony do podania doustnego.
Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ongentys

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ongentys należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę albo niezwłocznie udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i niniejszą ulotkę. Pomoże to lekarzowi zidentyfikować przyjęty przez pacjenta lek.

Pominięcie przyjęcia leku Ongentys

W razie pominięcia przyjęcia jednej dawki pacjent powinien kontynuować leczenie i przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ongentys

Nie należy przerywać przyjmowania leku Ongentys, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ może to spowodować nasilenie objawów choroby.

W razie przerwania przyjmowania leku Ongentys konieczne może być dostosowanie dawki innych leków przyjmowanych przez pacjenta w celu leczenia choroby Parkinsona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane przez lek Ongentys są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i występują w większości w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą być spowodowane przez nasilenie działania leku Ongentys stosowanego razem z lewodopą.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych na początku leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Wiele działań niepożądanych można leczyć poprzez dostosowanie przez lekarza dawki leku zawierającego lewodopę.

W razie wystąpienia któregoś z następujących działań niepożądanych **należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- mimowolne i niekontrolowane albo utrudnione lub bolesne ruchy ciała,

Często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób

- zaparcia,
- uczucie suchości w ustach,
- nudności,
- wymioty,
- zwiększona aktywność enzymu (kinaza kreatynowa) we krwi,
- skurcze mięśni,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- senność,
- trudności z zasypianiem lub snem,
- nietypowe sny,
- doświadczenie lub widzenie rzeczy, które nie występują w rzeczywistości (omamy),
- spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujący zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie,

Niezbyst często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób

- kołatanie serca lub nieregularne bicie serca,
- zatkanie ucha,
- suchość oka,
- ból lub obrzęk brzucha,
- niestrawność,
- utrata wagi,
- utrata apetytu,
- podwyższone stężenia trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- drgania, sztywność lub ból mięśni,
- ból rąk lub nóg,
- zmienione odczuwanie smaku,
- nadmierne ruchy ciała,
- omdlenie,
- lęk,
- depresja,
- słyszenie nierzeczywistych dźwięków,
- uczucie zdezorientowania,
- koszmary senne,
- zaburzenia snu,
- nieprawidłowe zabarwienie moczu,
- konieczność wstawania i oddawania moczu w nocy,
- duszność,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- upadki,
- brak energii lub zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ongentys

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze, pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ongentys

- Substancją czynną jest opikapon. Każda kapsułka zawiera 25 mg opikaponu.
- Pozostałe składniki to:
 - o Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobi glikolan sodu (typ A), preżelatynizowana skrobia kukurydziana i stearynian magnezu
 - o Otoczka kapsułki: żelatyna, lak aluminiowy indygotyny (E 132), erytrozyna (E 127) i dwutlenek tytanu (E 171)
 - o Tusz użyty do nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniaku roztwór, stężony, lak aluminiowy indygotyny (E 132)

Jak wygląda lek Ongentys i co zawiera opakowanie

Ongentys 25 g to jasnoniebieskie kapsułki twarde, o długości około 19 mm, z nadrukiem „OPC 25” i „Bial”.

Kapsułki są pakowane w butelki lub blistry.

Butelki: 10 lub 30 kapsułek.

Blistry: 10 lub 30 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

tel.: +351 22 986 61 00

faks: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/

España

**Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/
Hrvatska/Ireland/ Italia/Κύπρος/Latvija/
Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika**
BIAL - Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel/Τελ./Tlf/Τηλ: + 351 22 986 61 00

Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96

България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Τελ.: +359(0)24274958

Česká republika
Medis Pharma s.r.o.
Tel: +386(0)15896900

Danmark
Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland
Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige
Nordicinfu Care AB
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija
Medis d.o.o.
Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika
Medis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +42(1)232393403

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje medycznego tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków pod adresem: <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ongentys 50 mg kapsułki twarde opikapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ongentys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ongentys
3. Jak przyjmować lek Ongentys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ongentys
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ongentys i w jakim celu się go stosuje

Ongentys zawiera substancję czynną opikapon. Jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona i związanych z nią zaburzeń poruszania. Choroba Parkinsona to postępująca choroba układu nerwowego, która powoduje drżenie i wpływa na poruszanie się pacjenta.

Ongentys jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, którzy przyjmują już leki zawierające lewodopę i inhibitory dekarboksylazy DOPA. Nasila on działanie lewodopy i łagodzi objawy choroby Parkinsona i zaburzenia poruszania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ongentys

Kiedy nie przyjmować leku Ongentys:

- jeśli pacjent ma uczulenie na opikapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy (znany pod nazwą guz chromochłonny rdzenia nadnerczy) lub układu nerwowego (znany pod nazwą przyzwojak) lub jakiegokolwiek innego guza, który może zwiększać ryzyko ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił złośliwy zespół neuroleptyczny, będący rzadką reakcją na leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło rzadkie schorzenie mięśni o nazwie rabdomioliza, które nie było spowodowane urazem;
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne o nazwie inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. fenelzynę, tranilcyprominę lub moklobemid). Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy pacjent może łączyć przyjmowany przez pacjenta lek przeciwdepresyjny z lekiem Ongentys.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ongentys należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby i brak apetytu, utrata masy ciała, osłabienie lub wyczerpanie w krótkim czasie. Konieczne może być ponowne rozważenie leczenia przez lekarza.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent lub członek rodziny i (lub) opiekun zauważy, że u pacjenta występują tendencje do zachowań nietypowych dla niego lub pacjent nie potrafi oprzeć się impulsom, pragnieniu lub pokusie wykonywania pewnych działań, które mogą zaszkodzić pacjentowi lub innym osobom. Te zachowania są nazywane zaburzeniami kontroli impulsu. Mogą one obejmować: uzależnienie od hazardu, nieprawidłowo silny popęd płciowy lub zwiększone zajmowanie się myślami lub odczuciami o charakterze seksualnym. Zachowania takie jak opisane powyżej zgłaszano u pacjentów stosowanych inne leki przeciw chorobie Parkinsona. Konieczne może być ponowne rozważenie leczenia przez lekarza.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie mogą przyjmować tego leku. Nie badano go w tych grupach wiekowych, ponieważ leczenie choroby Parkinsona nie dotyczy dzieci i młodzieży.

Lek Ongentys a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwdepresyjne lub przeciwłękowe, takie jak wenlafaksyna, maprotylina i dezypramina. Przyjmowanie leku Ongentys z tymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Konieczne może być dostosowanie leczenia przez lekarza;
- safinamid stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Brak jest doświadczeń dotyczących jednoczesnego przyjmowania leku Ontentys i safinamidu. Konieczne może być dostosowanie leczenia przez lekarza;
- leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak rymiterol lub izoprenalina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takie jak adrenalina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak dobutamina, dopamina lub dopeksamina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane przy wysokim poziomie cholesterolu, takie jak rosuwastatyna, atorwastatyna lub prawastatyna. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak metotreksat. Ongentys może nasilać jego działanie;
- leki zawierające chinidynę, czyli lek stosowany w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca lub malarii. Przyjmowanie leku Ongentys i chinidyny razem, tzn. w tym samym czasie, może osłabiać działanie leku Ongentys.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ongentys nie jest zalecany, jeśli pacjentka jest w ciąży. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji, jeśli pacjentka może zajść w ciążę.

Nie wiadomo, czy Ongentys przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia i (lub) małego dziecka, należy przerwać karmienie piersią w czasie leczenia lekiem Ongentys.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ongentys przyjmowany wraz z lewodopą może spowodować oszołomienie, zawroty głowy lub senność.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ongentys zawiera laktozę i sól

- Laktoza: Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Sól: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ongentys

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 50 mg raz na dobę.

Ongentys najlepiej jest przyjmować przed pójściem spać.

Ongentys należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed przyjęciem lub po przyjęciu leku zawierającego lewodopę.

Dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Ongentys konieczne może być dostosowanie dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Sposób podawania

Ongentys jest przeznaczony do podania doustnego.
Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ongentys

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ongentys należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę albo niezwłocznie udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i niniejszą ulotkę. Pomoże to lekarzowi zidentyfikować przyjęty przez pacjenta lek.

Pominięcie przyjęcia leku Ongentys

W razie pominięcia przyjęcia jednej dawki pacjent powinien kontynuować leczenie i przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ongentys

Nie należy przerywać przyjmowania leku Ongentys, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ może to spowodować nasilenie objawów choroby.
W razie przerwania przyjmowania leku Ongentys konieczne może być dostosowanie dawki innych leków przyjmowanych przez pacjenta w celu leczenia choroby Parkinsona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane przez lek Ongentys są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i występują w większości w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą być spowodowane przez nasilenie działania leku Ongentys stosowanego razem z lewodopą.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych na początku leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Wiele działań niepożądanych można leczyć poprzez dostosowanie przez lekarza dawki leku zawierającego lewodopę.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych **należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- mimowolne i niekontrolowane albo utrudnione lub bolesne ruchy ciała,

Często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób

- zaparcia,
- uczucie suchości w ustach,
- nudności,
- wymioty,
- zwiększona aktywność enzymu (kinaza kreatynowa) we krwi,
- skurcze mięśni,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- senność,
- trudności z zasypianiem lub snem,
- nietypowe sny,
- doświadczenie lub widzenie rzeczy, które nie występują w rzeczywistości (omamy),
- spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujący zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie,

Niezbyt często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób

- kołatanie serca lub nieregularne bicie serca,
- zatkanie ucha,
- suchość oka,
- ból lub obrzęk brzucha,
- niestrawność,
- utrata wagi,
- utrata apetytu,
- podwyższone stężenia trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- drgania, sztywność lub ból mięśni,
- ból rąk lub nóg,
- zmienione odczuwanie smaku,
- nadmierne ruchy ciała,
- omdlenie,
- lęk,
- depresja,
- słyszenie nierzeczywistych dźwięków,
- uczucie zdezorientowania,
- koszmary senne,
- zaburzenia snu,
- nieprawidłowe zabarwienie moczu,
- konieczność wstawania i oddawania moczu w nocy,
- duszność,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- upadki,
- brak energii lub zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w

Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ongentys

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze, pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ongentys

- Substancją czynną jest opikapon. Każda kapsułka zawiera 50 mg opikaponu.
- Pozostałe składniki to:
 - o Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobi glikolan sodu (typ A), preżelatynizowana skrobia kukurydziana i stearynian magnezu
 - o Otoczka kapsułki: żelatyna, lak aluminiowy indygotyny (E 132), erytrozyna (E 127) i dwutlenek tytanu (E 171)
 - o Tusz użyty do nadruku: szelak, dwutlenek tytanu (E 171), glikol propylenowy, amoniaku roztwór, stężony, simetykon

Jak wygląda lek Ongentys i co zawiera opakowanie

Ongentys 50 g to ciemnoniebieskie kapsułki twarde, o długości około 19 mm, z nadrukiem „OPC 50” i „Bial”.

Kapsułki są pakowane w butelki lub blistry.

Butelki: 10, 30 lub 90 kapsułek.

Blistry: 10, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

tel.: +351 22 986 61 00

faks: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien/
Deutschland/ Ελλάς/France/**

España
Laboratorios BIAL, S.A.

**Ireland/ Italia/Κύπρος/
Luxembourg/Luxemburg/
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România**
BIAL - Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

Tel: + 34 91 562 41 96

България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359(0)24274958

Česká republika
Medis Pharma s.r.o.
Tel: +386(0)15896900

Danmark
Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland
Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige
Nordicinfu Care AB
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija
Medis d.o.o.
Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika
Medis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +42(1)232393403

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje medyczne tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków pod adresem: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących opikaponu, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat stanu splątania pochodzących z badań klinicznych i spontanicznych raportów, w tym przypadków bliskiego związku czasowego, ustąpienia objawów po odstawieniu leku oraz ich nawrotu po ponownym zastosowaniu leku, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uznał, że związek przyczynowy między opikaponem a stanem splątania jest co najmniej uzasadnioną możliwością. PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne dotyczące produktów zawierających opikapon.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących opikaponu CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną opikapon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.