

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voydeya 50 mg comprimate filmate

Voydeya 100 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Voydeya 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține danicopan 50 mg.

Voydeya 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține danicopan 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare comprimat de 50 mg conține lactoză sub formă de lactoză monohidrat 57,5 mg.

Fiecare comprimat de 100 mg conține lactoză sub formă de lactoză monohidrat 115 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Voydeya 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, albe până la aproape albe, marcate cu „DCN” deasupra numărului „50” pe o față și netede pe cealaltă față. Fiecare comprimat are aproximativ 8 mm.

Voydeya 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, albe până la aproape albe, marcate cu „DCN” deasupra numărului „100” pe o față și netede pe cealaltă față. Fiecare comprimat are aproximativ 10,3 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Voydeya este indicat ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab pentru tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care au anemie hemolitică reziduală (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat de către un profesionist din domeniul sănătății cu experiență în tratamentul pacienților cu afecțiuni hematologice.

Doze

Doza inițială recomandată este de 150 mg de trei ori pe zi, administrată pe cale orală, la un interval de aproximativ 8 ore (± 2 ore). Doza poate fi crescută la 200 mg de trei ori pe zi după minimum 4 săptămâni de tratament, în funcție de răspunsul clinic.

Doze omise

În cazul în care se omite o doză, pacienții trebuie sfătuiți să o ia imediat ce își amintesc, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză, caz în care pacienții trebuie să sară peste doza omisă și să ia medicamentul la următoarea oră programată, în mod obișnuit. Pacienții trebuie sfătuiți să nu ia 2 sau mai multe doze în același timp.

Încetarea tratamentului

Din cauza posibilității creșterii valorilor serice ale alanin aminotransferazei (ALT) după oprirea tratamentului (vezi pct. 4.4), în cazul întreruperii tratamentului, doza trebuie diminuată pe o perioadă de 6 zile, până la oprirea completă, după cum urmează:

- Schemă terapeutică cu 100 mg: 100 mg de două ori pe zi timp de 3 zile, urmat de 100 mg o dată pe zi timp de 3 zile.
- Schemă terapeutică cu 150 mg: 100 mg de trei ori pe zi timp de 3 zile, urmat de 50 mg de trei ori pe zi timp de 3 zile.
- Schemă terapeutică cu 200 mg: 100 mg de trei ori pe zi timp de 3 zile, urmat de 100 mg de două ori pe zi timp de 3 zile.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Cu toate acestea, experiența cu danicopan la pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani este limitată (vezi pct. 5.1).

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară (rată de filtrare glomerulară estimată [RFGe] ≥ 60 până la < 90 ml/min/1,73 m²) sau moderată (RFGe ≥ 30 până la < 60 ml/min/1,73 m²). La pacienții cu insuficiență renală severă (RFGe < 30 ml/min/1,73 m²), doza inițială recomandată este de 100 mg de trei ori pe zi, administrată pe cale orală, la interval de aproximativ 8 ore (± 2 ore). Doza poate fi crescută la 150 mg de trei ori pe zi după minimum 4 săptămâni de tratament, în funcție de răspunsul clinic (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (clasificarea Child-Pugh clasa A) și moderată (clasificarea Child-Pugh clasa B) (vezi pct. 5.2). Nu s-au efectuat studii la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasificarea Child-Pugh clasa C). Prin urmare, danicopan nu este recomandat la această populație de pacienți (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Voydeya la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie administrate cu alimente (masă sau gustare) (vezi pct. 5.2).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- Pacienți cu infecție cu *Neisseria meningitidis* nerezolvată la inițierea tratamentului (vezi pct. 4.4).
- Pacienți care nu sunt în momentul de față vaccinați împotriva *Neisseria meningitidis*, cu excepția cazului în care urmează tratament profilactic cu antibiotice adecvate, timp de până la 2 săptămâni după vaccinare (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generalități

Danicopan nu trebuie administrat în monoterapie, deoarece eficacitatea nu a fost stabilită. Trebuie prescris numai ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab.

Infecții grave

Infecții meningococice

Pacienții cărora li se administrează tratament cu inhibitori ai complementului pot avea o sensibilitate crescută la infecții meningococice (*Neisseria meningitidis*). Pacienții trebuie să fie la zi cu vaccinurile meningococice, conform ghidurilor naționale actuale de utilizare a imunizării, înainte de a li se administra prima doză de danicopan.

Pacienții la care se inițiază tratamentul la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea unui vaccin meningococic trebuie să urmeze tratament profilactic cu antibiotice adecvate, timp de până la 2 săptămâni după vaccinare. Pacienții trebuie să fie vaccinați împotriva serogrupurilor A, C, Y și W135, pentru a preveni infectarea cu serogrupurile meningococice frecvent patogene. Se recomandă, de asemenea, vaccinarea împotriva serogrupului B acolo unde aceasta este disponibilă. Trebuie luate în considerare recomandările oficiale cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

Toți pacienții tratați cu danicopan trebuie să fie monitorizați pentru semne precoce ale infecției meningococice și sepsisului cu meningococ, evaluați imediat ce infecția este suspectată și tratați cu antibiotice adecvate. Pacienții trebuie informați cu privire la aceste semne și simptome și trebuie luate măsuri pentru solicitarea imediată a asistenței medicale.

Alte infecții grave

Danicopan trebuie administrat cu precauție la pacienții cu infecții sistemice active. Danicopan blochează selectiv activarea căii alternative a complementului; prin urmare, pacienții pot avea susceptibilitate crescută la infecții grave (altele decât cele cu *Neisseria meningitidis*). Înainte de inițierea tratamentului cu danicopan ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab, se recomandă inițierea vaccinării pacienților, în conformitate cu ghidurile de vaccinare actuale.

Insuficiență renală severă

Pacienții cu insuficiență renală severă a căror doză este crescută la 150 mg de trei ori pe zi trebuie monitorizați pentru evenimente adverse în timpul tratamentului cu danicopan, din cauza expunerii crescute anticipate la acești pacienți.

Greutate corporală mică

Pacienții cu greutatea <60 kg trebuie monitorizați pentru evenimente adverse în timpul tratamentului cu danicopan, din cauza expunerii crescute anticipate la acești pacienți.

Creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice

În studiile clinice au fost observate creșteri ale valorilor serice ale alanin aminotransferazei (ALT) (vezi pct. 4.8). Se recomandă efectuarea de teste ale enzimelor hepatice înainte de începerea tratamentului. După inițierea tratamentului, se recomandă monitorizarea de rutină, cu ajutorul analizelor paraclinice, de laborator, conform abordării terapeutice a HPN. Întreruperea sau oprirea tratamentului trebuie luată în considerare dacă creșterile sunt semnificative din punct de vedere clinic

sau dacă pacienții devin simptomatici. Danicopan nu este recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.2).

Oprirea tratamentului

La doze mai mari de 200 mg de trei ori pe zi, la subiecții sănătoși, au apărut creșteri ale valorilor serice ale ALT după oprirea tratamentului fără etapa de diminuare a dozei (vezi pct. 4.9). În cazul opririi tratamentului, doza trebuie diminuată pe o perioadă de 6 zile (vezi pct. 4.2).

Excipienți cu efect cunoscut

Lactoză

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectele danicopan asupra altor medicamente

Substraturi ale gp-P

Administrarea orală concomitentă a unei doze unice de 180 mg de fexofenadină, un substrat al gp-P, cu doze de 150 mg de danicopan de trei ori pe zi a dus la creșterea valorilor C_{max} și ASC_{0-inf} ale fexofenadinei de 1,42 ori și, respectiv, de 1,62 ori. Rezultatele sugerează că danicopan este un inhibitor ușor al gp-P. Este posibil să fie necesară prudență în cazul administrării concomitente a medicamentelor cunoscute ca fiind substraturi ale gp-P (cum ar fi dabigatran, digoxin, edoxaban, fexofenadină, tacrolimus).

Substraturi ale BCRP

Administrarea orală concomitentă a unei doze unice de 20 mg de rosuvastatină, un substrat al BCRP, cu doze de 200 mg de danicopan de trei ori pe zi a determinat creșterea valorilor C_{max} și ASC_{0-inf} ale rosuvastatinei de 3,29 ori și, respectiv, de 2,25 ori. Acest rezultat sugerează că danicopan este un inhibitor al BCRP. Este posibil să fie necesară prudență în cazul administrării concomitente a medicamentelor cunoscute ca fiind substraturi ale BCRP (cum ar fi rosuvastatină și sulfasalazină).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea danicopan la femeile gravide sunt inexistente. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere la doza relevantă din punct de vedere terapeutic (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Voydeya în timpul sarcinii.

Alăptarea

Datele farmacodinamice/toxicologice disponibile la animale au evidențiat excreția danicopan/metaboliților în lapte (vezi pct. 5.3). Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Voydeya nu trebuie utilizat în timpul alăptării și alăptarea nu trebuie inițiată decât după 3 zile de la încetarea tratamentului.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul danicopan asupra fertilității la om. Studiile la animale au arătat efecte potențiale asupra fertilității masculine și asupra performanței de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Voydeya nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse sunt febră (28,1%), cefalee (25,0%) și creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice (11,5%).

Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Tabelul 1 include reacțiile adverse raportate în studiile clinice cu danicopan. Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și termenul preferat, utilizând convenția MedDRA privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) și mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1: Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	
Tulburări vasculare		Hipertensiune arterială
Tulburări gastro-intestinale		Vărsături
Tulburări hepatobiliare	Creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice ^a	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Durere la nivelul extremităților
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră	

^a Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice include termenii preferați valori serice crescute ale alanin aminotransferazei, disfuncție hepatică, valori serice crescute ale enzimelor hepatice și valori serice crescute ale transaminazelor.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice

În timpul perioadei de control randomizat de 12 săptămâni a studiului ALXN2040-PNH-301, au fost observate valori anormale ale testelor de laborator, legate de creșteri ale valorilor serice ale ALT la 14,0% dintre pacienții cărora li s-a administrat danicopan. La pacienții tratați cu danicopan au apărut creșteri ale valorilor serice ale ALT $> 3 \times$ limita superioară a valorilor normale (LSVN) și $\leq 5 \times$ LSVN la 8,8% dintre pacienți și $> 5 \times$ LSVN și $\leq 10 \times$ LSVN la 5,3% dintre pacienți. Toți pacienții au fost asimptomatici și toate creșterile au fost tranzitorii. Unele creșteri au apărut în contextul hemolizei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost administrate doze unice de până la 1200 mg și doze repetate de până la 800 mg de două ori pe zi la voluntari sănătoși. Au apărut creșteri ale valorilor serice ale ALT după oprirea tratamentului fără o etapă de scădere treptată a dozei la 2 subiecți cărora li s-au administrat doze de 500 mg și 800 mg de două ori pe zi, timp de 14 zile. Toate rezultatele anormale ale valorilor serice ale ALT au fost tranzitorii, fără dovezi de disfuncție hepatică și s-au remis spontan.

În caz de supradozaj, pot apărea creșteri ale valorilor serice ale aminotransferazelor și ale altor parametri hepatici. Se recomandă măsuri generale de susținere. Nu se cunoaște dacă danicopan poate fi eliminat prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Imunosupresoare, Inhibitori ai complementului, codul ATC: L04AJ09

Mecanism de acțiune

Danicopan se leagă reversibil de factorul D (FD) al complementului și acționează ca un inhibitor selectiv al funcției FD. Prin inhibarea FD, danicopan blochează selectiv activarea căii alternative a complementului (AP), ceea ce duce la prevenirea producerii de efectori multipli, care includ fragmente C3, după activarea AP. Celelalte 2 căi ale complementului (cea clasică și lectina) rămân active. Efectul inhibitor al danicopan asupra activării AP inhibă depunerea fragmentelor C3 pe eritrocitele HPN; o astfel de depunere este o cauză cheie a hemolizei extravasculare (HEV), care poate deveni semnificativă din punct de vedere clinic la un mic subset de pacienți cu HPN tratați cu un inhibitor C5. Menținerea inhibării C5 controlează consecințele fiziopatologice cu risc letal ale activării terminale a complementului care stau la baza HPN.

Efecte farmacodinamice

Într-un studiu clinic la pacienții cu HPN cu HEV semnificativă din punct de vedere clinic, tratați cu ravulizumab sau eculizumab, danicopan a demonstrat inhibarea preconizată a activității AP, reducerea nivelului plasmatic de Bb (un produs de clivaj al factorului B al complementului în prezența FD), precum și reducerea în mod considerabil a depunerii de fragmente C3 pe eritrocitele HPN circulante.

Electrofiziologie cardiacă

Dozele unice de danicopan de 400 mg, 800 mg sau 1200 mg administrate oral nu au prelungit intervalul QTc. Nu au existat alerte categorice de îngrijorare în ceea ce privește modificări ale intervalelor sau ale formei undelor pe electrocardiogramă.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea și siguranța danicopan la pacienții adulți cu HPN care prezintă HEV semnificativă din punct de vedere clinic au fost evaluate într-un studiu de fază 3, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, multicentric (ALXN2040-PNH-301). În studiu au fost înrolați 86 pacienți cu HPN care au fost tratați cu o doză stabilă de ravulizumab sau eculizumab pentru cel puțin 6 luni,

anterior înrolării și care au prezentat anemie (hemoglobină [Hb] $\leq 9,5$ g/dl [5,9 mmol/l]) cu un număr absolut de reticulocite $\geq 120 \times 10^9/l$, cu sau fără susținere transfuzională.

A fost administrat danicopan în conformitate cu doza recomandată descrisă la pct. 4.2 (150 mg de trei ori pe zi și până la maximum 200 mg de trei ori pe zi, în funcție de răspunsul clinic).

Pacienții au fost evaluați în ceea ce privește istoricul de vaccinare și trebuiau să fie vaccinați împotriva infecției meningococice înainte sau în momentul inițierii tratamentului cu danicopan, dacă statutul de vaccinare în decurs de 3 ani nu putea fi verificat.

Pacienții au fost repartizați aleatoriu la administrarea de danicopan sau placebo de trei ori pe zi, într-un raport de 2:1, timp de 12 săptămâni, în plus față de tratamentul de fond cu ravulizumab sau eculizumab în ambele grupuri. După săptămâna 12, tuturor pacienților li s-a administrat danicopan ca terapie adăugată la tratamentul de fond cu ravulizumab sau eculizumab până în săptămâna 24. La finalul perioadelor de tratament (săptămâna 24), pacienților li s-a propus să intre într-o perioadă de extensie pe termen lung (ETL) și li s-a administrat în continuare danicopan ca terapie adăugată la tratamentul de fond cu ravulizumab sau eculizumab.

Caracteristicile demografice sau de bază au fost, în general, echilibrate între grupurile de tratament. Antecedentele medicale privind HPN au fost similare între grupul de tratament și grupul de control cu placebo. Vârsta medie la momentul inițial a fost de 52,8 ani, iar majoritatea pacienților au fost femei (62,8%). Valorile medii ale hemoglobinei la momentul inițial au fost de 7,75 g/dl [4,81 mmol/l] și numărul mediu de reticulocite a fost de $239,40 \times 10^9/l$. În decurs de 24 de săptămâni, înainte de prima doză, 76 de pacienți (88,4%) au primit transfuzii cu masă eritrocitară/sânge integral, iar numărul mediu de transfuzii a fost de 2,6. Valorile medii ale LDH au fost 298,13 U/l, iar scorurile medii FACIT-Fatigabilitate au fost 33,24. În studiu au fost înrolați 51 de pacienți (59,3%) tratați cu ravulizumab și 35 de pacienți (40,7%) tratați cu eculizumab.

Criteriul final principal de evaluare a fost modificarea valorii Hb de la momentul inițial până în săptămâna 12. Criteriile finale secundare de evaluare au fost proporția de pacienți cu o creștere a valorii Hb de ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] în săptămâna 12, în absența transfuziilor, proporția de pacienți la care s-a evitat administrarea transfuziilor până la săptămâna 12, modificarea față de momentul inițial a scorurilor evaluării funcționale a tratamentului bolilor cronice (FACIT)-Fatigabilitate în săptămâna 12 și modificarea față de momentul inițial a numărului absolut de reticulocite în săptămâna 12. Evitarea administrării transfuziilor a fost considerată ca fiind realizată doar de către pacienții care nu au primit nicio transfuzie și care nu au îndeplinit criteriile specificate în protocol pentru transfuzii de la momentul inițial până la sfârșitul celor 12 săptămâni ale perioadei de tratament 1.

Dovezile primare pentru analiza eficacității se bazează pe o analiză prestabilită, care a fost efectuată atunci când primii 63 pacienți randomizați au ajuns la sfârșitul celor 12 săptămâni ale perioadei de tratament 1 (fie au finalizat, fie au întrerupt participarea).

Danicopan ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab a fost superior față de placebo administrat suplimentar la ravulizumab sau eculizumab pentru criteriul final principal de evaluare și a dus la o creștere semnificativă din punct de vedere statistic a valorii Hb față de momentul inițial, până în săptămâna 12. Media CMMP a modificării valorii Hb față de momentul inițial a fost de 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] în grupul tratat cu danicopan, comparativ cu 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] în grupul cu administrare de placebo. Diferența între grupurile de tratament a fost de 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (ÎI 95%: 1,69 [1,05], 3,20 [1,99]); $p < 0,0001$). Danicopan a atins de asemenea o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic față de placebo pentru toate cele 4 criterii finale secundare de evaluare: proporția de pacienți cu creștere a valorii Hb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] în absența transfuziei (59,5% față de 0%, diferență între tratamente: 46,9 [ÎI 95%: 29,2, 64,7]; $p < 0,0001$), proporția de pacienți cu evitarea administrării transfuziei (83,3% față de 38,1%, diferență între tratamente: 41,7 [ÎI 95%: 22,7, 60,8]; $p = 0,0004$), modificarea scorului FACIT-Fatigabilitate (7,97 față de 1,85, diferență între tratamente: 6,12 [ÎI 95%: 2,33, 9,91]; $p = 0,0021$) și modificarea numărului absolut de reticulocite (-83,8 față de 3,5, diferență între tratamente: -87,2 [ÎI 95%: -117,7, -56,7]; $p < 0,0001$).

Rezultatele suplimentare din săptămâna 12 obținute pe baza tuturor pacienților randomizați (N = 86) sunt în concordanță cu cele din analiza primară a eficacității (N = 63). Danicopan ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab a fost superior față de placebo administrat suplimentar la ravulizumab sau eculizumab pentru criteriul final de evaluare principal și a dus la o creștere semnificativă din punct de vedere statistic a valorii Hb față de momentul inițial, până în săptămâna 12 (vezi Tabelul 2 și Figura 1). Danicopan a atins de asemenea o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic față de placebo pentru toate cele 4 criterii finale de evaluare secundare (vezi Tabelul 2).

În timpul perioadei 1 de tratament cu durată de 12 săptămâni, la 14 din 57 (24,6%) pacienți din grupul de tratament cu danicopan ca terapie adăugată a fost crescută doza de la 150 mg la 200 mg de trei ori pe zi. Patru pacienți (2 pacienți randomizați la danicopan și 2 pacienți randomizați la placebo) au încetat tratamentul în timpul perioadei 1 de tratament. Nu au existat încetări ale tratamentului din cauza hemolizei.

Tabelul 2: Analiza criteriilor finale de evaluare, principale și secundare, în săptămâna 12 (toți pacienții randomizați)

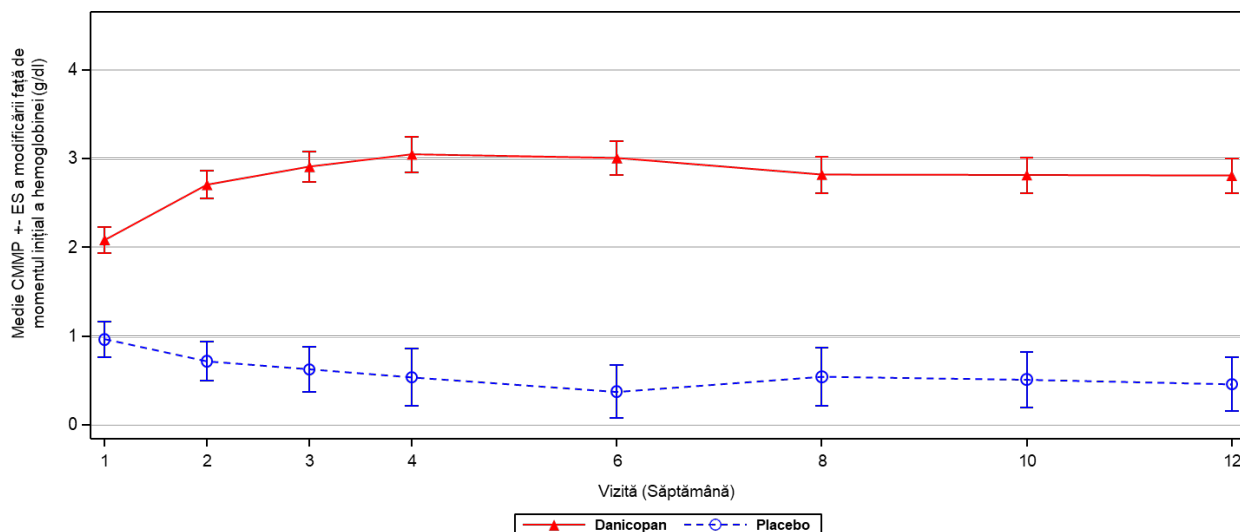
	Danicopan (terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab) N = 57	Placebo (administrat suplimentar la ravulizumab sau eculizumab) N = 29
Modificarea valorii hemoglobinei (criteriu final de evaluare principal)		
Modificarea medie de la momentul inițial până în săptămâna 12 (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Diferența între tratamente* (ÎÎ 95%)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01], 3,06 [1,90])	
Proporția de pacienți cu o creștere a valorii hemoglobinei de ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] în absența transfuziei		
În săptămâna 12 (%)	54,4	0
Diferența între tratamente** (ÎÎ 95%)	47,5 (32,6, 62,4)	
Proporția de pacienți cu evitare a administrării transfuziei		
Până la sfârșitul perioadei de tratament de 12 săptămâni (%)	78,9	27,6
Diferența între tratamente** (ÎÎ 95%)	48,4 (31,8, 64,9)	
Modificarea scorului FACIT-Fatigabilitate		
Modificarea medie de la momentul inițial până în săptămâna 12	8,10	2,38
Diferența între tratamente* (ÎÎ 95%)	5,72 (2,62, 8,83)	
Modificarea numărului absolut de reticulocite		
Modificarea medie de la momentul inițial până în săptămâna 12 (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Diferența între tratamente* (ÎÎ 95%)	-91,7 (-120,1, -63,4)	

* Pe baza unui model cu efecte mixte pentru măsuri repetate.

** Diferența ratelor și ÎI 95% asociate sunt calculate prin metoda Miettinen și Nurminen, ajustând după factorii de stratificare.

Abrevieri: ÎI = interval de încredere; FACIT = evaluarea funcțională a tratamentului bolilor cronice

Figura 1: Modificarea medie a valorii hemoglobinei de la momentul inițial până în săptămâna 12 (toți pacienții randomizați)



Rezultatele din săptămâna 24 au fost în concordanță cu cele din săptămâna 12 și susțin menținerea efectului. În rândul celor 55 de pacienți cu HPN cărora li s-a administrat danicopan timp de 24 săptămâni, modificarea medie CMMP a Hb față de momentul inițial în săptămâna 24 a fost de 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (ÎI 95%: 2,42 [1,50], 3,48 [2,16]), la 69,1% s-a menținut evitarea administrării transfuziilor până în săptămâna 24 și 41,8% au avut o creștere a valorii Hb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l], în absența transfuziei, în săptămâna 24. Acești pacienți au avut, de asemenea, o ameliorare constantă a scorurilor FACIT-Fatigabilitate, care s-a menținut până la 24 săptămâni, modificarea medie față de momentul inițial a fost de 6,19 (ÎI 95%: 4,10, 8,29).

În total 80 de pacienți au intrat în ETL, perioadă în care tuturor pacienților li s-a administrat danicopan. Rezultatele de eficacitate până în săptămâna 72 sunt în concordanță cu cele din săptămâna 12 și săptămâna 24. La pacienții cărora li s-a administrat danicopan timp de 72 săptămâni (N = 38), modificarea medie a valorii Hb față de momentul inițial în săptămâna 72 a fost de 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Voydeya la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul HPN (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Danicopan este absorbit rapid după administrarea orală, timpul mediu până la atingerea concentrației plasmatice maxime observate fiind de aproximativ 3 ore după administrarea dozei. În intervalul de doze de la 200 mg până la 800 mg, valoarea C_{max} a crescut într-o manieră mai puțin proporțională cu doza, probabil din cauza absorbției limitate de solubilitate.

Atunci când danicopan a fost administrat cu alimente cu conținut lipidic crescut, valorile ASC și C_{max} au fost cu aproximativ 25%, respectiv 93% mai mari, comparativ cu starea de repaus alimentar. Mediana T_{max} a fost comparabilă atunci când danicopan a fost administrat după consum de alimente sau în stare de repaus alimentar, la aproximativ 3,0 și, respectiv, 2,5 ore (vezi pct. 4.2).

Danicopan este foarte permeabil și un substrat al gp-P *in vitro*, dar cu un raport de eflux scăzut. Expunerea orală la danicopan nu pare să fie afectată de efluxul gp-P în tractul gastrointestinal. Danicopan nu este un substrat al BCRP, OATP1B1 sau OATP1B3.

Distributie

Danicopan se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice umane (91,5% până la 94,3%) și este distribuit în principal în plasmă, cu o valoare medie a $ASC_{0-\infty}$ a raportului sânge total - plasmă de 0,545. Concentrațiile plasmatice de danicopan au părut să scadă într-o manieră bifazică după T_{max} . Volumul de distribuție aparent oral estimat pentru o persoană cu greutatea de 75 kg, utilizând modelul FC populațional, a fost de 168 l pentru V_c/F și 234 l pentru V_p/F (402 l în total), sugerând o distribuție moderată a danicopan în țesuturile periferice.

Metabolizare

Danicopan este metabolizat considerabil (96%) după administrarea orală prin oxidare, reducere și hidroliză, hidroliza amidelor fiind identificată ca principala cale de eliminare. Metabolizarea prin mecanisme mediate de CYP este minimă.

Eliminare

După administrarea orală, principala cale de eliminare este în materiile fecale (aproximativ 69% din doza administrată, comparativ cu aproximativ 25% din doza administrată regăsită în urină). În analiza farmacocinetică (FC) populațională la pacienții cu HPN care prezintă HEV semnificativă din punct de vedere clinic, valoarea medie a $t_{1/2}$ este estimată la 7,91 ore.

Grupe speciale de pacienți

Nu au fost observate diferențe semnificative din punct de vedere clinic în farmacocinetica danicopan în funcție de sex, vârstă sau rasă, pe baza evaluării FC populaționale.

Insuficiență renală

În urma administrării orale de danicopan 200 mg la subiecții cu insuficiență renală severă ($RFGe < 30$ ml/min/1,73 m²), gradul de expunere la danicopan (ASC) a crescut cu aproximativ 50%, comparativ cu subiecții cu funcție renală normală. Chiar și la subiecții cu funcție renală normală, excreția renală nu este calea principală de eliminare a danicopan din organism (vezi pct. 4.2).

Insuficiență hepatică

Nu se observă nicio diferență semnificativă în expunerea la danicopan la subiecții cu insuficiență hepatică moderată (clasificarea Child-Pugh clasa B), comparativ cu subiecții cu funcție hepatică normală (vezi pct. 4.2). Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasificare Child-Pugh clasa C).

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiul de toxicitate cu durata de 6 luni efectuat la șobolani (specii care nu sunt sensibile din punct de vedere farmacologic la danicopan), s-a observat hipertrofie la nivelul ficatului, tiroidei și glandei suprarenale la doze de 1000 mg/kg/zi (de aproximativ 26 de ori peste expunerea la om la doza de 200 mg de trei ori pe zi, pe baza ASC).

În studiul de toxicitate cu durata de 9 luni efectuat la câini, doza de 150 mg/kg/zi nu a fost tolerată. Efectele asupra organelor țintă au fost observate în ficat, în concordanță cu colestaza hepatobiliară, și au inclus hipertrofie/hiperplazie a căilor biliare și acumulare de pigment în celulele Kupffer și hepatocite, în concordanță cu pigmentul biliar. Creșterile valorilor serice ale AST, ALT, fosfatazei alcaline, GGT și bilirubinemiei totale au fost corelate cu constatările histologice la nivelul ficatului. Hipertrofia/hiperplazia căilor biliare a fost observată la masculi la doze mai mari sau egale cu 75 mg/kg/zi (de aproximativ 5 ori peste expunerea la om la doza de 200 mg de trei ori pe zi, pe baza

ASC). Cu toate acestea, constatările la doza de 75 mg/kg/zi au fost mai reduse în ceea ce privește severitatea și amploarea și nu au condus la constatări de patologie clinică corelate.

Genotoxicitate/carcinogenitate

Danicopan nu a fost genotoxic în testul Ames de mutație inversă bacteriană, în testul micronucleilor în limfocitele din sângele periferic uman efectuat *in vitro* sau în testul micronucleilor efectuat *in vivo* la șobolani.

Danicopan nu a fost cancerigen în studiul de carcinogenitate cu durata de 6 luni la șoareci TgRasH2 și în studiul de carcinogenitate cu durata de 2 ani la șobolani. Cu toate acestea, în studiul efectuat la șobolani s-a observat o incidență mai mare a neoplasmelor epiteliului endometrial la cea mai mare doză, de 500 mg/kg/zi, comparativ cu animalele de control, deși specia șobolan poate avea o incidență de fond mare a carcinoamelor endometriale. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestei constatări.

Toxicitate asupra funcției de reproducere/dezvoltării

În studiul privind fertilitatea și dezvoltarea embrionară precoce la iepuri, s-a observat o performanță de reproducere scăzută la masculi și femele la doza de 500 mg/kg/zi, o doză asociată cu tolerabilitate redusă. Nivelul NOAEL pentru toxicitatea asupra funcției de reproducere masculine și feminine a fost considerat a fi de 250 mg/kg/zi (de 7,2 și 8,8 ori peste expunerea la om).

Într-un studiu privind dezvoltarea pre- și post-natală efectuat la iepuri, la masculii F1 s-a observat o scădere (19, 20 și 18%) a concentrației spermatozoizilor din coada epididimului (cauda epididimis) față de subiecții de control, în toate grupurile de doză (50, 125 și, respectiv, 250 mg/kg/zi), scăderea fiind semnificativă statistic doar în grupurile cu doză mică și medie. Acest lucru nu a afectat capacitatea de reproducere a generației F1.

Nu au existat efecte asupra dezvoltării embrionare timpurii și asupra dezvoltării fetale la iepuri până la o expunere sistemică maternă medie de ~20 de ori mai mare decât expunerea la om, sau în timpul dezvoltării postnatale. La șobolani, nu au existat efecte asupra dezvoltării embrio-fetale până la o expunere maternă de ~30 de ori mai mare decât expunerea la om, la 200 mg de trei ori pe zi.

Excreția în lapte

Danicopan a fost excretat în laptele femelelor de iepure care alăptau, în urma administrării orale din ziua 4 până în ziua 10 de lactație, cu concentrații în lapte de aproximativ 5 și 3,5 ori mai mari, comparativ cu concentrațiile plasmatice materne la doze de 50 și, respectiv, 250 mg/kg/zi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Laurilsulfat de sodiu
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal hidrofof
Acetat succinat de hipromeloză

Film de acoperire

Alcool polivinilic

Dioxid de titan (E171)
Macrogol 4000
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

48 de luni în flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD)
După prima deschidere a flaconului: 48 zile

2 ani în blistere din policlorură de vinil (PVC) - policlorotrifluoroetilenă (PCTFE)/PVC

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon

Flacoane din PEÎD care conțin 90 de comprimate filmate, cu desicant și sigiliu de siguranță pentru copii. Fiecare ambalaj conține 180 de comprimate filmate.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

- Ambalaje care conțin 1 flacon cu 90×50 mg comprimate filmate și 1 flacon cu 90×100 mg comprimate filmate.
- Ambalaje conținând 2 flacoane cu 90×100 mg comprimate filmate.

Blister

Blister din PVC-PCTFE/PVC. Fiecare ambalaj conține 168 de comprimate filmate.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

- Ambalaj care conține 4 blistere tip portofel (cu sistem de siguranță pentru copii), fiecare conținând 21×50 mg comprimate filmate și 21×100 mg comprimate filmate.
- Ambalaj care conține 4 blistere tip portofel (cu sistem de siguranță pentru copii), fiecare conținând 42×100 mg comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole Franța

92300 Levallois-Perret
FRANȚA

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 aprilie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- La cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- La modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 50 MG ȘI 100 MG (BLISTER)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voydeya 50 mg comprimate filmate
Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat de 50 mg conține danicopan 50 mg.
Fiecare comprimat filmat de 100 mg conține danicopan 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
4 blistere tip portofel, fiecare conținând 21 × 50 mg comprimate și 21 × 100 mg comprimate
Pentru o doză de 150 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1792/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

BLISTER TIP PORTOFEL PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 50 MG ȘI 100 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voydeya 50 mg comprimate filmate
Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat de 50 mg conține danicopan 50 mg.
Fiecare comprimat filmat de 100 mg conține danicopan 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

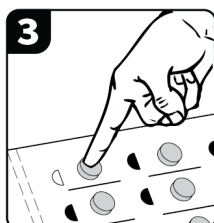
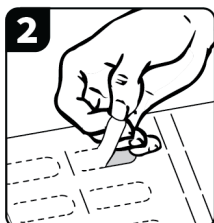
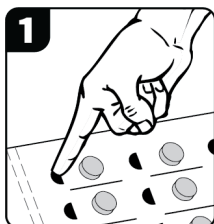
Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

21 × 50 mg comprimate filmate și 21 × 100 mg comprimate filmate
Pentru o doză de 150 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală



ÎMPINGEȚI: Împingeți prin semicercul negru.

DESPRINDEȚI: Întoarceți cardul și desprindeți urechiușa pentru a expune folia.

ÎNDEPĂRTAȚI: Împingeți blisterul de plastic pentru a scoate comprimatele.

Ziua 1

Ziua 2

Ziua 3

Ziua 4

Ziua 5

Ziua 6

Ziua 7

Doza 1

Doza 2

Doza 3

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1792/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
BLISTER**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voydeya 50 mg comprimate filmate
Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alexion Europe SAS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 100 MG (BLISTER)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține danicopan 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
4 blistere tip portofel, fiecare conținând 42 × 100 mg comprimate
Pentru o doză de 200 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1792/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Voydeya 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

BLISTER TIP PORTOFEL PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 100 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține danicopan 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

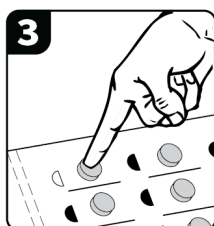
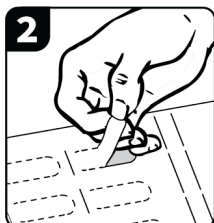
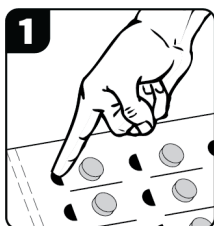
Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 comprimate filmate
Pentru o doză de 200 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală



ÎMPINGEȚI: Împingeți prin semicercul negru.

DESPRINDEȚI: Întoarceți cardul și desprindeți urechiușa pentru a expune folia.
ÎNDEPĂRTAȚI: Împingeți blisterul de plastic pentru a scoate comprimatele.

Ziua 1
Ziua 2
Ziua 3
Ziua 4
Ziua 5
Ziua 6
Ziua 7

Doza 1
Doza 2
Doza 3

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole França
92300 Levallois-Perret
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1792/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
BLISTER**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alexion Europe SAS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 50 MG ȘI 100 MG (FLACON)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voydeya 50 mg comprimate filmate
Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat de 50 mg conține danicopan 50 mg.
Fiecare comprimat filmat de 100 mg conține danicopan 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
1 flacon cu 90 × 50 mg comprimate și 1 flacon cu 90 × 100 mg comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu înghițiți desicantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere a flaconului, a se utiliza în decurs de 48 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1792/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 50 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Voydeya 50 mg comprimate filmate
danicopan
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

90 comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Conține lactoză monohidrat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 100 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

90 comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Conține lactoză monohidrat.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU COMPRIMATE FILMATE DE 100 MG (FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține danicopan 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
2 flacoane cu 90 × 100 mg comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu înghiți desicantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere a flaconului, a se utiliza în decurs de 48 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1792/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Voydeya 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Voydeya 50 mg comprimate filmate
Voydeya 100 mg comprimate filmate
danicopan

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Voydeya și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voydeya
3. Cum să luați Voydeya
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voydeya
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voydeya și pentru ce se utilizează

Ce este Voydeya

Voydeya conține substanța activă danicopan. Danicopan blochează o proteină numită factor D, care face parte din sistemul de apărare al organismului numit „sistemul complementului”. Blocând factorul D, danicopan împiedică sistemul complementului să transmită sistemului imunitar al organismului dumneavoastră să vă distrugă celulele roșii din sânge (hemoliză).

Pentru ce se utilizează Voydeya

Voydeya este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care sunt tratați cu un alt tip de medicament pentru HPN numit inhibitor C5 (ravulizumab sau eculizumab) și care au anemie hemolitică reziduală (un număr scăzut de celule roșii în sânge din cauza distrugerii acestora de către sistemul imunitar al organismului). Voydeya se administrează în plus față de ravulizumab sau eculizumab.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voydeya

Nu luați Voydeya

- Dacă sunteți alergic la danicopan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă nu ați fost vaccinat împotriva infecției meningococice.
- Dacă aveți o infecție meningococică.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Infecții grave

Înainte de a începe administrarea Voydeya, informați medicul dumneavoastră dacă aveți orice infecții.

Infecții meningococice

Deoarece medicamentul vizează sistemul complementului, care face parte din sistemul de apărare al organismului împotriva infecțiilor, utilizarea acestui medicament poate crește riscul de infecție meningococică cauzată de *Neisseria meningitidis*. Acestea sunt infecții severe care afectează învelișul creierului, cauzând inflamația creierului (encefalită) și se pot răspândi în sânge și în organism (sepsis).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament pentru a vă asigura că sunteți la zi cu vaccinările împotriva *Neisseria meningitidis* cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea terapiei. Dacă nu puteți fi vaccinat cu 2 săptămâni înainte, medicul dumneavoastră vă va prescrie antibiotice pentru a reduce riscul de infecție timp de 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat. Chiar dacă v-au fost administrate aceste vaccinuri în trecut, este posibil să aveți nevoie de vaccinări suplimentare (de rapel) înainte de a începe administrarea de Voydeya. De asemenea, trebuie să știți că este posibil ca vaccinarea să nu prevină întotdeauna acest tip de infecție.

Următoarele sunt simptome ale unei infecții meningococice. Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- durere de cap însoțită de greață (senzație de rău) sau vărsături
- durere de cap și febră
- durere de cap cu rigiditate la nivelul cefei sau spatelui
- febră
- febră și erupție trecătoare pe piele
- confuzie
- dureri musculare și simptome asemănătoare gripei
- sensibilitate la lumină a ochilor

Tratamentul pentru infecția meningococică în timpul călătoriilor

În cazul în care călătoriți într-o regiune în care nu puteți lua legătura cu medicul dumneavoastră sau nu veți putea temporar să primiți tratament medical, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un antibiotic împotriva *Neisseria meningitidis* pe care să îl luați cu dumneavoastră. Dacă aveți oricare dintre simptomele descrise mai sus, trebuie să urmați tratamentul cu antibiotice așa cum este prescris. Trebuie să rețineți că este în continuare obligatoriu să vă adresați unui medic cât mai curând posibil, chiar dacă vă simțiți mai bine după ce ați luat antibioticele.

Alte infecții grave

În conformitate cu recomandările naționale, medicul dumneavoastră poate considera că aveți nevoie de măsuri suplimentare pentru a preveni orice alte infecții.

Probleme cu rinichii

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme severe cu rinichii. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza și vă poate monitoriza în timpul tratamentului cu Voydeya, din cauza nivelului crescut de danicopan din sânge.

Greutate corporală mică

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o greutate corporală mică, adică mai mică de 60 kg, Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza în timpul tratamentului cu Voydeya, din cauza nivelului crescut de danicopan din sânge.

Analize de sânge

Medicamentul poate crește concentrația unor enzime hepatice din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face unele analize de sânge, pentru a vă verifica ficatul, înainte de începerea tratamentului. Voydeya nu este recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea acestuia la această grupă de vârstă.

Voydeya împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, astfel încât medicul să poată decide dacă tratamentul dumneavoastră trebuie să fie schimbat:

- Dabigatran și edoxaban, medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- Digoxin, un medicament pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii
- Fexofenadină, un medicament pentru tratarea simptomelor alergice
- Tacrolimus, un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar
- Rosuvastatină, un medicament utilizat pentru scăderea concentrației de colesterol din sânge
- Sulfasalazină, un medicament utilizat pentru a tratarea bolilor inflamatorii intestinale sau artritei reumatoide

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectele medicamentului asupra fătului nu sunt cunoscute. Ca măsură de precauție, nu trebuie să luați Voydeya dacă sunteți gravidă.

Acest medicament poate trece în laptele matern. Nu utilizați Voydeya în timpul alăptării. Alăptarea nu trebuie începută decât după 3 zile de la oprirea administrării de Voydeya.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voydeya nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Voydeya conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Voydeya conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Voydeya

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

Doza inițială recomandată de Voydeya este de 150 mg de trei ori pe zi, la un interval de aproximativ 8 ore (plus sau minus 2 ore). Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza la 200 mg de trei ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Dacă aveți o boală de rinichi severă, doza inițială recomandată de Voydeya este de 100 mg de trei ori pe zi, la interval de aproximativ 8 ore (plus sau minus 2 ore). Medicul dumneavoastră poate decide să mărească doza la 150 mg de trei ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

În funcție de doza prescrisă, numărul de comprimate per doză este după cum urmează:

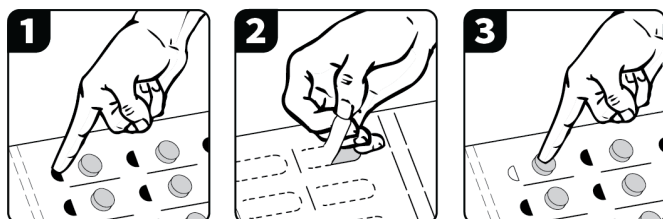
- 100 mg: un comprimat de 100 mg
- 150 mg: un comprimat de 50 mg și un comprimat de 100 mg
- 200 mg: două comprimate de 100 mg

Cum să luați acest medicament

Trebuie să luați comprimatele cu alimente (masă sau gustare).

Dacă vi s-a recomandat Voydeya disponibil într-un blister, urmați aceste instrucțiuni pentru a scoate comprimatele din ambalaj:

1. Împingeți prin semicercul negru.
2. Întoarceți cardul și desprindeți urechiușa pentru a expune folia.
3. Împingeți blisterul de plastic pentru a scoate comprimatele.



Dacă luați mai mult Voydeya decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Voydeya decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru a descrie cu ușurință ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Voydeya

Dacă omiteți o doză, luați-o în cel mai scurt timp posibil. Dacă se apropie ora administrării dozei următoare, săriți peste doza omisă. Următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Voydeya

Nu încetați tratamentul cu Voydeya decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă încetați să luați acest medicament, simptomele anemiei hemolitice reziduale pot reveni. Dacă trebuie să încetați administrarea acestui medicament, medicul dumneavoastră va reduce treptat doza.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă manifestați oricare dintre simptomele infecției meningococice (vezi pct. 2 Simptomele infecției meningococice), trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră:

- durere de cap însoțită de greață (senzație de rău) sau vărsături
- durere de cap și febră
- durere de cap cu rigiditate la nivelul cefei sau spatelui
- febră
- febră și erupție trecătoare pe piele
- confuzie
- dureri musculare și simptome asemănătoare gripei
- sensibilitate la lumină a ochilor

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Febră sau temperatură ridicată a corpului (hiperpirexie)
- Durere de cap
- Test de sânge care arată nivel de enzime hepatice crescut

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere la nivelul brațelor și picioarelor (durere la nivelul extremităților)
- Vărsături
- Tensiune arterială mare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voydeya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon sau pe blisterul tip portofel după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. După prima deschidere a flaconului, a se utiliza în decurs de 48 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voydeya

Substanța activă este danicopan. Fiecare comprimat filmat conține danicopan 50 mg sau 100 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, siliciu coloidal hidrofob, acetat succinat de hipromeloză. Vezi pct. 2, Voydeya conține lactoză monohidrat și sodiu.
- Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, talc.

Cum arată Voydeya și conținutul ambalajului

Voydeya 50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate albe până la aproape albe, rotunde, marcate cu „DCN” deasupra numărului „50” pe o față și netede pe cealaltă față.

Voydeya 100 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate albe până la aproape albe, rotunde, marcate cu „DCN” deasupra numărului „100” pe o față și netede pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi furnizate fie într-un flacon, fie într-un blister.

Flacon

- Voydeya 50 mg comprimate filmate + 100 mg comprimate filmate: fiecare ambalaj conține 180 comprimate (1 flacon cu 90 × 50 mg comprimate și 1 flacon cu 90 × 100 mg comprimate).

- Voydeya 100 mg comprimate filmate: fiecare ambalaj conține 180 comprimate (2 flacoane a câte 90 × 100 mg comprimate).

Blister

- Voydeya 50 mg comprimate filmate + 100 mg comprimate filmate: fiecare ambalaj conține 168 comprimate (4 carduri blister tip portofel, fiecare conținând câte 21 × 50 mg comprimate și 21 × 100 mg comprimate).
- Voydeya 100 mg comprimate filmate: fiecare ambalaj conține 168 comprimate (4 carduri blister tip portofel, fiecare conținând 42 × 100 mg comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alexion Europe SAS
103-105, rue Anatole França
92300 Levallois-Perret
Franța

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

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

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Irlanda

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

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

Portugalia

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Alexion Pharma Nordics AB
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

Sverige

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.