

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete
Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg danikopana.

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena 50 mg tableta vsebuje 57,5 mg laktoze v obliki laktoze monohidrata.
Ena 100 mg tableta vsebuje 115 mg laktoze v obliki laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete

Bele do belkaste, okrogle filmsko obložene tablete, z vtisnjenim napisom "DCN" nad "50" na eni strani, brez napisa na drugi strani. Ena tableta meri približno 8 mm.

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete

Bele do belkaste, okrogle filmsko obložene tablete, z vtisnjenim napisom "DCN" nad "100" na eni strani, brez napisa na drugi strani. Ena tableta meri približno 10,3 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Voydeya je indicirano kot dodatek ravulizumabu ali ekulizumabu za zdravljenje odraslih bolnikov s paroksizmalno nočno hemoglobinurijo (PNH), ki imajo rezidualno hemolitično anemijo (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora uvesti zdravstveni delavec, ki je izkušen v obravnavi bolnikov s hematološkimi boleznimi.

Odmerjanje

Priporočeni začetni odmerek je 150 mg peroralno trikrat na dan, s presledki med odmerki približno 8 ur (± 2 uri). Odmerek se lahko zveča na 200 mg trikrat na dan po najmanj 4 tednih zdravljenja, odvisno od kliničnega odziva.

Izpuščeni odmerki

Če bolniki izpustijo odmerek, jim je treba svetovati, naj ga vzamejo, takoj ko se spomnijo, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek; v tem primeru naj bolniki izpustijo pozabljeni odmerek in vzamejo zdravilo ob naslednjem redno načrtovanem času. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vzamejo 2 ali več odmerkov istočasno.

Prenehanje zdravljenja

Zaradi možnosti zvišanj alanin aminotransferaze (ALT) po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 4.4) naj se, če se zdravljenje preneha, odmerek postopno zmanjšuje v 6-dnevnem obdobju do popolne ukinitve, kot sledi:

- shema s 100 mg: 100 mg dvakrat na dan 3 dni, nato 100 mg enkrat na dan 3 dni;
- shema s 150 mg: 100 mg trikrat na dan 3 dni, nato 50 mg trikrat na dan 3 dni;
- shema z 200 mg: 100 mg trikrat na dan 3 dni, nato 100 mg dvakrat na dan 3 dni.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Pri starejših bolnikih prilagajanje odmerka ni potrebno. Vendar pa so izkušnje z danikopanom pri bolnikih, starih ≥ 65 let, omejene (glejte poglavje 5.1).

Okvara ledvic

Pri bolnikih z blago (ocenjena hitrost glomerulne filtracije [eGFR] ≥ 60 do < 90 ml/min/1,73 m²) ali zmerno (eGFR ≥ 30 do < 60 ml/min/1,73 m²) okvaro ledvic ni potrebno prilagajanje odmerka. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) je priporočeni začetni odmerek 100 mg trikrat na dan peroralno, s presledki med odmerki približno 8 ur (± 2 uri). Odmerek se lahko zveča na 150 mg trikrat na dan po najmanj 4 tednih zdravljenja, odvisno od kliničnega odziva (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Okvara jeter

Pri bolnikih z blago (razred A po Child-Pughu) do zmerno (razred B po Child-Pughu) okvaro jeter ni potrebno prilagajanje odmerka (glejte poglavje 5.2). Pri bolnikih s hudo (razred C po Child-Pughu) okvaro jeter študij niso opravili, zato danikopana v tej populaciji bolnikov ne priporočajo (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Voydeya pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tablete se morajo jemati s hrano (obrokom ali prigrizkom) (glejte poglavje 5.2).

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Bolniki z nezdravljeno okužbo z bakterijo *Neisseria meningitidis* ob uvedbi zdravljenja (glejte poglavje 4.4).
- Bolniki, ki trenutno niso cepljeni proti bakteriji *Neisseria meningitidis*, razen če prejmejo profilaktično zdravljenje z ustreznimi antibiotiki do 2 tedna po cepljenju (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Splošno

Danikopana se ne sme uporabljati kot monoterapija, ker učinkovitost ni bila dokazana. Zdravilo se sme predpisovati samo kot dodatek ravulizumabu ali ekulizumabu.

Resne okužbe

Meningokokne okužbe

Bolniki, ki prejemajo zdravljenje z inhibitorji komplementa, imajo lahko zvečano dovzetnost za meningokokne okužbe (*Neisseria meningitidis*). Bolniki morajo prejeti vsa meningokokna cepljenja v skladu s trenutnimi nacionalnimi smernicami za uporabo cepljenj, preden prejmejo prvi odmerek danikopana.

Bolniki, ki začnejo z zdravljenjem prej kot v 2 tednih po meningokoknem cepljenju, morajo prejemati zdravljenje z ustreznimi profilaktičnimi antibiotiki do 2 tedna po cepljenju. Bolniki morajo biti cepljeni proti seroskupinam A, C, Y in W135 za preprečevanje pogosto patogenih meningokoknih seroskupin. Priporočeno je tudi cepljenje proti seroskupini B, kjer je na voljo. Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

Vse bolnike, zdravljene z danikopanom, je treba spremljati glede zgodnjih znakov meningokokne okužbe in sepse, jih ob sumu na okužbo takoj oceniti in jih zdraviti z ustreznimi antibiotiki. Bolnike je treba obvestiti o teh znakih in simptomih in ukrepati, da takoj poiščejo zdravniško pomoč.

Druge resne okužbe

Bolnikom z aktivnimi sistemskimi okužbami je treba danikopan dajati previdno. Danikopan selektivno zavira aktivacijo alternativne poti komplementa, zato imajo bolniki lahko zvečano dovzetnost za resne okužbe (poleg okužbe z bakterijo *Neisseria meningitidis*). Pred začetkom dajanja danikopana kot dodatka ravulizumabu ali ekulizumabu je priporočljivo, da bolniki začnejo imunizacijo v skladu z veljavnimi smernicami za imunizacijo.

Huda okvara ledvic

Bolnike s hudo okvaro ledvic, ki se jim odmerek zveča na 150 mg trikrat na dan, je treba med zdravljenjem z danikopanom spremljati glede neželenih učinkov zaradi pričakovane višje izpostavljenosti pri teh bolnikih.

Majhna telesna masa

Bolnike, ki tehtajo < 60 kg, je treba med zdravljenjem z danikopanom spremljati glede neželenih učinkov zaradi pričakovane višje izpostavljenosti pri teh bolnikih.

Zvišanje jetrnih encimov

V kliničnih študijah so ugotovili zvišanja alanin aminotransferaze (ALT) (glejte poglavje 4.8). Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo opraviti preiskave jetrnih encimov. Po začetku zdravljenja je priporočljivo redno laboratorijsko spremljanje kemijskih parametrov v skladu z obravnavo PNH. Prekinitev ali ukinitve zdravljenja pride v poštev, če so zvišanja klinično pomembna ali če bolniki postanejo simptomatski. Danikopan ni priporočljiv pri bolnikih s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.2).

Prenehanje zdravljenja

Pri odmerkih, večjih od 200 mg trikrat na dan, so se pri zdravih preiskovancih po prenehanju zdravljenja brez postopnega zmanjševanja odmerka pojavila zvišanja ALT (glejte poglavje 4.9). Ob prenehanju zdravljenja je treba odmerek postopno zmanjševati v obdobju 6 dni (glejte poglavje 4.2).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Laktoza

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinki danikopana na druga zdravila

Substrati P-gp

Sočasno dajanje enkratnega peroralnega odmerka 180 mg feksofenadina, substrata P-gp, z dnevnim odmerkom danikopana 150 mg trikrat na dan je povzročilo zvečanje C_{max} in AUC_{0-inf} feksofenadina za 1,42-krat oziroma 1,62-krat. Rezultati kažejo, da je danikopan blag inhibitor P-gp. Pri sočasnem dajanju zdravil, za katera je znano, da so substrati P-gp (na primer dabigatran, digoksin, edoksaban, feksofenadin, takrolimus), je morda potrebna previdnost.

Substrati BCRP

Sočasno dajanje enkratnega peroralnega odmerka 20 mg rosuvastatina, substrata BCRP, z dnevnim odmerkom danikopana 200 mg trikrat na dan je povzročilo zvečanje C_{max} in AUC_{0-inf} rosuvastatina za 3,29-krat oziroma 2,25-krat. Ta rezultat kaže, da je danikopan inhibitor BCRP. Pri sočasnem dajanju zdravil, za katera je znano, da so substrati BCRP (na primer rosuvastatin in sulfasalazin), je morda potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi danikopana pri nosečnicah ni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje pri terapevtsko pomembnih odmerkih (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Voydeya bolje izogibati.

Dojenje

Razpoložljivi farmakodinamični/toksikološki podatki pri živalih kažejo na izločanje danikopana/presnovkov v mleko (glejte poglavje 5.3). Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Zdravila Voydeya se med dojenjem ne sme uporabljati in dojenje se ne sme začeti prej kot 3 dni po prenehanju zdravljenja.

Plodnost

Podatkov o učinku danikopana na plodnost pri ljudeh ni na voljo. Študije na živalih so pokazale možne učinke na plodnost samcev in sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Voydeya nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so zvišana telesna temperatura (28,1 %), glavobol (25,0 %) in zvišani jetrni encimi (11,5 %).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Preglednica 1 vključuje neželene učinke, o katerih so poročali v kliničnih študijah z danikopanom. Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in prednostnem izrazu z uporabo dogovora o pogostnosti MedDRA zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) in občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Znotraj vsake pogostnostne skupine so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Seznam neželenih učinkov v preglednici

Skupine organskih sistemov po MedDRA	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Bolezni živčevja	glavobol	
Žilne bolezni		hipertenzija
Bolezni prebavil		bruhanje
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zvišani jetrni encimi ^a	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		bolečine v okončinah
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zvišana telesna temperatura	

^a Izraz zvišani jetrni encimi vključuje prednostne izraze zvišana alanin aminotransferaza, nenormalno delovanje jeter, zvišani jetrni encimi in zvišane transaminaze.

Opis izbranih neželenih učinkov

Zvišanje jetrnih encimov

Med 12-tedenskim randomiziranim kontrolnim obdobjem študije ALXN2040-PNH-301 so ugotovili laboratorijske nenormalnosti, povezane z zvišanjem ravni ALT, pri 14,0 % bolnikov, zdravljenih z danikopanom. Pri bolnikih, zdravljenih z danikopanom, so se pojavila zvišanja ALT $> 3 \times$ zgornja meja normalnih vrednosti (ULN – upper limit of normal) in $\leq 5 \times$ ULN pri 8,8 % bolnikov, $> 5 \times$ ULN in $\leq 10 \times$ ULN pa pri 5,3 % bolnikov. Vsi bolniki so bili asimptomatski in vsa zvišanja so bila prehodna. Nekatera zvišanja so se pojavila v okviru hemolize.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Zdravi prostovoljci so jemali enkratne odmerke do 1200 mg in večkratne odmerke do 800 mg dvakrat na dan. Zvišanja ALT so se pojavila po prenehanju zdravljenja brez postopnega zmanjševanja odmerka pri 2 preiskovancih, ki sta prejela po 500 mg in 800 mg dvakrat na dan 14 dni. Vsi nenormalni rezultati ALT so bili prehodni brez znakov nenormalnosti delovanja jeter in so izzveneli sami od sebe.

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo zvišanja aminotransferaz in drugih jetrnih parametrov. Priporočljivi so splošni podporni ukrepi. Ni znano, ali se danikopan lahko odstrani z dializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, zaviralci komplementa, oznaka ATC: L04AJ09

Mehanizem delovanja

Danikopan se reverzibilno veže na faktor komplementa D (FD) in deluje kot selektiven inhibitor delovanja FD. S tem, ko inhibira FD, danikopan selektivno zavira aktivacijo alternativne poti (AP) komplementa, kar prepreči nastajanje multiplih efektorjev, ki vključujejo fragmente C3, po aktivaciji AP. Drugi dve poti komplementa (klasična in lektinska) ostaneta aktivni. Danikopanov zaviralni učinek na aktivacijo AP zavre odlaganje fragmentov C3 na eritrocite pri bolniku s PNH; tako odlaganje je ključni vzrok EVH (ekstravaskularne hemolize), ki lahko postane klinično pomembna v majhni podskupini bolnikov s PNH na inhibitorju C5. Vzdrževanje inhibicije C5 nadzoruje smrtno nevarne patofiziološke posledice aktivacije terminalnega komplementa, ki je osnova PNH.

Farmakodinamični učinki

V klinični študiji pri bolnikih s PNH s klinično pomembno EVH, zdravljeno z ravulizumabom ali ekulizumabom, je danikopan pokazal pričakovano inhibicijo aktivnosti AP, znižanje ravni Bb v plazmi (produkt faktorja komplementa B, razcepljenega s FD) in tudi zmanjšano odlaganje fragmentov C3 na eritrocite v obtoku pri PNH.

Elektrofiziologija srca

Enkratni peroralni odmerki 400 mg, 800 mg ali 1200 mg danikopana niso podaljšali intervala QTc. Jasnih znakov za zaskrbljenost glede intervalov v elektrokardiogramu ali nenormalnosti oblike valov ni bilo.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost danikopana pri odraslih bolnikih s PNH, ki imajo klinično pomembno EVH, so ocenjevali v multiregijski, randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji 3. faze (ALXN2040-PNH-301). V študijo so vključili 86 bolnikov s PNH, ki so jih prej zdravili s stabilnim odmerkom ravulizumaba ali ekulizumaba vsaj predhodnih 6 mesecev in so imeli anemijo (hemoglobin $Hgb \leq 9,5$ g/dl [$5,9$ mmol/l]) z absolutnim številom retikulocitov $\geq 120 \times 10^9/l$, s transfuzijsko podpora ali brez nje.

Danikopan so dajali v skladu s priporočenim odmerjanjem, opisanim v poglavju 4.2 (150 mg trikrat na dan in do največjega odmerka 200 mg trikrat na dan, odvisno od kliničnega odziva).

Bolnike so ocenili glede anamneze cepljenja, morali so biti cepljeni proti meningokokni okužbi pred časom ali ob času uvajanja zdravljenja z danikopanom, če statusa cepljenja v zadnjih 3 letih ni bilo mogoče preveriti.

Bolnike so randomizirali za zdravljenje z danikopanom ali placebo trikrat na dan v razmerju 2:1 za 12 tednov poleg osnovnega zdravljenja z ravulizumabom ali ekulizumabom v obeh skupinah. Po 12. tednu so vsi bolniki prejeli danikopan kot dodatek svojemu osnovnemu zdravljenju z ravulizumabom ali ekulizumabom do 24. tedna. Na koncu obdobja zdravljenja (24. teden) so bolnikom ponudili vstop v obdobje dolgoročnega podaljšanja (LTE – long-term extension) in so še naprej prejeli danikopan z osnovnim ravulizumabom ali ekulizumabom.

Demografske ali izhodiščne značilnosti so bile na splošno uravnotežene med zdravljenimi skupinami. Medicinska anamneza PNH je bila podobna pri skupini z zdravilom in pri kontrolni skupini s placebo. Povprečna starost v izhodišču je bila 52,8 leta in večina bolnikov je bila ženskega spola (62,8 %). Povprečna raven hemoglobina v izhodišču je bila 7,75 g/dl [4,81 mmol/l], povprečno število retikulocitov pa $239,40 \times 10^9/l$. V 24 tednih pred prvim odmerkom je imelo 76 bolnikov (88,4 %) pRBC/transfuzije cele krvi, povprečno število primerov transfuzij je bilo 2,6. Povprečne ravni LDH so bile 298,13 e/l, povprečni rezultati testa FACIT-utrujenost pa 33,24. V študijo je bilo vključenih 51 bolnikov (59,3 %), ki so prejeli ravulizumab in 35 bolnikov (40,7 %), ki so prejeli ekulizumab.

Primarni opazovani dogodek je bila sprememba ravni Hgb od izhodišča do 12. tedna. Sekundarni opazovani dogodki so bili delež bolnikov z zvišanjem Hgb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] v 12. tednu v odsotnosti transfuzij, delež bolnikov, ki so se izognili transfuzijam do konca 12. tedna, sprememba rezultatov ocene zmogljivosti pri zdravljenju kronične bolezni-utrujenost (FACIT-F – Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Fatigue) od izhodišča v 12. tednu in sprememba absolutnega števila retikulocitov od izhodišča v 12. tednu. Šteli so, da so se izognili transfuzijam le bolniki, ki niso prejeli transfuzije in niso izpolnjevali smernic, določenih v protokolu, za transfuzijo od izhodišča do konca 12-tedenskega obdobja zdravljenja 1.

Primarni dokaz analize učinkovitosti temelji na vnaprej določeni analizi, opravljeni, ko je prvih 63 randomiziranih bolnikov doseglo konec (bodisi dokončalo ali prekinilo) 12-tedenskega obdobja zdravljenja 1. Danikopan kot dodatek ravulizumabu ali ekulizumabu je bil boljši od placeba kot dodatka ravulizumabu ali ekulizumabu za primarni opazovani dogodek in je povzročil statistično značilno zvečanje Hgb od izhodišča do 12. tedna. Povprečna sprememba Hgb od izhodišča po metodi najmanjših kvadratov je bila 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] v skupini z danikopanom v primerjavi z 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] v skupini s placebo. Razlika zaradi zdravljenja med skupinama je bila 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95-% IZ: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]); $p < 0,0001$). Danikopan je dosegel tudi statistično značilno izboljšanje v primerjavi s placebo za vse 4 sekundarne opazovane dogodke: delež bolnikov z zvišanjem Hgb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] v odsotnosti transfuzije (59,5 % v primerjavi z 0 %, razlika zaradi zdravljenja: 46,9 [95-% IZ: 29,2; 64,7]; $p < 0,0001$), delež bolnikov z izogibanjem transfuziji (83,3 % v primerjavi z 38,1 %, razlika zaradi zdravljenja: 41,7 [95-% IZ: 22,7; 60,8]; $p = 0,0004$), sprememba rezultata FACIT-utrujenost (7,97 v primerjavi z 1,85, razlika zaradi zdravljenja: 6,12 [95-% IZ: 2,33; 9,91]; $p = 0,0021$) in sprememba absolutnega števila retikulocitov (-83,8 v primerjavi s 3,5, razlika zaradi zdravljenja: -87,2 [95-% IZ: -117,7; -56,7]; $p < 0,0001$).

Dodatni rezultati v 12. tednu na podlagi vseh randomiziranih bolnikov ($N = 86$) se skladajo s tistimi iz primarne analize učinkovitosti ($N = 63$). Danikopan kot dodatek ravulizumabu ali ekulizumabu je bil boljši od placeba kot dodatka ravulizumabu ali ekulizumabu za primarni opazovani dogodek in je povzročil statistično značilno zvečanje Hgb od izhodišča do 12. tedna (glejte preglednico 2 in sliko 1). Danikopan je dosegel tudi statistično značilno izboljšanje v primerjavi s placebo za vse 4 sekundarne opazovane dogodke (glejte preglednico 2).

Med 12-tedenskim obdobjem zdravljenja 1 so 14 bolnikom od 57 (24,6 %) bolnikov v skupini z dodatkom danikopana zvečali odmerek s 150 mg na 200 mg trikrat na dan. Štirje bolniki (2 randomizirana na danikopan in 2 randomizirana na placebo) so prekinili zdravljenje med obdobjem zdravljenja 1. Noben bolnik ni prekinil zdravljenja zaradi hemolize.

Preglednica 2: Analiza primarnega in sekundarnih opazovanih dogodkov v 12. tednu (vsi randomizirani bolniki)

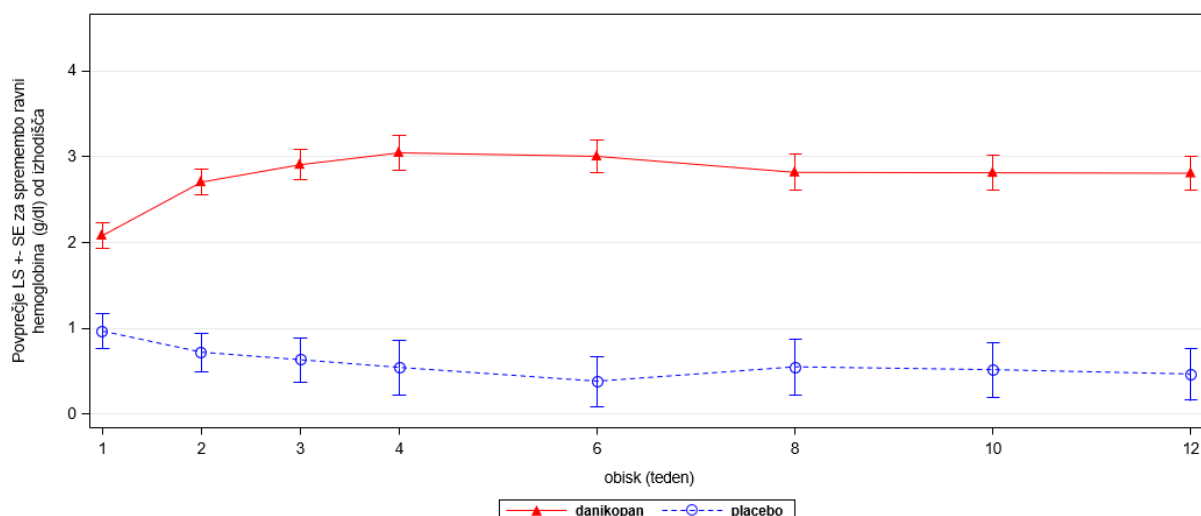
	Danikopan (dodatek ravulizumabu ali ekulizumabu) N = 57	Placebo (dodatek ravulizumabu ali ekulizumabu) N = 29
Sprememba ravni hemoglobina (primarni opazovani dogodek)		
Povprečna sprememba od izhodišča do 12. tedna (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Razlika zaradi zdravljenja* (95-% IZ)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
Delež bolnikov z zvišanjem hemoglobina ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] v odsotnosti transfuzije		
V 12. tednu (%)	54,4	0
Razlika zaradi zdravljenja** (95-% IZ)	47,5 (32,6; 62,4)	
Delež bolnikov z izogibanjem transfuziji		
Do konca 12-tedenskega obdobja zdravljenja (%)	78,9	27,6
Razlika zaradi zdravljenja** (95-% IZ)	48,4 (31,8; 64,9)	
Sprememba rezultata FACIT-utrujenost		
Povprečna sprememba od izhodišča do 12. tedna	8,10	2,38
Razlika zaradi zdravljenja* (95-% IZ)	5,72 (2,62; 8,83)	
Sprememba absolutnega števila retikulocitov		
Povprečna sprememba od izhodišča do 12. tedna (10 ⁹ /l)	-92,5	-0,8
Razlika zaradi zdravljenja* (95-% IZ)	-91,7 (-120,1; -63,4)	

* Na podlagi modela mešanih učinkov za ponavljajoče se meritve.

** Razlike v pogostnostih in z njimi povezani 95-% IZ so izračunani z metodo Miettinen in Nurminen s prilagoditvami za stratifikacijske faktorje.

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; FACIT = ocena zmogljivosti pri zdravljenju kronične bolezni.

Slika 1: Povprečna sprememba ravni hemoglobina od izhodišča do 12. tedna (vsi randomizirani bolniki)



Rezultati v 24. tednu so se skladali s tistimi v 12. tednu in so podpirali vzdrževanje učinka. Med 55 bolniki s PNH, ki so prejeli danikopan 24 tednov, je bila sprememba povprečja (SE) Hgb po

metodi najmanjših kvadratov od izhodišča do 24. tedna 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95-% IZ: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1 % jih je vzdrževalo izogibanje transfuziji do konca 24. tedna in 41,8 % jih je imelo zvišanje Hgb ≥ 2 g/dl [1,2 mmol/l] v odsotnosti transfuzije v 24. tednu. Ti bolniki so imeli tudi stalno izboljšanje rezultatov FACIT-utrujenost, ki se je ohranilo do konca 24. tedna, povprečna sprememba od izhodišča je bila 6,19 (95-% IZ: 4,10; 8,29).

Skupno 80 bolnikov je vstopilo v obdobje dolgoročnega podaljšanja (LTE – long term extension), med katerim so vsi bolniki prejemali danikopan. Rezultati učinkovitosti do 72. tedna se ujemajo s tistimi v 12. tednu in 24. tednu. Pri bolnikih, ki so prejemali danikopan 72 tednov (N = 38), je bila povprečna sprememba Hgb od izhodišča do 72. tedna 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Voydeya za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju PNH (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Danikopan se po peroralnem dajanju hitro absorbira, povprečni čas do najvišje ugotovljene koncentracije je okrog 3 ure po odmerku. V razponu odmerkov od 200 mg do 800 mg se je C_{max} zvišala na manj kot odmerku sorazmeren način, kar je bila verjetno posledica s topnostjo omejene absorpcije. Ko so danikopan dajali skupaj z mastnim obrokom, sta bili AUC oziroma C_{max} približno 25 % oziroma 93 % večji kot na tešče. Mediana vrednost T_{max} je bila primerljiva, ko so danikopan dajali po obroku oziroma na tešče, in sicer približno 3,0 ure oziroma 2,5 ure (glejte poglavje 4.2).

Danikopan je zelo permeabilen in je substrat P-gp *in vitro*, a z majhnim izlivnim razmerjem. Zdi se, da izliv P-gp v prebavilih ne vpliva na peroralno izpostavljenost danikopanu. Danikopan ni substrat BCRP, OATP1B1 ali OATP1B3.

Porazdelitev

Danikopan se v veliki meri veže na proteine v človeški plazmi (91,5 % do 94,3 %) in se pretežno porazdeli v plazmi z razmerjem povprečne $AUC_{0-\infty}$ cele krvi v primerjavi s plazmo 0,545. Zdelo se je, da se koncentracije danikopana v plazmi po T_{max} bifazno znižujejo. Ocenjeni peroralni navidezni volumen porazdelitve za 75-kilogramsko osebo z uporabo modela populacijske FK je bil 168 l za V_c/F in 234 l za V_p/F (skupaj 402 l), kar kaže na zmerno porazdelitev danikopana v periferno tkivo.

Biotransformacija

Danikopan se obsežno presnavlja (96 %) po peroralnem dajanju po poteh oksidacije, redukcije in hidrolize, kot glavna pot izločanja je bila prepoznana amidna hidroliza. Presnova z mehanizmi, ki jih posredujejo CYP, je minimalna.

Izločanje

Po peroralnem dajanju je glavna pot izločanja z blatom (približno 69 % danega odmerka, v primerjavi s približno 25 % danega odmerka v urinu). V populacijsko farmakokinetični (FK) analizi pri bolnikih s PNH, ki imajo klinično pomembno EVH, ima $t_{1/2}$ ocenjeno povprečno vrednost 7,91 ure.

Posebne skupine bolnikov

Na podlagi spola, starosti ali rase niso ugotovili klinično pomembnih razlik v farmakokinetiki danikopana na podlagi ocene populacijske farmakokinetike.

Okvara ledvic

Po peroralnem dajanju danikopana 200 mg preiskovancem s hudo okvaro ledvic ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) se je obseg izpostavljenosti danikopanu (AUC) zvečal za približno 50 % v primerjavi s preiskovanci z normalnim delovanjem ledvic. Izločanje skozi ledvice ni poglobljena pot odstranjevanja danikopana iz telesa niti pri preiskovancih z normalnim delovanjem ledvic (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Pri preiskovancih z zmerno okvaro jeter (razred B po Child-Pughu) ne ugotavljajo pomembne razlike v izpostavljenosti danikopanu v primerjavi s preiskovanci z normalnim delovanjem jeter (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu) študij niso opravili.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V šestmesečni študiji toksičnosti pri podganah (to je živalska vrsta, ki ni farmakološko občutljiva za danikopan), so ugotovili hipertrofijo v jetrih, ščitnici in nadledvičnih žlezah pri odmerkih 1000 mg/kg/dan (~26-krat nad človeško izpostavljenostjo pri odmerku 200 mg trikrat na dan na podlagi AUC).

V devetmesečni študiji toksičnosti pri psih, psi niso prenašali odmerka 150 mg/kg/dan. V jetrih so ugotovili učinke na tarčni organ, ki so se skladali s hepatobiliarno holestazo in vključevali hipertrofijo/hiperplazijo žolčevodov in kopičenje pigmenta v Kupfferjevih celicah in hepatocitih, ki se sklada z žolčnim pigmentom. Zvišanja AST, ALT, ALP, GGT in TBIL so bila v korelaciji s histološkimi spremembami v jetrih. Pri samcih so ugotovili hipertrofijo/hiperplazijo žolčevodov pri odmerkih 75 mg/kg/dan ali večjih odmerkih (~5-krat nad človeško izpostavljenostjo pri odmerku 200 mg trikrat na dan na podlagi AUC). Vendar pa so bile ugotovitve pri odmerku 75 mg/kg/dan manjše resnosti in izraženosti in jih niso spremljale korelirajoče kliničnopatološke ugotovitve.

Genotoksičnost/kancerogenost

Danikopan ni bil genotoksičen v Amesovem testu bakterijske reverzne mutacije, mikronukleusnem testu na človeških limfocitih v periferni krvi *in vitro* niti v mikronukleusnem testu *in vivo* pri podganah.

Danikopan ni bil kancerogen v šestmesečni študiji kancerogenosti na miših TgRasH2 in dveletni študiji kancerogenosti na podganah. Vendar so v študiji na podganah ugotovili večjo incidenco neoplazem endometrijskega epitelija pri največjem odmerku 500 mg/kg/dan v primerjavi s kontrolnimi živalmi, čeprav ima ta sev podgan lahko veliko osnovno incidenco endometrijskih karcinomov. Klinični pomen te ugotovitve je neznan.

Reprodukтивna/razvojna toksičnost

V študiji plodnosti in zgodnjega razvoja zarodka pri kuncih so ugotovili zmanjšano sposobnost razmnoževanja samcev in samic pri odmerku 500 mg/kg/dan, ki je povezan s slabim prenašanjem zdravila. Vrednost NOAEL za reprodukivno toksičnost pri samcih in samicah je bila 250 mg/kg/dan (7,2-krat oziroma 8,8-krat nad človeško izpostavljenostjo).

V študiji predporodnega in poporodnega razvoja na kuncih so pri samcih F1 ugotovili zmanjšanje (za 19 %, 20 % oziroma 18 %) koncentracije semenske tekočine v repu obmodka v primerjavi s kontrolami v vseh skupinah odmerkov (50, 125 oziroma 250 mg/kg/dan), ki je bilo statistično značilno le v skupinah z majhnim in srednje velikim odmerkom. To ni vplivalo na reprodukivno zmogljivost generacije F1.

Ugotovili niso nobenih učinkov na zgodnji embrionalni razvoj in fetalni razvoj pri kuncih do povprečne sistemske izpostavljenosti samice, približno 20-krat večje od človeške izpostavljenosti, ali med poporodnim razvojem. Pri podganah ni bilo učinkov na embrionalni razvoj do materine

izpostavljenosti, približno 30-krat večje od človeške izpostavljenosti pri odmerku 200 mg trikrat na dan.

Izločanje v mleko

Danikopan se je izločal v mleko kunčjih samic med laktacijo po peroralnem dajanju od 4. do 10. dne laktacije, koncentracije v mleku so bile približno 5-krat in 3,5-krat višje kot koncentracije v plazmi samice pri odmerku 50 mg/kg/dan oziroma 250 mg/kg/dan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
natrijev karmelozat, premreženi
natrijev lavrilsulfat
magnezijev stearat
silicijev dioksid, hidrofojni, koloidni
hipromeloza acetat sukcinat

Filmska obloga

polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 4000
smukec

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

48 mesecev v plastenki iz polietilena visoke gostote (HDPE)
Po prvem odprtju plastenke: 48 dni

2 leti v pretisnih omotih iz polivinilklorida (PVC)/poliklorotrifluoroetilena (PCTFE)/PVC

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka

Plastenke iz HDPE, ki vsebujejo po 90 filmsko obloženih tablet s sušilnim sredstvom in tesnilom, varnim za otroke. Eno pakiranje vsebuje 180 filmsko obloženih tablet.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- Pakiranja, ki vsebujejo po 1 plastenko z 90×50 mg filmsko obloženimi tabletami in po 1 plastenko z 90×100 mg filmsko obloženimi tabletami.
- Pakiranja, ki vsebujejo po 2 plastenki z 90×100 mg filmsko obloženimi tabletami.

Pretisni omot

Pretisni omot iz PVC/PCTFE/PVC. Eno pakiranje vsebuje 168 filmsko obloženih tablet.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- Pakiranje, ki vsebuje 4 pretisne zgibanke (varne za otroke), vsaka vsebuje 21×50 mg filmsko obloženih tablet in 21×100 mg filmsko obloženih tablet.
- Pakiranje, ki vsebuje 4 pretisne zgibanke (varne za otroke), vsaka vsebuje 42×100 mg filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. april 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA 50 MG IN 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE (PRETISNI OMOT)****1. IME ZDRAVILA**

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete
Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 50 mg filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg danikopana.
Ena 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat.
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete
4 pretisne zgibanke, vsaka vsebuje 21 × 50 mg tablet in 21 × 100 mg tablet
za odmerek 150 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1792/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

PRETISNA ZGIBANKA ZA 50 MG IN 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

1. IME ZDRAVILA

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete
Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 50 mg filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg danikopana.
Ena 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

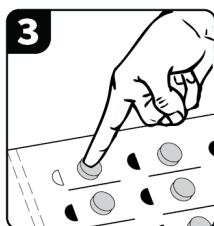
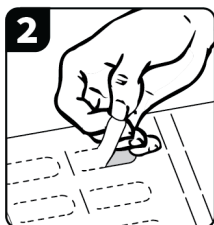
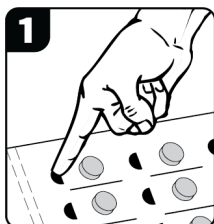
Vsebuje laktozo monohidrat.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

21 × 50 mg filmsko obloženih tablet in 21 × 100 mg filmsko obloženih tablet
za odmerek 150 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba



POTISNITE: Potisnite skozi črni polkrog.

ODLUŠČITE: Obrnite kartico in odluščite zavihek, da se pokaže folija.

ODSTRANITE: Pritisnite na plastični pretisni omot, da odstranite tablete.

- 1. dan
- 2. dan
- 3. dan
- 4. dan
- 5. dan
- 6. dan
- 7. dan

- 1. odmerek
- 2. odmerek
- 3. odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1792/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete
Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alexion Europe SAS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE (PRETISNI OMOT)****1. IME ZDRAVILA**

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat.
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete
4 pretisne zgibanke, vsaka vsebuje 42 × 100 mg tablet
za odmere 200 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1792/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Voydeya 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

PRETISNA ZGIBANKA ZA 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

1. IME ZDRAVILA

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

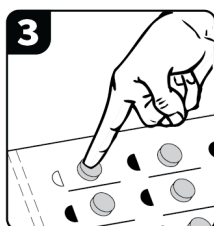
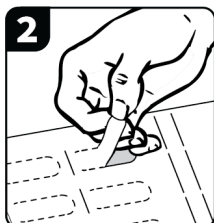
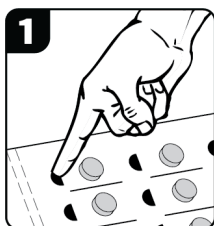
Vsebuje laktozo monohidrat.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

42 filmsko obloženih tablet
za odmere 200 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba



POTISNITE: Potisnite skozi črni polkrog.

ODLUŠČITE: Obrnite kartico in odluščite zavihek, da se pokaže folija.

ODSTRANITE: Pritisnite na plastični pretisni omot, da odstranite tablete.

- 1. dan
- 2. dan
- 3. dan
- 4. dan
- 5. dan
- 6. dan
- 7. dan

- 1. odmerek
- 2. odmerek
- 3. odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1792/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alexion Europe SAS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA 50 MG IN 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE (PLASTENKA)****1. IME ZDRAVILA**

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete
Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 50 mg filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg danikopana.
Ena 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat.
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete
1 platenka z 90 × 50 mg tabletami in 1 platenka z 90 × 100 mg tabletami

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Uporabite v 48 dneh po prvem odprtju plastenke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1792/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Voydeya 50 mg
Voydeya 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PLASTENKA ZA 50 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete
danikopan
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

90 tablet

6. DRUGI PODATKI

Vsebuje laktozo monohidrat.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PLASTENKA ZA 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

90 tablet

6. DRUGI PODATKI

Vsebuje laktozo monohidrat.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA 100 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE (PLASTENKA)****1. IME ZDRAVILA**

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete
danikopan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg danikopana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat.
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete
2 plastenki, vsaka vsebuje 90 × 100 mg tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Uporabite v 48 dneh po prvem odprtju plastenke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1792/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Voydeya 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete danikopan

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Voydeya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voydeya
3. Kako jemati zdravilo Voydeya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voydeya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voydeya in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Voydeya

Zdravilo Voydeya vsebuje učinkovino danikopan. Danikopan zavira beljakovino, ki se imenuje faktor D in je del obrambnega sistema telesa, ki se imenuje 'sistem komplementa'. Danikopan zavira faktor D in tako preprečuje sistemu komplementa, da bi dajal imunskemu sistemu telesa navodila za uničevanje vaših rdečih krvničk (hemoliza).

Za kaj se zdravilo Voydeya uporablja

Zdravilo Voydeya se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s paroksizmalno nočno hemoglobinurijo (PNH), ki se zdravijo z drugo vrsto zdravila za PNH, ki se imenuje zaviralec C5 (ravulizumab ali ekulizumab) in imajo rezidualno hemolitično anemijo (majhno število rdečih krvničk, ker jih uničuje imunski sistem telesa). Zdravilo Voydeya se daje kot dodatno zdravilo k ravulizumabu ali ekulizumabu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voydeya

Ne jemljite zdravila Voydeya

- če ste alergični na danikopan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če niste cepljeni proti meningokokni okužbi;
- če imate meningokokno okužbo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Resne okužbe

Preden začnete jemati zdravilo Voydeya, povejte zdravniku, če imate kakršne koli okužbe.

Meningokokne okužbe

Ker ima zdravilo za tarčo sistem komplementa, ki je del obrambnih mehanizmov telesa proti okužbam, lahko uporaba tega zdravila zveča tveganje za meningokokno okužbo, ki jo povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*. To so hude okužbe, ki prizadenejo možganske ovojnice, kar lahko povzroči vnetje možganov (encefalitis), in se lahko razširijo po krvi in telesu (sepsa).

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo, da boste prepričani, da ste prejeli vsa cepljenja proti bakteriji *Neisseria meningitidis* v skladu s smernicami vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja. Če ne morete biti cepljeni 2 tedna prej, vam bo zdravnik predpisal antibiotike, da bo zmanjšal tveganje okužbe, za obdobje do 2 tednov od takrat, ko ste bili cepljeni. Če ste prejeli ta cepiva v preteklosti, boste morda še vedno potrebovali dodatna cepljenja (poživitveni odmerki), preden boste začeli jemati zdravilo Voydeya. Zavedati se morate tudi, da cepljenje mogoče ne bo vedno preprečilo te vrste okužbe.

Naslednji simptomi so simptomi meningokokne okužbe. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika:

- glavobol z navzeo (siljenjem na bruhanje) ali bruhanjem
- glavobol in zvišana telesna temperatura
- glavobol s trdim vratom ali trdim hrbtom
- zvišana telesna temperatura
- zvišana telesna temperatura in izpuščaji
- zmedenost
- bolečine v mišicah z gripi podobnimi simptomi
- občutljivost oči na svetlobo

Zdravljenje meningokokne okužbe med potovanjem

Če potujete v predelu, kjer se ne morete posvetovati s svojim zdravnikom ali začasno ne boste mogli prejeti zdravljenja, vam lahko zdravnik predpiše antibiotik proti bakteriji *Neisseria meningitidis*, ki ga boste vzeli s seboj. Če boste opazili kakšnega od zgoraj opisanih simptomov, morate vzeti antibiotike na način, ki vam je bil predpisan. Upoštevajte, da morate vseeno čimprej obiskati zdravnika, tudi če se po jemanju antibiotika počutite bolje.

Druge resne okužbe

V skladu z nacionalnimi priporočili bo vaš zdravnik mogoče menil, da potrebujete dodatne ukrepe za preprečevanje morebitnih drugih okužb.

Težave z ledvicami

Posvetujte se z zdravnikom, če imate hude težave z ledvicami. Zdravnik bo mogoče prilagodil vaš odmerki in vas spremljal med zdravljenjem z zdravilom Voydeya zaradi višje ravni danikopana v krvi.

Majhna telesna masa

Posvetujte se z zdravnikom, če je vaša telesna masa manjša od 60 kg. Zdravnik vas bo mogoče spremljal med zdravljenjem z zdravilom Voydeya zaradi višje ravni danikopana v krvi.

Preiskave krvi

Zdravilo lahko zveča količino nekaterih jetrnih encimov v krvi. Zdravnik vam bo naredil nekatere preiskave krvi, da bo pred začetkom zdravljenja preveril vašo jetra. Zdravilo Voydeya ni priporočljivo pri bolnikih s hudo okvaro jeter.

Otroci in mladostniki

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 18 let, ker podatkov o njegovi varnosti in učinkovitosti pri tej starostni skupini ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Voydeya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate povedati zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, da se bo zdravnik lahko odločil, ali je treba spremeniti vaše zdravljenje:

- dabigatran in edoksaban, zdravili za preprečevanje krvnih strdkov;
- digoksin, zdravilo za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa;
- feksofenadin, zdravilo za zdravljenje simptomov alergije;
- takrolimus, zdravilo, ki se uporablja za zaviranje imunskega sistema;
- rosuvastatin, zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni holesterola v krvi;
- sulfasalazin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje vnetne črevesne bolezni ali revmatoidnega artritisa.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinki zdravila na nerojenega otroka niso znani. Iz previdnostnih razlogov ne smete jemati zdravila Voydeya, če ste noseči.

To zdravilo se lahko izloča v materino mleko. Ne uporabljajte zdravila Voydeya med dojenjem. Z dojenjem ne smete začeti prej kot 3 dni po prenehanju jemanja zdravila Voydeya.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Voydeya nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Voydeya vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Voydeya vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Voydeya

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko jemati

Priporočeni začetni odmerek zdravila Voydeya je 150 mg trikrat na dan, presledki med odmerki naj bodo približno 8 ur (plus ali minus 2 uri). Zdravnik se lahko odloči, da vam bo zvečal odmerek na 200 mg trikrat na dan, odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Če imate hudo bolezen ledvic, je priporočeni začetni odmerek zdravila Voydeya 100 mg trikrat na dan, presledki med odmerki naj bodo približno 8 ur (plus ali minus 2 uri). Zdravnik se lahko odloči, da vam bo zvečal odmerek na 150 mg trikrat na dan, odvisno od tega, kako se boste odzvali na zdravljenje.

Odvisno od predpisanega odmerka je število tablet na odmerek, kot sledi:

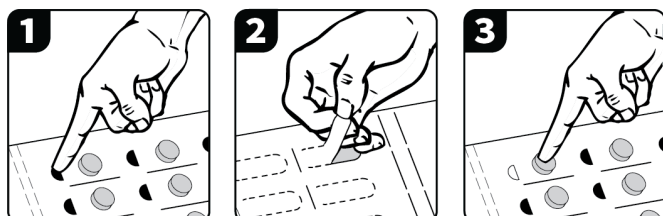
- 100 mg: ena 100 mg tableta
- 150 mg: ena 50 mg tableta in ena 100 mg tableta
- 200 mg: dve 100 mg tableti

Jemanje tega zdravila

Tablete morate jemati s hrano (obrokom ali prigrizkom).

Če so vam dali zdravilo Voydeya pakirano v pretisnem omotu, se pri jemanju tablet iz pakiranja ravnejte po teh navodilih:

1. Potisnite skozi črni polkrog.
2. Obrnite kartico in odluščite zavihek, da se pokaže folija.
3. Pritisnite na plastični pretisni omot, da odstranite tablete.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Voydeya, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Voydeya, kot bi smeli, se takoj obrnite na zdravnika. Pakiranje zdravila vzemite s seboj, da boste lažje razložili, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Voydeya

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite čimprej. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpuščeni odmerek preskočite. Nato vzemite naslednji odmerek ob normalnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Voydeya

Ne prenehajte se zdraviti z zdravilom Voydeya, če vam tega ne naroči zdravnik. Če boste prenehali jemati to zdravilo, se lahko simptomi rezidualne hemolitične anemije ponovijo. Če boste morali prenehati jemati to zdravilo, vam bo zdravnik odmerek postopno zmanjšal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od simptomov meningokokne okužbe (glejte poglavje 2 Simptomi meningokokne okužbe), morate takoj obvestiti zdravnika:

- glavobol z navzeo (siljenjem na bruhanje) ali bruhanjem,
- glavobol in zvišana telesna temperatura,
- glavobol s trdim vratom ali trdim hrbtom,
- zvišana telesna temperatura,
- zvišana telesna temperatura in izpuščaj,
- zmedenost,
- bolečine v mišicah z gripi podobnimi simptomi,
- občutljivost oči na svetlobo.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb)

- vročina ali zvišana telesna temperatura (pireksija),
- glavobol,

- preiskava krvi, ki pokaže zvišano raven jetrnih encimov.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb)

- bolečine v rokah in nogah (bolečine v okončinah),
- bruhanje,
- visok krvni tlak.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voydeya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki ali pretisni zgibanki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Zdravilo uporabite v 48 dneh po prvem odprtju plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voydeya

Učinkovina je danikopan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg danikopana.

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat, hidrofozni koloidni silicijev dioksid, hipromeloza acetat sukcinat. Glejte poglavje 2 Zdravilo Voydeya vsebuje laktozo monohidrat in natrij.
- Filmska obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, smukec.

Izgled zdravila Voydeya in vsebina pakiranja

Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste, okrogle filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "DCN" nad "50" na eni strani in brez napisa na drugi strani.

Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste, okrogle filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "DCN" nad "100" na eni strani in brez napisa na drugi strani.

Tablete so lahko na voljo bodisi v plastenki ali pakirane v pretisnih omotih.

Platenka

- Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete + 100 mg filmsko obložene tablete: eno pakiranje vsebuje 180 tablet (1 platenka, ki vsebuje 90 × 50 mg tablet, in 1 platenka, ki vsebuje 90 × 100 mg tablet).
- Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete: eno pakiranje vsebuje 180 tablet (2 platenki po 90 × 100 mg tablet).

Pretisni omot

- Voydeya 50 mg filmsko obložene tablete + 100 mg filmsko obložene tablete: eno pakiranje vsebuje 168 tablet (4 kartice s pretisnimi zgibankami, od katerih vsaka vsebuje 21 × 50 mg tablet in 21 × 100 mg tablet).
- Voydeya 100 mg filmsko obložene tablete: eno pakiranje vsebuje 168 tablet (4 kartice s pretisnimi zgibankami, od katerih vsaka vsebuje 42 × 100 mg tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Österreich

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

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

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

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

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

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

Portugal

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>. Na voljo so tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.