

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety
Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 75 mg solriamfetolu.

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 150 mg solriamfetolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety

Žltá až tmavožltá, podlhovastá tableta, 7,6 mm x 4,4 mm, s potlačou "75" na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

Žltá podlhovastá tableta, 9,5 mm x 5,6 mm, s potlačou "150" na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sunosi je indikovaný dospelým pacientom s narkolepsiou (s kataplexiou alebo bez kataplexie) na zlepšenie bdlosti a zmiernenie nadmernej ospalosti počas dňa.

Sunosi je indikovaný dospelým pacientom na zlepšenie bdlosti a zmiernenie nadmernej ospalosti počas dňa (*excessive daytime sleepiness*, EDS) s obštrukčným spánkovým apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA), u ktorých EDS nebola uspokojivo liečená primárnou liečbou OSA, napr. sústavným pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami s liečbou narkolepsie alebo OSA.

Sunosi nie je určený na liečbu základnej obštrukcie dýchacích ciest u pacientov s OSA. U týchto pacientov sa má pokračovať v primárnej terapii OSA.

Krvný tlak a srdcová frekvencia sa majú zhodnotiť pred začatím liečby solriamfetolom a počas liečby sa majú pravidelne sledovať, najmä po zvýšení dávky. Pred začatím liečby solriamfetolom má byť existujúca hypertenzia kontrolovaná a pri liečbe pacientov s vyšším rizikom závažné nežiaduce srdcové príhody (*major adverse cardiac events*, MACE) najmä pacientov s existujúcou hypertenziou a pacientov s diagnostikovanými kardiovaskulárnymi alebo mozgovocievnyimi ochoreniami a starších osôb, je potrebná opatrnosť.

Potreba pokračovania liečby solriamfetolom sa má pravidelne prehodnocovať. Ak sa u pacienta vyskytne vzostup krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, ktoré nie je možné zvládnuť znížením dávky solriamfetolu alebo primeranou medikamentóznou liečbou, má sa zvážiť ukončenie liečby solriamfetolom. Pri súbežnom podávaní liekov, ktoré zvyšujú krvný tlak alebo srdcovú frekvenciu, je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.5).

Dávkovanie

Narkolepsia

Odporúčaná úvodná dávka je 75 mg jedenkrát denne po prebudení. Ak je to klinicky indikované, u pacientov so závažnejšími stupňami ospalosti sa môže zvážiť úvodná dávka 150 mg.

V závislosti od klinickej odpovede sa môže dávka zdvojením dávky v intervaloch aspoň 3 dni titrovať na vyššiu hladinu, s odporúčanou maximálnou dennou dávkou 150 mg jedenkrát denne.

OSA

Odporúčaná úvodná dávka je 37,5 mg jedenkrát denne po prebudení. V závislosti od klinickej odpovede sa môže zdvojením dávky v intervaloch aspoň 3 dni titrovať na vyššiu hladinu, s odporúčanou maximálnou dennou dávkou 150 mg jedenkrát denne.

Je potrebné vyhnúť sa užitiu Sunosi v čase kratšom ako 9 hodín pred spaním, pretože to môže ovplyvniť nočný spánok.

Dlhodobé použitie

U pacientov, ktorí majú predpísaný solriamfetol, sa majú počas dlhodobej liečby pravidelne hodnotiť potreba pokračovania liečby a primeraná dávka.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (> 65 rokov)

O použití u starších osôb je obmedzené množstvo údajov. V tejto populácii je na zváženie použitie nižšej dávky a častejšie sledovanie (pozri časť 4.4). Solriamfetol sa prednostne eliminuje obličkami a keďže u starších pacientov je pravdepodobnejšie zhoršenie funkcie obličiek, u týchto pacientov môže byť potrebná úprava dávkovania podľa klírensu kreatinínu.

Porucha funkcie obličiek

Mierna porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu 60 – 89 ml/min): nevyžaduje sa úprava dávky.

Stredne ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 59 ml/min): Odporúčaná úvodná dávka je 37,5 mg jedenkrát denne. Dávku je možné po 5 dňoch zvýšiť na najviac 75 mg jedenkrát denne.

Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15 – 29 ml/min): Odporúčaná dávka je 37,5 mg jedenkrát denne.

Konečné štádium ochorenia obličiek (*end-stage renal disease*, ESRD) (klírens kreatinínu < 15 ml/min): Použitie solriamfetolu sa u pacientov s konečným štádiom ochorenia obličiek neodporúča.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Sunosi u detí a dospievajúcich (vo veku < 18 rokov) neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Sunosi je na perorálne použitie.

Sunosi sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Podanie dávky 37,5 mg sa môže dosiahnuť rozpolením 75 mg tablety pozdĺž deliacej ryhy.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Infarkt myokardu v posledných rokoch, nestabilná angina pectoris, nekontrolovaná hypertenzia, závažné srdcové arytmie a iné závažné srdcové poruchy.
- Súbežné použitie inhibítorov monoaminoxidázy (*monoamine oxidase inhibitors*, MAOI) alebo použitie v čase kratšom ako 14 dní po ukončení liečby MAOI (pozri časť 4.5)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Psychické príznaky

Solriamfetol sa nehodnotil u pacientov s prebiehajúcou psychózou alebo s bipolárnymi poruchami, ani s týmito ochoreniami v anamnéze. Pri liečbe takýchto pacientov je potrebná opatrnosť s ohľadom na psychické nežiaduce reakcie, kvôli ktorým môžu exacerbovať príznaky už existujúcich psychických porúch (napr. manické epizódy).

U pacientov liečených solriamfetolom sa majú starostlivo sledovať nežiaduce reakcie ako sú úzkosť, nespavosť a podráždenosť. Tieto nežiaduce reakcie sa bežne pozorovali počas úvodnej liečby, ale s pokračovaním liečby mali sklon ustúpiť. Ak tieto príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, má sa zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

Krvný tlak a srdcová frekvencia

Analýzy údajov z klinických skúšaní ukázali, že liečba solriamfetolom zvyšuje systolický krvný tlak, diastolický krvný tlak a srdcovú frekvenciu v závislosti na dávke.

Epidemiologické údaje ukazujú, že chronické zvýšenie krvného tlaku zvyšuje riziko závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod (MACE), vrátane mŕtvice, infarktu myokardu a kardiovaskulárneho úmrtia. Miera zvýšenia absolútneho rizika závisí na zvýšení krvného tlaku a základného rizika MACE liečenej populácie. U mnohých pacientov s narkolepsiou a OSA sa vyskytujú viaceré rizikové faktory MACE, vrátane hypertenzie, diabetu, hyperlipidémie a vysokého indexu telesnej hmotnosti (*body mass index*, BMI).

Použitie u pacientov s nestabilným kardiovaskulárnym ochorením, závažnými srdcovými arytmiami a inými závažnými srdcovými poruchami je kontraindikované (pozri časť 4.3).

U pacientov so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek môže byť vyššie riziko vzostupu krvného tlaku a srdcovej frekvencie z dôvodu predĺženia polčasu solriamfetolu.

Abúzus

Sunosi sa hodnotil v štúdií potenciálu zneužitia u ľudí a preukázal sa jeho nízky potenciál na zneužitie. Výsledky z tejto klinickej štúdie ukázali, že pri solriamfetole bolo skóre obľuby lieku (*Drug Liking*

score) vyššie ako u placeba, ale vo všeobecnosti podobné alebo nižšie ako pri fentermíne (slabý stimulant). Pri liečbe pacientov s anamnézou zneužívania stimulantu (napr. metylfenidátu, amfetamínu) alebo alkoholu je potrebná opatrnosť a u týchto pacientov je potrebné sledovať prejavy nesprávneho používania alebo zneužívania solriamfetolu.

Glaukóm uzatvoreného uhla

U pacientov, ktorí užívajú solriamfetol sa môže vyskytnúť mydriáza. Odporúča sa opatrnosť u pacientov so zvýšeným vnútroočným tlakom alebo s rizikom glaukómu uzatvoreného uhla.

Ženy vo fertilnom veku alebo ich partneri

Ženy vo fertilnom veku alebo ich partneri musia používať počas užívania solriamfetolu účinnú metódu antikoncepcie (pozri časť 4.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie (pozri časť 5.2).

Solriamfetol sa nesmie podávať súbežne s MAOI alebo počas 14 dní po ukončení liečby MAOI, pretože sa môže zvýšiť riziko hypertenznej reakcie (pozri časť 4.3).

Pri súbežnom použití liekov, ktoré zvyšujú krvný tlak a srdcovú frekvenciu je potrebné zachovať opatrnosť (pozri časť 4.4.).

Lieky zvyšujúce hladiny dopamínu alebo sa priamo viažu na dopamínové receptory môžu spôsobiť farmakodynamickú interakciu so solriamfetolom. Pri súbežnom použití takých liekov je potrebné zachovať opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití solriamfetolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Sunosi sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Solriamfetol sa vylučuje do ľudského materského mlieka približne v množstve 4 % materskej dávky upravenej podľa telesnej hmotnosti (pozri časť 5.2). Účinok solriamfetolu na novorodencov/dojčatá alebo jeho vplyv na tvorbu mlieka nie je známy. Nemožno vylúčiť riziko pre dojčené dieťa.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Sunosi sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok solriamfetolu u ľudí je neznámy. Štúdie na zvieratách nepoukazujú na priamy alebo nepriamy škodlivý účinok z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov, ktorí užívajú stabilné dávky solriamfetolu, sa očakáva malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá. Po podaní solriamfetolu sa môže vyskytnúť závrat a porucha pozornosti (pozri časť 4.8).

Pacientov s nezvyčajnou úrovňou ospalosti, ktorí užívajú solriamfetol je potrebné poučiť, že úroveň ich bdely sa nemusí vrátiť do normálu. Pacientov s nadmernou ospalosťou počas dňa, vrátane tých, ktorí užívajú solriamfetol, je potrebné často prehodnocovať z hľadiska ich ospalosti a ak je to potrebné, odporučiť im, aby sa vyhli vedeniu motorového vozidla alebo iným potenciálne nebezpečným aktivitám, najmä na začiatku liečby alebo po zmene dávky.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy (11,1 %), nauzea (6,6 %) a znížená chuť do jedla (6,8 %).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná použitím nasledujúcej konvencie MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Poruchy metabolismus a výživy	Znížená chuť do jedla	Časté
Psychické poruchy	Úzkosť	Časté
	Nespavosť	Časté
	Podráždenie	Časté
	Bruxizmus	Časté
	Agitácia	Menej časté
	Nepokoj	Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Veľmi časté
	Závrat	Časté
	Porucha pozornosti	Menej časté
	Tremor	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie	Časté
	Tachykardia	Menej časté
Poruchy ciev	Hypertenzia	Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Kašeľ	Časté
	Dyspnoe	Menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Časté
	Hnačka	Časté
	Sucho v ústach	Časté
	Bolesť brucha	Časté
	Zápcha	Časté
	Vracanie	Časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Hyperhidróza	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pocit nervozity	Časté
	Nepříjemný pocit na hrudníku	Časté
	Bolesť na hrudníku	Menej časté
	Smäd	Menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená srdcová frekvencia	Menej časté
	Zvýšený krvný tlak	Časté
	Znížená telesná hmotnosť	Menej časté

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Začiatok liečby

Väčšina najčastejšie hlásených nežiaducich reakcií sa vyskytla v priebehu prvých 2 týždňov od začatia liečby a u väčšiny pacientov ustúpila, s mediánom trvania menej ako 2 týždne.

Reakcie z precitlivenosti

Po uvedení na trh sa vyskytli hlásenia reakcií z precitlivenosti, ktoré boli spojené s jednou alebo viacerými charakteristikami z nasledujúcich: erytematózna vyrážka, vyrážka, žihľavka (pozri časť 4.3).

Nežiaduce reakcie závislé na dávke

V 12-týždňovom klinickom skúšaní, v ktorom sa porovnávali dávky 37,5 mg, 75 mg a 150 mg/deň solriamfetolu a placebo boli nasledovné nežiaduce reakcie závislé na dávke: bolesť hlavy, nauzea, znížená chuť do jedla, úzkosť, hnačka a sucho v ústach. Súvislosť s dávkou bola celkovo podobná u pacientov s OSA a s narkolepsiou. Určité udalosti, napr. úzkosť, nespavosť, podráždenosť a agitácia sa častejšie pozorovali počas začiatku liečby, ale pri pokračovaní liečby mali ustupujúcu tendenciu. Ak tieto príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby (pozri časť 4.4).

Ukončenie liečby

V 12-týždňovom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní bola u 11 z 396 pacientov (3 %), ktorí dostávali solriamfetol, liečba ukončená kvôli nežiaducej reakcii, v porovnaní s 1 z 226 pacientov (< 1 %), ktorí dostávali placebo. Nežiaducimi reakciami, ktoré viedli k ukončeniu liečby a vyskytli sa u viac ako u jedného pacienta liečeného solriamfetolom a vo vyššej miere ako u placeba, boli úzkosť, palpitácie a nepokoj, pričom všetky sa vyskytli s frekvenciou menšou než 1 %.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií neboli žiadne hlásenia o predávkovaní solriamfetolom.

U zdravých dobrovoľníkov bola zaznamenaná jedna nežiaduca reakcia- mierna tardívna dyskinéza a jedna nežiaduca reakcia - stredne závažná akatízia, ktoré sa vyskytli pri supratherapeutickej dávke 900 mg; príznaky odznali po ukončení liečby.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum. V prípade predávkovania z nepozornosti sa má poskytnúť symptomatická a podporná zdravotná starostlivosť a pacienti majú byť starostlivo a primerane sledovaní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, centrálne pôsobiace sympatomimetiká, ATC kód: N06BA14

Mechanizmus účinku

Mechanizmus/mechanizmy účinku solriamfetolu na zlepšenie bdlosti u pacientov s nadmernou ospalosťou počas dňa spojenou s narkolepsiou alebo obštrukčným spánkovým apnoe nebol úplne

objasnený. Jeho účinnosť môže byť však mediovaná cez jeho aktivitu spätného vychytávania dopamínu a norepinefrínu (*dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor*, DNRI).

Farmakodynamické účinky

Údaje in vitro

V pokusoch s väzbou rádioligandu na bunky exprimujúce klonované ľudské receptory/transportéry vykazoval solriamfetol afinitu k dopamínovému transportéru (replikát $K_i = 6,3$ a $14,2 \mu\text{M}$) a k norepinefrínovému transportéru (replikát $K_i = 3,7$ a $> 10 \mu\text{M}$), ale žiadnu významnú afinitu k sérotonínovému transportéru. Solriamfetol v týchto bunkách inhiboval spätné vychytávanie dopamínu (replikát $\text{IC}_{50} = 2,9$ a $6,4 \mu\text{M}$) a norepinefrínu ($\text{IC}_{50} = 4,4 \mu\text{M}$), ale nie serotonínu.

Údaje in vivo z pokusov na zvieratách

Pri parenterálnom podaní dávky, ktoré malo u potkanov jasný účinok v zlepšení bdlosti, solriamfetol u jednotlivcov zvyšoval hladiny dopamínu v striáte a hladiny norepinefrínu v prefrontálnom kortexe, a v autorádiografickom pokuse nevykazoval významnú väzbu na dopamínový a norepinefrínový transportér u potkanov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Narkolepsia

Štúdia 1, 12-týždňová randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami hodnotila účinnosť solriamfetolu u dospelých pacientov s narkolepsiou (s kataplexiou alebo bez kataplexie).

Na zaradenie do tejto štúdie museli mať pacienti nadmernú ospalosť počas dňa (skóre Epworthovej škály ospalosti [*Epworth Sleepiness Scale*, ESS] väčšie alebo rovné 10) a ťažkosti s udržaním bdlosti (priemerná latencia spánku menej ako 25 minút), ako bolo zdokumentované na základe priemeru východiskových hodnôt prvých 4 skúšaní v 40-minútovom teste na udržanie bdlosti (*Maintenance of Wakefulness Test*, MWT).

Meradlom účinnosti bola zmena v 12. týždni od východiskovej hodnoty v: schopnosti zostať bdely meranej pomocou priemernej latencie spánku v MWT, nadmernej ospalosti počas dňa meranej pomocou ESS a zlepšení celkového klinického stavu meraného pomocou škály Celkový dojem pacienta zo zmeny (*Patient Global Impression of Change*, PGIC). ESS je 8-položková škála, pri ktorej pacient hlási pravdepodobnosť zaspátia pri bežných denných aktivitách. PGIC je 7-bodová škála s rozsahom od „veľmi zlepšený“ po „veľmi zhoršený“, v ktorej pacienti hodnotia zmenu v ich klinického stavu.

Pacienti s narkolepsiou boli charakterizovaní zhoršenou bdlosťou a nadmernou ospalosťou počas dňa, ako sa preukázalo podľa východiskovej priemernej latencie spánku v MWT a ESS skóre, v tomto poradí (tabuľka 1). Väčšina pacientov predtým užívala psychostimulanty. Kataplexia bola prítomná približne u polovice všetkých pacientov; demografické a východiskové charakteristiky boli podobné u pacientov s kataplexiou a bez kataplexie.

Pacienti s narkolepsiou boli v tejto štúdii randomizovaní buď na užívanie solriamfetolu 75 mg, 150 mg alebo 300 mg (dvojnásobok maximálnej dennej odporúčanej dávky) alebo placebo jedenkrát denne. V 12. týždni sa u pacientov randomizovaných na užívanie dávky 150 mg v porovnaní s placebom prejavili štatisticky významné zlepšenia v MWT a ESS (spoločných primárnych cieľových bodov), ako aj vPGIC (kľúčovom sekundárnom cieľovom bode). U pacientov randomizovaných na užívanie 75 mg sa prejavili štatisticky významné zlepšenie v ESS, ale nie v MWT ani PGIC (tabuľka 1). Tieto účinky boli závislé na dávke, čo sa pozorovalo v 1. týždni a pretrvávalo počas trvania štúdie (obrázok 1). Celkovo sa pri rovnakých dávkach pozoroval menší rozsah účinku u pacientov so závažnými hodnotami východiskových hodnôt ospalosti, ako u tých s menej závažnými hodnotami. V 12. týždni sa u pacientov randomizovaných na užívanie 150 mg solriamfetolu prejavovalo pretrvávajúce zlepšenie v bdlosti počas dňa, v trvaní približne 9 hodín po podaní dávky, ktoré bolo štatisticky významné v porovnaní s placebom vo všetkých z 5 MWT skúšaní. V závislosti od dávky sa pozorovali zlepšenia v schopnosti vykonávať denné aktivity, merané pomocou krátkej verzie

dotazníka Funkčný výsledok spánku FOSQ-10 (*Functional Outcomes of Sleep Questionnaire Short Version*). Dávky nad 150 mg neposkytujú dostatočné zvýšenie účinnosti na vyváženie nežiaducich reakcií súvisiacich s dávkou.

Nočný spánok meraný polysomnografiou nebol podaním solriamfetolu ovplyvnený.

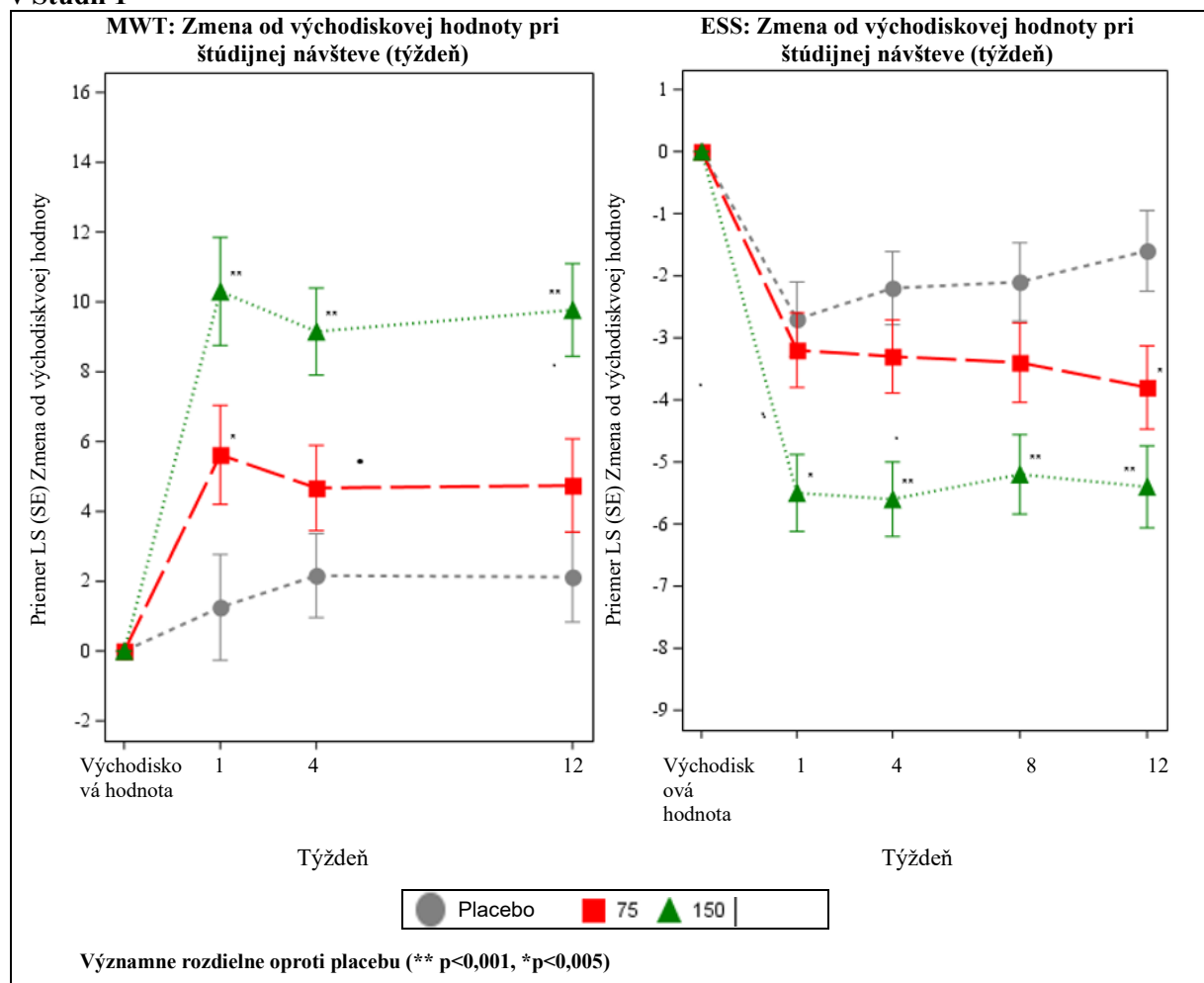
Tabuľka 1. Prehľad výsledkov účinnosti v štúdiu 1 v 12. týždni u pacientov s narkolepsiou

	Liečebné skupiny (N)	Priemerné východiskové skóre (SD)	Priemerná zmena od východiskovej hodnoty	Rozdiel od placeba (95 % CI)	P-hodnota
MWT (min)	<i>Štúdia 1</i>		Priemer LS (SE)		
	Placebo (58)	6,15 (5,68)	2,12 (1,29)		
	Sunosi 75 mg (59)	7,50 (5,39)	4,74 (1,34)	2,62 (-1,04; 6,28)	0,1595
	Sunosi 150 mg (55)	7,85 (5,74)	9,77 (1,33)	7,65 (3,99; 11,31)	<0,0001
ESS	<i>Štúdia 1</i>		Priemer LS (SE)		
	Placebo (58)	17,3 (2,86)	-1,6 (0,65)		
	Sunosi 75 mg (59)	17,3 (3,53)	-3,8 (0,67)	-2,2 (-4,0; -0,3)	0,0211
	Sunosi 150 mg (55)	17,0 (3,55)	-5,4 (0,66)	-3,8 (-5,6; -2,0)	<0,0001
		Percento pacientov so zlepšením*		Percentuálny rozdiel od placeba (95% CI)	P - hodnota
PGIc	<i>Štúdia 1</i>				
	Placebo (58)	39,7%			
	Sunosi 75 mg (59)	67,8%		28,1 (10,8; 45,5)	0,0023 [†]
	Sunosi 150 mg (55)	78,2%		38,1 (21,9; 55,2)	<0,0001

SD = smerodajná odchýlka; SE = štandardná chyba; Priemer LS = priemer meraný metódou najmenších štvorcov; rozdiel od placeba = rozdiel priemerov LS medzi zmenou od východiskovej hodnoty liečiva a placeba. Výsledky MWT boli odvodené od prvých 4 skúšaní MWT a pozitívna zmena od východiskovej hodnoty reprezentuje zlepšenie v čase spánkovej latencie. V ESS znamená negatívna zmena od východiskovej hodnoty zlepšenie nadmernej ospalosti počas dňa. *Percento pacientov so zlepšením v PGIc zahŕňa tých pacientov, ktorí hlásili veľmi veľké, veľké a najmenšie zlepšenie;

[†]nominálna p-hodnota.

Obrázok 1: Spoločné primárne cieľové ukazovatele účinnosti u pacientov s narkolepsiou v štúdiu 1



OSA

12-týždňová, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia 2 s paralelnými skupinami hodnotila účinnosť solriamfetolu u dospelých pacientov s OSA. Spoločný primárny a kľúčový sekundárny cieľový bod v tejto štúdii boli rovnaké ako v štúdii 1. Štúdia 3 bola 6-týždňová štúdia s randomizovaným vyradením liečby, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, ktorá skúmala účinnosť solriamfetolu u dospelých pacientov s OSA. Za ukazovatele účinnosti počas obdobia randomizovaného vyradovania sa považujú zmena MWT a ESS od začiatku po koniec daného obdobia a zhoršenie celkového klinického stavu podľa PGIC.

Na zaradenie do oboch štúdií museli mať pacienti nadmernú ospalosť počas dňa (skóre ESS ≥ 10) a ťažkosti s udrжанím bdelosti (priemerná latencia spánku < 30 minút dokumentovaná priemerom z prvých 4 skúšaní MWT). Pacienti boli vhodnými kandidátmi, ak: 1) v danom čase užívali primárnu liečbu OSA (akejkolvek úrovne dodržiavania); 2) primárnu liečbu užívali najmenej jeden mesiac, s najmenej jednou zdokumentovanou úpravou liečby; alebo 3) podstúpili chirurgickú intervenciu s pokusom vyliečiť základnú obštrukciu. Pacientom sa odporučilo zotrvať počas štúdie na aktuálnej primárnej OSA liečbe v rovnakom režime dávkovania. Pacienti boli vylúčení na základe primárnej liečby len vtedy, ak odmietli skúsiť primárnu liečbu ako CPAP, perorálne prostriedky alebo chirurgickú intervenciu s pokusom vyliečiť základnú obštrukciu.

V štúdii 2 boli pacienti s OSA charakterizovaní zhoršenou bdelosťou a nadmernou ospalosťou počas dňa (EDS), čo sa preukázalo východiskovými hodnotami z MWT priemernou latenciou spánku a skóre ESS, v tomto poradí (tabuľka 2). Približne 71 % pacientov vyhovovalo (napr. ≥ 4 hodiny za noc vo ≥ 70 % noci); demografické a východiskové charakteristiky boli podobné u pacientov bez ohľadu na dodržiavanie primárnej OSA liečby. Pri vstupe užívalo OSA liečbu približne 73 % pacientov, 92 % z týchto pacientov používalo pozitívny tlak v dýchacích cestách (PAP).

Pacienti boli randomizovaní na užívanie solriamfetolu 37,5 mg; 75 mg, 150 mg, 300 mg (dvojnásobok maximálnej odporúčanej dennej dávky) alebo placebo jedenkrát denne. V 12. týždni sa u pacientov, ktorí boli randomizovaní na dávku 75 mg alebo 150 mg, preukázalo v porovnaní s placebom štatisticky významné zlepšenie v MWT a ESS (spoločných primárnych cieľových bodoch), ako aj v PGIC (kľúčovom sekundárnom cieľovom bode) (tabuľka 2). U pacientov randomizovaných na užívanie 37,5 mg solriamfetolu sa prejavili štatisticky významné zlepšenia podľa MWT a ESS. Tieto účinky sa pozorovali v 1. týždni, udržiavali sa počas trvania štúdie a boli závislé na dávke (obrázok 2). V 12. týždni sa u pacientov, ktorí boli randomizovaní na užívanie 75 mg a 150 mg lieku Sunosi, preukázalo ustálené zlepšenie v bdelosti počas dňa, čo bolo štatisticky významné v porovnaní s placebom v každom z 5 MWT skúšaní, v trvaní približne 9 hodín po podaní dávky. V závislosti od dávky sa pozorovalo zlepšenie v schopnosti vykonávať denné aktivity, čo sa hodnotilo pomocou FOSQ-10. Dávky nad 150 mg neposkytujú dostatočné zvýšenie účinnosti na vyváženie nežiaducich reakcií súvisiacich s dávkou.

Nočný spánok hodnotený pomocou polysomnografie nebol užívaním solriamfetolu v štúdiu 2 ovplyvnený. V žiadnej z liečebných skupín počas 12-týždňovej štúdie sa nepozorovali klinicky významné zmeny u pacientov, ktorí používali primárnu liečbu OSA. Dodržiavanie/nedodržiavanie primárnej liečby OSA nenaznačilo dôkaz pre rozdiely v účinnosti.

V štúdiu 3 boli východiskové demografické charakteristiky a charakteristiky ochorenia podobné ako u populácie v štúdiu 2. Začínalo sa dávkou 75 mg jedenkrát denne a podľa účinnosti a znášanlivosti bolo možné titrovaním dávku zvýšiť o jednu hladinu na 150 mg alebo 300 mg, v intervale najmenej každé 3 dni. Dávku bolo taktiež možné titrovaním znížiť na 75 mg alebo 150 mg. Počas randomizovaného vyraďovania liečby po 4-týždňovej otvorenej liečbe u pacientov liečených solriamfetolom zlepšenie pretrvávalo, pričom pacienti na placebe sa zhoršili (rozdiel priemeru LS 11,2 minút v MWT a -4,6 v ESS; obe $p < 0,0001$). Zhoršenie hlásilo menej pacientov liečených solriamfetolom v PGIC (percentuálny rozdiel -30 %; $p=0,0005$).

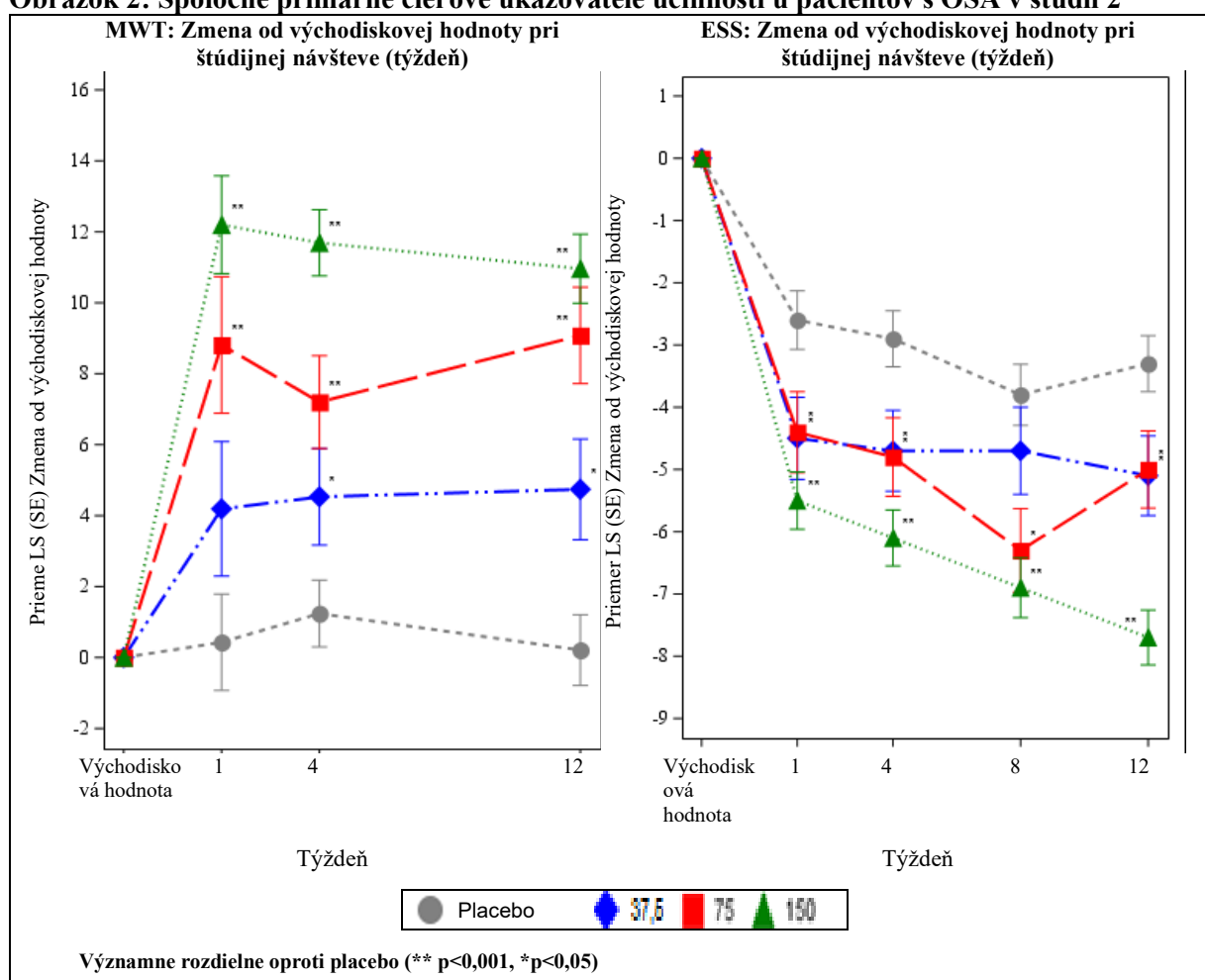
Tabuľka 2. Prehľad výsledkov účinnosti v štúdiu 2 v 12. týždni u pacientov s OSA

	Liečebná skupina (N)	Priemerné východiskové skóre (SD)	Priemerná zmena od východiskovej hodnoty	Rozdiel oproti placebo (95% CI)	P-hodnota
MWT (min)			<u>Priemer LS (SE)</u>		
	Placebo (114)	12,58 (7,14)	0,21 (1,0)	-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	13,6 (8,15)	4,74 (1,42)	4,53 (1,16; 7,90)	0,0086
	Sunosi 75 mg (58)	12,44 (6,91)	9,08 (1,36)	8,87 (5,59; 12,14)	<0,0001
	Sunosi 150 mg (116)	12,54 (7,18)	10,96 (0,97)	10,74 (8,05; 13,44)	<0,0001
ESS			<u>Priemer LS (SE)</u>		
	Placebo (114)	15,6 (3,32)	-3,3 (0,45)	-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	15,1 (3,53)	-5,1 (0,64)	-1,9 (-3,4; -0,3)	0,0161
	Sunosi 75 mg (58)	15,0 (3,51)	-5,0 (0,62)	-1,7 (-3,2; -0,2)	0,0233
	Sunosi 150 mg (116)	15,1 (3,37)	-7,7 (0,44)	-4,5 (-5,7; -3,2)	<0,0001

	Liečebná skupina (N)	Priemerné východiskové skóre (SD)	Priemerná zmena od východiskovej hodnoty	Rozdiel oproti placebo (95% CI)	P-hodnota
		Percento pacientov so zlepšením*		Percentuálny rozdiel oproti placebo (95% CI)	P-hodnota
PGIc	Placebo (114)	49,1%		-	-
	Sunosi 37,5 mg (56)	55,4%		6,2 (-9,69; 22,16)	0,4447
	Sunosi 75 mg (58)	72,4%		23,3 (8,58; 38,01)	0,0035
	Sunosi 150 mg (116)	89,7%		40,5 (29,81; 51,25)	<0,0001

SD = smerodajná odchýlka; SE = štandardná chyba; priemer LS = priemer meraný metódou najmenších štvorcov; rozdiel od placebo = rozdiel priemerov LS v zmene od východiskovej hodnoty medzi liečivom a placebom. Výsledky MWT boli odvodené od prvých 4 skúšaní MWT a pozitívna zmena od východiskovej hodnoty reprezentuje zlepšenie v čase spánkovej latencie V ESS znamená negatívna zmena od východiskovej hodnoty zlepšenie v nadmernej ospalosti počas dňa. *Percento pacientov so zlepšením v PGIc zahŕňa tých pacientov, ktorí hlásili veľmi veľké, veľké a najmenšie zlepšenie.

Obrázok 2: Spoločné primárne cieľové ukazovatele účinnosti u pacientov s OSA v štúdiu 2



Dlhodobá účinnosť pri narkolepsii a OSA

Štúdia 4 bola štúdiom dlhodobej bezpečnosti a udržiavania účinnosti až ročnej liečby solriamfetolom vrátane 2-týždňového obdobia randomizovaného, placebom kontrolovaného vyradovania liečby po najmenej 6 mesačnej liečbe solriamfetolom u dospelých pacientov s narkolepsiou alebo OSA, ktorí ukončili predchádzajúce skúšanie.

Za ukazovatele účinnosti počas obdobia randomizovaného vyradovania sa považujú zmena MWT a ESS od začiatku po koniec daného obdobia a zhoršenie celkového klinického stavu podľa PGIc. Úvodná dávka a titrácia boli rovnaké ako v štúdiu 3.

Zatiaľ čo zlepšenie u pacientov liečených solriamfetolom pretrvávalo, pacienti na placebe sa počas obdobia randomizovaného vyradovania liečby, po najmenej 6-mesačnej otvorenej liečbe solriamfetolom, zhoršili (rozdiel priemeru LS -3,7 v ESS; $p < 0,0001$). Menej pacientov liečených solriamfetolom hlásilo zhoršenie v celkovom klinickom stave v PGlc (percentuálny rozdiel -36,2 %; $p < 0,0001$). Tieto výsledky preukazujú dlhodobé udržanie účinnosti pri pokračovaní liečby solriamfetolom a zvrátenie prínosu liečby po jej ukončení.

U pacientov, ktorí boli primárne liečení na OSA na začiatku štúdie, sa primárna liečba OSA v priebehu dlhodobej štúdie nemenila.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Sunosi v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie vo veku od 6 až menej ako 18 rokov so symptomatickou liečbou nadmernej ospalosti počas dňa pri narkolepsii (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť solriamfetolu po perorálnom podaní je približne 95 % s maximálnou plazmatickou koncentráciou pri mediáne T_{max} 2 hodiny (rozsah 1,25 až 3 hodiny) v podmienkach nalačno.

Príjem solriamfetolu s jedlom bohatým na tuky viedlo k minimálnym zmenám C_{max} a AUC; avšak pozorovalo sa oneskorenie T_{max} približne o 1 hodinu. Výsledky ukazujú, že solriamfetol sa môže užívať bez ohľadu na príjem jedla.

Distribúcia

Zdanlivý objem distribúcie solriamfetolu je približne 198,7 l, to ukazuje na rozsiahlu distribúciu v tkanivách mimo cievneho kompartmentu. Väzba na plazmatické bielkoviny bola v rozsahu od 13,3 % do 19,4 % pri rozmedzí koncentrácie solriamfetolu v ľudskej plazme od 0,059 do 10,1 $\mu\text{g/ml}$. Priemer pomeru koncentrácií krv – plazma bol v rozmedzí od 1,16 do 1,29, čo poukazuje na malý rozsah väzby solriamfetolu na krvné bunky.

Biotransformácia

Solriamfetol sa u ľudí metabolizuje minimálne.

Interakcie

S výnimkou slabej inhibície CYP2D6 (IC_{50} 360 μM) solriamfetol nie je substrát alebo inhibítor žiadneho z hlavných enzýmov CYP a v klinicky relevantných koncentráciách neindukuje enzýmy CYP1A2, 2B6, 3A4 alebo UGT1A1. Nezdá sa, že solriamfetol je substrátom ani inhibítorom membránových prenášačov P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1 alebo OAT3. Solriamfetol sa primárne vylučuje v nezmenenej forme močom a je nízkoafinitný substrát viacerých renálnych kationových prenášačov liečiv bez silnej afinity k akýmkoľvek jednotlivým testovaným prenášačom (OCT2, MATE1, OCTN1 a OCTN2). Solriamfetol nie je inhibítor obličkových prenášačov OCT1, MATE2-K, OCTN1 alebo OCTN2, ale je slabý inhibítor OCT2 (IC_{50} 146 μM) a MATE1 (IC_{50} 211 μM). Spoločne tieto výsledky ukazujú, že u pacientov užívajúcich solriamfetol nie sú klinicky relevantné farmakokinetické liekové interakcie pravdepodobné.

Eliminácia

Zdanlivý priemerný polčas eliminácie solriamfetolu je 7,1 hodiny a zdanlivý celkový klírens je približne 19,5 l/h. Renálny klírens solriamfetolu je približne 18,2 l/h.

V štúdií hmotnostnej bilancie u ľudí sa približne 95 % dávky vylúčilo močom ako nezmenený solriamfetol a 1 % dávky alebo menej sa vylúčilo ako nevýznamný neaktívny metabolit N-acetyl solriamfetol. Renálny klírens predstavoval väčšinu zdanlivého celkového klírnsu a prekročil klírens kreatinínu približne 3-násobne, čo poukazuje na to, že aktívna tubulárna sekrécia pôvodného lieku je pravdepodobne hlavná cesta eliminácie.

Linearita/nelinearita

V celom klinickom rozmedzí dávok Solriamfetol vykazuje lineárnu farmakokinetiku. Ustálený stav sa dosahuje za 3 dni a očakáva sa, že podanie 150 mg jedenkrát denne vedie k minimálnej akumulácii solriamfetolu (1,06 násobok expozície po jednotlivej dávke).

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

V porovnaní s osobami s normálnou funkciou obličiek (*estimated glomerular filtration rate*, $eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²), bola AUC solriamfetolu u pacientov s miernou ($eGFR$ 60-89 ml/min/1,73 m²), stredne ťažkou ($eGFR$ 30-59 ml/min/1,73 m²) alebo ťažkou ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) poruchou funkcie obličiek 1,5-násobná, 2,3-násobná a 4,4-násobná, a $t_{1/2}$ sa zvýšil približne 1,2-násobne, 1,9-násobne a 3,9-násobne, v tomto poradí. Vo všeobecnosti neboli hodnoty priemernej C_{max} a medián T_{max} ovplyvnené poruchou funkcie obličiek.

V porovnaní s osobami s normálnou funkciou obličiek ($eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²), bola AUC solriamfetolu zvýšená u pacientov s ESRD bez hemodialýzy približne 6,2-násobne a u pacientov s ESRD podstupujúcich hemodialýzu približne 4,6-násobne a $t_{1/2}$ sa zvýšil najmenej 13-násobne. Neodporúča sa používať solriamfetol u pacientov s ESRD. U pacientov s ESRD sa hemodialýzou odstránilo priemerne 21 % solriamfetolu.

Laktácia a dojčenie

Štúdia laktácie s jednorazovou dávkou zameraná na koncentráciu v mlieku a plazme bola vykonaná u 6 zdravých dospelých dojčiacich žien, ktoré boli 15 až 37 týždňov po pôrode a ktorým bola podaná jednorazová perorálna dávka 150 mg lieku Sunosi. Kumulatívne priemerné množstvo vylúčené do materského mlieka bolo 0,59 mg za 24 hodín, čo predstavuje približne 4 % materskej dávky upravenej podľa telesnej hmotnosti. Z celkového množstva solriamfetolu vylúčeného do materského mlieka za 72 hodín bolo približne 78 % vylúčených do 8 hodín a 98 % do 24 hodín. Zdanlivý priemerný eliminačný polčas v materskom mlieku bol približne 5 hodín.

Vek, pohlavie, rasa

Populačná farmakokinetická analýza poukázala, že vnútorné kovarianty vek, pohlavie a rasa nemajú klinicky významný účinok na farmakokinetiku solriamfetolu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií genotoxocity a mužskej a ženskej fertility neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity s opakovanými dávkami s denným podávaním sa uskutočnili na myšiach (trvanie 3 mesiace, NOAEL 17 mg/kg/deň), potkanoch (trvanie 6 mesiacov s 3-mesačným obdobím na zotavenie, NOAEL nebola stanovená, LOAEL 29 mg/kg/deň) a psoch (trvanie 12 mesiacov s 3-mesačným obdobím na zotavenie, NOAEL nebola stanovená, LOAEL 8 mg/kg/deň). Bezpečnostné faktory pre solriamfetol založené na AUC a odvodené z týchto štúdií (na základe porovnaní s klinickými AUC pri maximálnej odporúčanej dávke pre človeka 150 mg/deň) boli < 1 pre myši (na báze NOAEL) a < 2 pre potkanov a psov (na báze LOAEL), najmä kvôli prehnaným farmakologickým účinkom solriamfetolu na aktivitu CNS.

Dlhodobé štúdie karcinogenity sa uskutočnili na myšiach, ktoré boli liečené perorálnym solriamfetolom v dávkach 20, 65 a 200 mg/kg/deň počas až 104 týždňov a na potkanoch, ktoré boli liečené perorálnym solriamfetolom v dávkach 35, 80 a 200 mg/kg/deň počas až 101 týždňov. Podávanie solriamfetolu neviedlo k zvýšeniu nálezov neoplázií pri týchto celoživotných skúškach karcinogenicity. Bezpečnostné hranice na základe AUC pri vysokej dávke až maximálnej odporúčanej dávke u ľudí (*maximal recommended human dose*, MRHD, 150 mg/deň) boli okolo 7,8 u myši a okolo 20,7 u potkanov. S ohľadom na negatívnu genotoxicitu a žiaden vzostup výskytu tumorov v oboch štúdiách karcinogenicity sa dá konštatovať, že solriamfetol nepredstavuje karcinogénne riziko pre ľudí. V porovnaní s kontrolami bola miera prežívania u (samcov) myši liečených solriamfetolom znížená, najviac pri dávke 65 mg/kg/deň (bezpečnostná hranica na základe AUC voči MHRD okolo 2,9), čo sa nezistilo u potkanov liečených solriamfetolom.

Embryofetálny vývoj

Možné účinky na embryofetálny vývoj bol skúmaný na gravidných potkanoch a králikoch. Embryofetálna toxicita (zvýšené postimplantačné straty u potkanov, zvýšený výskyt alterácií skeletu, ktoré zahŕňali nesprávne postavenie sterna u potkanov a králikov, rotáciu zadnej končatiny a ohnutie kostí u potkanov a zníženú hmotnosť plodu u oboch druhov) a *situs inversus* u potkanov sa preukázala len v prítomnosti materskej toxicity (znížená telesná hmotnosť). Či bola embryotoxicita dôsledkom materskej toxicity alebo priamy účinok solriamfetolu nie je možné stanoviť. V štúdiu distribúcie u gravidných potkanov sa ¹⁴C-solriamfetol detegoval vo fetálnej membráne (približne dvakrát viac ako v krvi), v placente a v celom plode (podobná koncentrácia ako v krvi) a tak sa priamy toxický účinok na plod nedá vylúčiť. U potkanov sú hranice expozície pri materskej a vývojovej NOAEL nižšie ako ľudské expozície MRHD (0,6 – 0,7 podľa AUC), zatiaľ čo u králikov sú hranice expozície pri materskej a vývojovej NOAEL < 6 (podľa mg/m² plochy telesného povrchu).

Prenatálny a postnatálny vývoj

Pri hladinách expozície (AUC) u potkanov nad 0,6 – 0,7 násobok expozície u ľudí (AUC) pri MRDH počas gravidity a laktácie spôsobilo materskú toxicitu a nežiaduce účinky na rast a vývoj potomkov. Pri hladinách expozície (AUC) 8 až 12 násobku expozície u ľudí (AUC) pri MRDH sa nepozoroval dlhotrvajúci účinok na učenie a pamäť, ale indexy párenia a gravidity potomkov boli znížené.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Hydroxypropylcelulóza
Stearát horečnatý

Filmotvorný obal

Polyvinylalkohol
Makrogol
Mastenec
Oxid titaničitý (E 171)
Žltý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

Fľaše po prvom otvorení: 120 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Blistre: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaše: Po otvorení použite v priebehu 4 mesiacov. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

7 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných PVC/PCTFE/hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami.

PVC/PCTFE/hliníkový blister.

Balenia obsahujú 7, 28 alebo 56 filmom obalených tabliet.

Fľaša z polyetylénu vysokej hustoty (*high-density polyethylene*, HDPE) s polypropylénovým (*polypropylene*, PP) detským bezpečnostným viečkom so zabudovaným vysúšadlom zo silikagélu. Každá fľaša obsahuje 30 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/001
EU/1/19/1408/002
EU/1/19/1408/003
EU/1/19/1408/004
EU/1/19/1408/005
EU/1/19/1408/006
EU/1/19/1408/007
EU/1/19/1408/008
EU/1/19/1408/009
EU/1/19/1408/010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16 januára 2020

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13 januára 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MM/YYYY

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
Co. Dublin
D02 EK84
Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – BALENIE 7, 28 A 56 TABLIET, SILA 75 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety
solriamfetol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 75 mg solriamfetolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

7 x 1 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/001
EU/1/19/1408/002
EU/1/19/1408/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sunosi 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – SILA 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

Sunosi 75 mg tablety
solriamfetol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – BALENIE 7, 28 A 56 TABLIET, SILA 150 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety
solriamfetol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 150 mg solriamfetolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

7 x 1 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Kodaňøbenhavn S
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/006
EU/1/19/1408/007
EU/1/19/1408/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sunosi 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – SILA 150 mg

1. NÁZOV LIEKU

Sunosi 150 mg tablety
solriamfetol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – BALENIE 30 A 100 TABLIET, SILA 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety
solriamfetol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 75 mg solriamfetolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení fľaše použite v priebehu 120 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/004
EU/1/19/1408/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sunosi 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FEAŠE – SILA 75 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety
solriamfetol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 75 mg solriamfetolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Po prvom otvorení fľaše použite v priebehu 120 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/004

EU/1/19/1408/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – BALENIE 30 a 100 TABLIET, SILA 150 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety
solriamfetol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 150 mg solriamfetolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Po prvom otvorení fľaše použite v priebehu 120 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs Pharma Netherlands B. V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Kodaňøbenhavn S
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/009
EU/1/19/1408/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sunosi 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FEAŠE - SILA 150 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety
solriamfetol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 150 mg solriamfetolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Po prvom otvorení fľaše použite v priebehu 120 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Atnahs

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1408/009

EU/1/19/1408/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety Sunosi 150 mg filmom obalené tablety solriamfetol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sunosi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunosi
3. Ako užívať Sunosi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunosi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunosi a na čo sa používa

Sunosi obsahuje liek solriamfetol. Solriamfetol zvyšuje v mozgu množstvo prirodzených látok dopamínu a norepinefrínu. Sunosi vám pomáha zostať bdely a cítiť sa menej ospalý.

Používa sa u

- dospelých s narkolepsiou, stavom, ktorý spôsobuje náhlu a neočakávanú silnú ospalosť počas dňa. Niektorí pacienti s narkolepsiou majú tiež príznaky kataplexie (oslabenie svalov v dôsledku emočných stavov ako sú hnev, strach, smiech alebo prekvapenie, čo niekedy vedie ku kolapsu).
- dospelým pacientom na zlepšenie bdlosti a zmiernenie nadmernej ospalosti (*excessive daytime sleepiness*, EDS) počas dňa s obštrukčným spánkovým apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA), u ktorých EDS nebola uspokojivo liečená primárnou liečbou OSA, napr. sústavným pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (*continuous positive airway pressure*, CPAP).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunosi

Neužívajte Sunosi ak :

- ste alergickí na solriamfetol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ste mali v priebehu uplynulého 1 roku srdcový infarkt
- máte závažné problémy so srdcom ako sú v poslednom čase bolesti na hrudníku, dlhšie trvajúce bolesti na hrudníku alebo bolesti na hrudníku silnejšie ako obvyčajne, vysoký krvný tlak, ktorý nie je dobre kontrolovaný liekmi, závažnú nepravidelnosť srdcového tepu alebo iné závažné srdcové problémy
- užívate typ lieku nazývaný „inhibitor monoaminoxidázy“ (MAOI) na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste užívali MAOI v priebehu posledných 14 dní.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sunosi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- problémy s duševným zdravím, vrátane psychózy (zmenené vnímanie toho, čo je realita) a extrémnych zmien nálady (bipolárna porucha)
- problémy so srdcom, srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu
- vysoký krvný tlak
- problémy s alkoholom, s akýmkoľvek zneužívaním liekov alebo s drogovou závislosťou
- očné ochorenie, ktoré sa volá zelený zákal (glaukóm) s uzatvoreným uhlom

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Je to preto, že Sunosi môže niektoré problémy zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako u vás liek účinkuje.

Sunosi nenahrádza primárnu liečbu OSA, ako je napríklad CPAP. V tejto liečbe pokračujte súbežne s užívaním Sunosi.

Deti a dospelávajúci

Sunosi sa neodporúča u detí a dospelávajúcich vo veku menej ako 18 rokov. Účinnosť a bezpečnosť nie sú v tejto vekovej skupine známe.

Iné lieky a Sunosi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Sunosi ak:

- užívate liek nazývaný „inhibitor monoaminoxidázy“ (MAOI) na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste užívali MAOI v priebehu posledných 14 dní, pretože užívanie MAOI súbežne so Sunosi môže zvýšiť krvný tlak.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť váš krvný tlak alebo srdcovú frekvenciu alebo ak užívate dopaminergické látky (napr. pramipexol, levodopa, metylfenidát), ktoré sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby, depresie, syndrómu nepokojných nôh a poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sunosi sa nemá používať počas tehotenstva alebo u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Solriamfetol sa vylučuje do materského mlieka. Neužívajte Sunosi počas dojčenia. Vy a váš lekár sa musíte rozhodnúť, či prestanete dojčiť alebo ukončíte liečbu/nebudete sa liečiť Sunosi, po zvážení prínosu dojčenia pre vás a vaše dieťa a prínosu liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete cítiť závrat alebo sa môže zhoršiť vaša schopnosť koncentrácie; buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si nie ste istý, ako môže váš základný stav alebo tento liek ovplyvniť činnosti vyžadujúce pozornosť, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov:

- na začiatku liečby,
- ak sa zmení dávka.

3. Ako užívať Sunosi

Tento liek užívajte vždy presne podľa pokynom lekára alebo lekárnika. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Aké množstvo lieku Sunosi užívať

Váš lekár vám poradí, akú dávku Sunosi užívať.

- Pri narkolepsii sa liečba zvyčajne začína dávkou 75 mg jedenkrát denne ráno po prebudení. Niektorí pacienti môžu potrebovať úvodnú dávku 150 mg. Lekár vám poradí, či to je váš prípad. Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku 37,5 mg. Dávku dosiahnete užitím polovice jednej 75 mg tablety. Tabletu rozlomte pozdĺž deliacej ryhy.
- Pri OSA sa liečba zvyčajne začína dávkou 37,5 mg jedenkrát denne ráno po prebudení. Dávku dosiahnete užitím polovice jednej 75 mg tablety. Tabletu rozlomte pozdĺž deliacej ryhy.
- Najskôr po 3 dňoch liečby vám lekár môže zvýšiť dennú dávku na dávku, ktorá je pre vás optimálna.

Maximálna odporúčaná denná dávka Sunosi je 150 mg.

Staršie osoby (vo veku viac ako 65 rokov)

Pokiaľ nemáte problémy s obličkami (pozri nižšie „Pacienti s poruchou funkcie obličiek“), užívajte zvyčajnú dennú dávku.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám možno bude musieť dávku upraviť.

Užívanie Sunosi

- Sunosi je na perorálne použitie.
- Užívajte Sunosi ústami ráno po prebudení.
- Sunosi môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.

Ako dlho užívať Sunosi

Užívajte Sunosi tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak užijete viac Sunosi, ako máte

Nasledujúce príznaky boli u pacientov pozorované po podaní Sunosi 900 mg (6 násobok maximálnej dennej dávky): nekontrolovateľné pohyby (tardívna dyskinézia) a pocit nepokoja a neschopnosť vydržať v pokoji (akatzia). Tieto príznaky ustúpili po prerušení podávania Sunosi.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu. Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu a zvyšné tablety.

Ak zabudnete užiť Sunosi

Ak zabudnete liek užiť vo zvyčajnom čase, dávku môžete užiť, ak do času spánku zostáva najmenej 9 hodín. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sunosi

Predtým, ako prestanete Sunosi užívať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- Úzkosť, ťažkosti so spánkom, podráždenosť, závrat, pocit nervozity, nadmerné potenie
- Rýchly alebo nepravidelný tep srdca nazývaný tiež palpitácia, nepríjemný pocit na hrudníku
- Vysoký krvný tlak
- Pocit choroby, hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, vracanie
- Kašeľ, zatínanie zubov alebo škripanie zubami, sucho v ústach
- Strata chuti do jedla

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- Pocit rozrušenia, nepokoj, neschopnosť sústrediť sa, tras (tremor)
- Zvýšenie srdcovej frekvencie oveľa viac ako je normálne
- Dýchavičnosť
- Bolesť na hrudníku
- Smäd
- Úbytok telesnej hmotnosti

Bolí tiež hlásené kožné vyrážky, žihľavka a svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sunosi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši / blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistre: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaše: Po otvorení spotrebujte do 4 mesiacov. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sunosi obsahuje

Liečivo je solriamfetol.

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje solriamfetolium-chlorid, čo zodpovedá 75 mg solriamfetolu

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje solriamfetólium-chlorid, čo zodpovedá 150 mg solriamfetolu

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý

Filmotvorný obal: polyvinylalkohol, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sunosi a obsah balenia

Filmom obalené tablety

Sunosi 75 mg filmom obalené tablety

Žltá až tmavožltá/oranžová podlhovastá tableta s potlačou “75” na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Sunosi 150 mg filmom obalené tablety

Žltá podlhovastá tableta, s potlačou “150” na jednej strane.

Sunosi je dostupné v blistrových baleniach s obsahom 7 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných PVC/PCTFE/hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami, 28 a 56 filmom obalených tabliet a vo fľašiach s 30 a 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dánsko

Výrobca

Cilatus Manufacturing Services Limited

Pembroke House

28-32 Pembroke Street Upper

Dublin 2

Co. Dublin

D02 EK84

Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná MM/YYYY.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.