

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Ongentys 25 mg hårda kapslar
Ongentys 50 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ongentys 25 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller 25 mg opikapon.

Hjälpämne(n) med känd effekt

En hård kapsel innehåller 171,9 mg laktos (som monohydrat)

Ongentys 50 mg hårda kapslar

En hård kapsel innehåller 50 mg opikapon.

Hjälpämne(n) med känd effekt

En hård kapsel innehåller 148,2 mg laktos (som monohydrat)
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Hård kapsel (kapsel)

Ongentys 25 mg hårda kapslar

Ljusblå kapslar, storlek 1, cirka 19 mm, präglade med "OPC 25" på ovandelen och "Bial" på underdelen.

Ongentys 50 mg hårda kapslar

Mörkblå kapslar, storlek 1, cirka 19 mm, präglade med "OPC 50" på ovandelen och "Bial" på underdelen.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ongentys är avsett som tilläggsbehandling till levodopa/DOPA dekarboxylashämmare (DDC-hämmare) hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose-fluktuationer som inte kan stabiliseras på dessa kombinationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är 50 mg opikapon.

Ongentys ska tas en gång dagligen vid sänggåendet och minst en timme före eller efter levodopakombinationer.

Dosjusteringar av medel mot parkinsonism

Ongentys ska administreras som ett tillägg till levodopabehandling och förstärker effekterna av levodopa. Det är således ofta nödvändigt att justera levodopadosen genom att förlänga doseringsintervallen och/eller minska mängden levodopa per dos inom de första dagarna till veckorna efter att behandling med opikapon har påbörjats, i enlighet med patientens kliniska tillstånd (se avsnitt 4.4).

Glömd dos

Om en dos glöms bort, ska nästa dos tas som planerat. Patienten ska inte ta dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se även avsnitt 5.2).

Försiktighet måste iakttas hos patienter ≥ 85 år eftersom erfarenheten är begränsad hos denna åldersgrupp.

Nedsatt njurfunktion

Det krävs ingen dosjustering hos patienter med nedsatt njurfunktion eftersom opikapon inte utsöndras via njurarna (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med lätt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A).

Den kliniska erfarenheten hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) är begränsad. Försiktighet ska iakttas hos dessa patienter och dosjustering kan vara nödvändig (se avsnitt 5.2).

Det saknas klinisk erfarenhet hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C) och därför rekommenderas inte Ongentys till dessa patienter (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av opikapon för en pediatrisk population med Parkinsons sjukdom och motoriska fluktuationer.

Administreringssätt

Oral användning.

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Feokromocytom, paragangliom eller andra tumörer som utsöndrar katekolamin.

Neuroleptiskt malignt syndrom och/eller icke-traumatisk rabdomyolys i anamnesen.

Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAO-A- och MAO-B-hämmare) (t.ex. fenelzin, tranylcypromin och mokloblemid) andra än de som används för behandling av Parkinsons sjukdom (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Dosjusteringar av medel mot parkinsonism

Ongentys ska administreras som tillägg till levodopabehandling. Den försiktighet som gäller för levodopabehandling ska således också beaktas för Ongentys. Opikapon förstärker effekterna av levodopa. För att minska levodoparelaterade dopaminerga biverkningar (t.ex. dyskensi, hallucinationer, illamående, kräkningar och ortostatisk hypotension) är det ofta nödvändigt att justera den dagliga dosen av levodopa genom att förlänga doseringsintervallen och/eller minska mängden levodopa per dos de första dagarna till veckorna efter att behandling med Ongentys påbörjats, i enlighet med patientens kliniska tillstånd (se avsnitt 4.2).

Om behandlingen med Ongentys sätts ut är det nödvändigt att justera doseringen av andra antiparkinsonbehandlingar, särskilt levodopa, för att uppnå tillräcklig kontroll av symtomen.

Psykiska störningar

Patienter och vårdgivare ska känna till att impulskontrollstörningar inklusive patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässiga utgifter och köp, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan uppstå hos patienter behandlade med dopaminagonister och/eller andra dopaminerga behandlingar. Patienterna ska kontrolleras regelbundet för utvecklande av impulskontrollstörningar och en översyn av behandlingen rekommenderas om sådana symtom uppstår.

Övrigt

Ökning av leverenzymerna har rapporterats i studier med nitrokatekol som hämmar katekol-O-metyltransferas (COMT). Hos patienter som upplever progressiv anorexi, asteni och viktminskning under en relativt kort tidsperiod bör en medicinsk bedömning inklusive leverfunktion övervägas.

Hjälpämnen

Ongentys innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Ongentys innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)

Kombination av opikapon och MAO-hämmare kan leda till hämning av majoriteten av de vägar som svarar för katekolaminers metabolism. På grund av detta är samtidig användning av opikapon och andra MAO-hämmare (t.ex. fenelzin, tranylcypromin och moklobemid) än sådana som används för behandling av Parkinsons sjukdom kontraindicerade (se avsnitt 4.3).

Samtidig användning av opikapon och MAO-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom, t.ex. rasagilin (upp till 1 mg/dag) och selegilin (upp till 10 mg/dag i oral formulering eller 1,25 mg/dag i formulering för buccal absorption) är tillåten.

Det saknas erfarenhet om användning av opikapon tillsammans med MAO-B-hämmaren safinamid. Därför ska samtidigt användning övervägas med försiktighet.

Läkemedel som metaboliseras av COMT

Opikapon kan påverka metabolismen av läkemedel som innehåller en katekolgrupp som metaboliseras av COMT, t.ex. rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dopexamin eller dobutamin, och leda till ökade effekter av dessa läkemedel. Noggrann kontroll av patienter som behandlas med dessa läkemedel rekommenderas vid användning av opikapon.

Tricykliska antidepressiva och noradrenalinåterupptagshämmare

Det finns begränsad erfarenhet av opikapon vid samtidig användning av tricykliska antidepressiva och noradrenalinåterupptagshämmare (t.ex. venlafaxin, maprotilin och desipramin). Därför ska samtidig användning övervägas med försiktighet.

Kinidin

En studie som genomfördes på friska frivilliga visade att när en enkeldos opikapon på 50 mg administrerades tillsammans (inom 1 timme) med en enkeldos kinidin (600 mg) minskade den systemiska exponeringen för opikapon med 37 % ($AUC_{0-t_{last}}$). Därför ska särskild hänsyn tas till de fall då kinidin måste administreras tillsammans med opikapon, eftersom samtidig administrering av dessa ska undvikas.

CYP2C8- och OATP1B1-substrat

Opikapon är en svag hämmare av CYP2C8 och OATP1B1 *in vitro*, medan repaglinid är ett känsligt CYP2C8- och OATP1B1-substrat. En studie som genomfördes på friska individer visade att när repaglinid administrerades efter multipel administrering av opikapon 50 mg en gång dagligen förblev exponeringen för repaglinid oförändrad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av opikapon i gravida kvinnor. Opikapon passerade placenta hos råttor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Ongentys rekommenderas inte under graviditet och till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Opikaponnivåerna i mjölken hos lakterande råttor motsvarade de i plasma. Det är okänt om opikapon eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Amning ska avbrytas under behandling med Ongentys.

Fertilitet

Effekterna av opikapon på human fertilitet har inte studerats. Djurstudier med opikapon visar inga skadliga effekter avseende fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Opikapon tillsammans med levodopa kan ha stor påverkan på förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Opikapon kan, tillsammans med levodopa, orsaka yrsel, symtomatisk ortostatism och somnolens. Försiktighet ska därför iakttas vid framförande av fordon eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet. Dyskinesi var den vanligaste rapporterade behandlingsrelaterade biverkningen (17,7 %).

Tabell med lista över biverkningar

I tabellen nedan (tabell 1) visas alla biverkningar efter organsystem och frekvens.

Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($> 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 – Frekvens av biverkningar (MedDRA) i placebo-kontrollerade fas 3-studier

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Metabolism och nutrition			Nedsatt aptit, hypertriglyceridemi
Psykiska störningar		Onormala drömmar Hallucinationer, synhallucinationer, sömnpöblem	Ångest, depression, hörselhallucinationer, förvirringstillstånd, mardrömmar, sömnstörningar
Centrala och perifera nervsystemet	Dyskinesi	Yrsel, huvudvärk, sömnighet	Dysgeusi, hyperkinesi, synkope
Ögon			Torra ögon
Öron och balansorgan			Lock i öronen
Hjärtat			Palpitationer
Blodkärl		Ortostatisk hypotoni	Hypertoni, hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Dyspné
Magtarmkanalen		Förstoppning, muntorrhet, illamående, kräkningar	Utspänd buk, buksmärta, smärta i övre delen av buken, dyspepsi
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskelspasmer	Muskelryckningar, muskuloskeletal stelhet, myalgi, extremitetssmärta
Njurar och urinvägar			Kromaturi, nokturi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Utmattning
Undersökningar		Förhöjt blodkreatinfosfokinas	Viktninskning
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer			Fallolyckor

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns ingen känd specifik antidot. Lämplig symtomatisk och stödjande behandling ska administreras. Avlägsnande av opikapon genom magsköljning och/eller inaktivering genom administrering av aktivt kol ska övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot parkinsonism, övriga dopaminerga preparat, ATC-kod: N04BX04

Verkningsmekanism

Opikapon är en perifer, selektiv reversibel katekol-*O*-metyltransferas (COMT)-hämmare med hög bindningsaffinitet (sub-pikomolär) som resulterar i en långsam komplex dissociationshastighetskonstant och en lång verkningstid (> 24 timmar) *in vivo*.

I närvaro av en DOPA dekarboxylashämmare (DDC-hämmare) blir COMT det huvudsakliga metaboliserande enzymet för levodopa. Det katalyserar dess omvandling till 3-*O*-metyldopa (3-OMD) i hjärnan och perifert. Hos patienter som tar levodopa och perifera DDC-hämmare, som karbidopa eller benserazid, ökar opikapon plasmanivåerna av levodopa och förbättrar därmed levodopas kliniska svar.

Farmakodynamisk effekt

Opikapon visade en tydlig (> 90 %) och långvarig (> 24 timmar) COMT-hämning hos friska individer efter administrering av 50 mg opikapon.

Vid steady-state ökade 50 mg opikapon signifikant levodopas systemexponering cirka 2 gånger jämfört med placebo efter oral administrering av antingen 100/25 mg levodopa/karbidopa eller 100/25 mg levodopa/benserazid administrerat 12 timmar efter opikapondosen.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten för opikapon har påvisats i två dubbelblinda, placebo- och aktiv komparator- (endast studie 1) kontrollerade fas 3-studier med 1 027 randomiserade vuxna patienter med Parkinsons sjukdom behandlade med levodopa/DDC-hämmare (ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot parkinsonism) och motoriska end-of-dose-fluktuationer i upp till 15 veckor. Vid screening var medelåldern lika i alla behandlingsgrupperna i båda studierna, mellan 61,5 och 65,3 år. Patienterna hade sjukdom med svårighetsgrad 1 till 3 (modifierad Hoehn och Yahr) vid ON, blev behandlade med 3 till 8 dagliga doser av levodopa/DDC-hämmare och hade en genomsnittlig OFF-tid på minst 1,5 timme. I båda studierna behandlades 783 patienter med 25 mg eller 50 mg opikapon eller placebo. I studie 1 behandlades 122 patienter med 5 mg opikapon och 122 patienter med 200 mg entakapon (aktivt jämförelseläkemedel). I de båda pivotala studierna behandlades de flesta av patienterna med levodopa med omedelbar frisättning/DDCI. Det var 60 patienter i de kombinerade fas 3-studierna som i huvudsak använde levodopa med kontrollerad frisättning (dvs. > 50 % av sina levodopa-/DDCI-formuleringar), av vilka 48 endast behandlades med levodopaformuleringar med

kontrollerad frisättning. Även om det saknas bevis för att effekten eller säkerheten för opikapon skulle påverkas av levodopaformuleringar med kontrollerad frisättning är erfarenheten av sådana formuleringar begränsad.

Opikapon visade klinisk effekt överlägsen placebo under den dubbelblinda behandlingsperioden både för den primära effektvariabeln som användes i de båda pivotala studierna, dvs. minskning av OFF-tid (tabell 2), andelen av OFF-tid-responders (dvs. en patient som haft en minskning av OFF-tid på minst 1 timme från baseline till resultatmått) (tabell 3), och för de flesta sekundära resultatmått hämtade från dagböcker.

Minskningen av LS mean av absolut OFF-tid från baseline till resultatmått i entakapongruppen var -78,7 minuter. Skillnaden i förändring av LS mean av OFF-tid för entakapon mot placebo i studie 1 var -30,5 minuter. Skillnaden i förändring av LS mean av OFF-tid för opikapon 50 mg mot entakapon var -24,8 minuter och non-inferiority för opikapon 50 mg mot entakapon påvisades (95 % konfidensintervall: -61,4, 11,8).

Tabell 2 – Förändring av absolut OFF-tid och ON-tid (minuter) från baseline till endpoint (slut av dubbelblind period)

Behandling	N	LS mean	95 % KI	p-värde
Studie 1				
Förändring av OFF-tid				
Placebo	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – placebo	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPC 25 mg – placebo	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPC 50 mg – placebo	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
Förändring av total ON-tid utan besvärande dyskinesi^a				
Placebo	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – placebo	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPC 25 mg – placebo	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPC 50 mg – placebo	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
Studie 2				
Förändring av OFF-tid				
Placebo	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101
Förändring av total ON-tid utan besvärande dyskinesi^a				
Placebo	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPC 50 mg – placebo	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

KI = konfidensintervall; LS mean = minsta kvadratmedelvärde; N = antal icke-saknade värden; OPC = opikapon.

a. ON-tid utan besvärande dyskinesi=ON-tid utan besvärande dyskinesi + ON-tid utan dyskinesi

Tabell 3 – Svarsfrekvenser för OFF-tid vid endpoint (slut av dubbelblind period)

Svarstyp	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Studie 1					
Minskning av OFF-tid					
Responders, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
Skillnad jämfört med placebo					
p-värde	--	0,1845	0,2851	0,1176	0,0036
(95 % KI)		(-0,039; 0,209)	(-0,056; 0,193)	(-0,025; 0,229)	(0,065; 0,316)
Studie 2					
Minskning OFF-tid					
Responders, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
Skillnad jämfört med placebo					
p-värde	--	--	--	0,0506	0,0470
(95 % KI)				(0,001; 0,242)	(0,003; 0,232)

KI = konfidensintervall; N = totalt antal patienter; n = antal patienter med tillgänglig information; NA = ej tillämpligt; OPC = opikapon

Amn: En responder var en patient som hade en minskning på minst 1 timme av absolut OFF-tid (OFF-tid-responder)

Resultaten av de öppna (OL) förlängningsstudierna med 1 års varaktighet på 862 patienter som fortsatte behandlingen efter de dubbelblinda studierna (studie 1-OL och studie 2-OL) indikerade att bibehållen effekt uppnåts under de dubbelblinda studieperioderna. I OL-studierna började alla patienter med dosen 25 mg opikapon under den första veckan (7 dagar) oavsett tidigare behandling under den dubbelblinda perioden. Om motoriska end-of-dose fluktuationer inte var tillräckligt kontrollerade och tolerabiliteten tillät kunde opikapondosen ökas till 50 mg. Om oacceptabla dopaminerga biverkningar sågs justerades levodopadosen. Om det inte räckte för att hantera biverkningarna kunde opikapondosen titreras ned. För andra biverkningar kunde dosen av levodopa och/eller opikapon justeras.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för opikapon för alla grupper av den pediatrika populationen för Parkinsons sjukdom och motoriska fluktuationer (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Opikapon har en låg absorption (cirka 20 %). Farmakokinetiska resultat visade att opikapon absorberas snabbt med $t_{\max}$ 1,0 timme till 2,5 timmar efter administrering av en multipeldos en gång dagligen av upp till 50 mg opikapon.

Distribution

In vitro-studier i opikapons koncentrationsintervall 0,3 till 30 µg/ml visade att bindning av ^{14}C -opikapon till humana plasmaproteiner är hög (99,9 %) och koncentrationsoberoende. Bindningen av ^{14}C -opikapon till plasmaproteiner påverkades inte av förekomsten av warfarin, diazepam, digoxin och tolbutamid, och bindningen av ^{14}C -warfarin, 2- ^{14}C -diazepam, ^3H -digoxin och ^{14}C -tolbutamid var opåverkad av förekomsten av opikapon och opikaponsulfat, huvudmetaboliten hos människa.

Efter oral administrering är den skenbara distributionsvolymen för opikapon vid en dos på 50 mg 29 l med en variation mellan patienter på 36 %.

Metabolism

Sulfatering av opikapon tycks vara den huvudsakliga metaboliseringsvägen hos människa, vilket ger den inaktiva opikaponsulfatmetaboliten. Andra metaboliseringsvägar är glukuronidering, metylering och reduktion.

De högsta koncentrationerna i plasma efter en enkel dos på 100 mg ^{14}C -opikapon är metaboliterna BIA 9-1103 (sulfat) och BIA 9-1104 (metylerad), 67,1 respektive 20,5 % av radioaktivt AUC. Andra metaboliter sågs inte i kvantifierbara koncentrationer i majoriteten av de plasmaprov som samlades in i en massbalansstudie.

Den minskade metaboliten av opikapon (som befunnits vara aktiv i icke-kliniska studier) är en mindre metabolit i human plasma och motsvarade mindre än 10 % av total systemexponering för opikapon.

I *in vitro*-studier på humana levermikrosomer observerades en mindre hämning av CYP1A2 och CYP2B6. Alla minskningar av aktivitet inträffade i huvudsak vid den högsta koncentrationen av opikapon (10 µg/ml).

En *in vitro*-studie visade att opikapon hämmade CYP2C8-aktiviteten. En studie med enkeldos opikapon 25 mg visade en genomsnittlig ökning med 30 % av frekvensen, men inte omfattningen, av exponeringen för repaglinid (ett CYP2C8-substrat), när de två läkemedlen administrerades samtidigt. En andra studie som genomfördes visade att opikapon 50 mg vid steady-state inte hade någon effekt på den systemiska exponeringen för repaglinid.

Opikapon minskade CYP2C9-aktivitet genom kompetitiv/blandad hämning. Kliniska interaktionsstudier utförda med warfarin visade dock ingen effekt av opikapon på farmakodynamiken hos warfarin, ett CYP2C9-substrat.

Eliminering

Hos friska individer var elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) för opikapon 0,7 timme till 3,2 timmar efter administrering av en multipeldos en gång dagligen av upp till 50 mg opikapon.

Efter dosering av multipeldoser en gång dagligen av opikapon i doseringsintervallet 5 till 50 mg uppvisade opikaponsulfat en lång terminalfas med elimineringshalveringsvärden mellan 94 timmar och 122 timmar och, som en följd av den långa terminala elimineringshalveringstiden, uppvisade opikaponsulfat en hög ackumuleringskvot i plasma med värden nära 6,6.

Efter oral administrering är den skenbara distributionsvolymen för opikapon vid en dos på 50 mg 22 l/timme med en variation mellan patienter på 45 %.

Efter administrering av en oral dos ^{14}C -opikapon var den huvudsakliga utsöndringsvägen för opikapon och dess metaboliter feces, vilket svarar för 58,5 % till 76,8 % av den administrerade radioaktiviteten (genomsnitt 67,2 %). Kvarstående radioaktivitet utsöndrades i urin (genomsnitt 12,8 %) och via utandningsluft (genomsnitt 15,9 %). I urin var den primära metaboliten glukoronidmetaboliten för opikapon medan modersubstansen och övriga metaboliter generellt var under kvantifieringsgränsen. Slutsatsen blir därför att njurarna inte är den primära utsöndringsvägen. Det kan således antas att opikapon och dess metaboliter i huvudsak utsöndras i feces.

Linjäritet/icke-linjäritet

Opikaponexponering ökade på ett dosproportionellt sätt efter dosering av multipeldoser en gång dagligen av upp till 50 mg opikapon.

Transportörer

Effekt av transportörer på opikapon

In vitro-studier har visat att opikapon inte transporteras av OATP1B1, utan av OATP1B3 och efflux av P-gp och BCRP. BIA 9-1103, dess huvudmetabolit, transporterades av OATP1B1 och OATP1B3, och efflux av BCRP, men är inte ett substrat för P-gp/MDR1 effluxtransportör.

Effekt av opikapon på transportörer

Både *in vitro*- och *in vivo*-studier tyder på att opikapon vid kliniskt relevanta koncentrationer inte förväntas hämma transportörerna OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 och MATE2-K.

Äldre (≥ 65 år)

Farmakokinetiken för opikapon utvärderades på äldre patienter (65-78 år) efter 7 dagars administrering av 30 mg multipeldos. En ökning av både frekvens och omfattning av systemisk exponering observerades för den äldre populationen vid jämförelse med den yngre populationen. Hämmning av S-COMT-aktiviteten var signifikant högre hos äldre patienter. Storleken på den här effekten anses inte ha klinisk relevans.

Vikt

Det finns inget samband mellan exponering av opikapon och kroppsvikt i intervallet 40-100 kg.

Nedsatt leverfunktion

Den kliniska erfarenheten hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) är begränsad. Farmakokinetiken för opikapon utvärderades hos friska individer och patienter med måttligt nedsatt kronisk leverfunktion efter administrering av en dos på 50 mg. Biotillgängligheten för opikapon var signifikant högre hos patienter med kroniskt måttligt nedsatt leverfunktion och inga säkerhetsproblem observerades. Eftersom opikapon används som tilläggsbehandling till levodopa kan dosjustering behöva övervägas baserat på ett eventuellt ökat levodopa-dopaminergt svar och tillhörande tolerans. Det saknas klinisk erfarenhet från patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C) (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för opikapon har inte direkt utvärderats hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion. En utvärdering med 50 mg opikapon utfördes dock på patienter inkluderade i de båda fas 3-studierna med $GFR/1,73 \text{ m}^2 < 60 \text{ ml/min}$ (dvs. måttligt nedsatt elimineringskapacitet i njurarna) och användning av poolade BIA 9-1103-data (huvudmetaboliten för opikapon). Plasmanivåerna för BIA 9-1103 påverkades inte hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion och således behöver inga dosjusteringar övervägas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Opikapon påverkade inte han- och honfertiliter eller prenatal utveckling hos råttor vid exponeringsnivåer 22 gånger den terapeutiska exponeringen hos människa. Dräktiga kaniner tolererade opikapon mindre väl vilket ledde till maximala systemiska exponeringsnivåer kring eller under det terapeutiska intervallet. Även om embryofetal utveckling hos kaniner inte påverkades negativt ansågs studien inte vara prediktiv för riskbedömning hos människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll

Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat, typ A
Majsstärkelse, pregelatiniserad
Magnesiumstearat

Kapselhölje

Gelatin
Indigokarmin aluminium lake (E 132)
Erytrosin (E 127)
Titandioxid (E 171)

Tryckfärg

Ongentys 25 mg hårda kapslar
Shellack
Propylenglykol
Ammoniaklösning, koncentrerad
Indigokarmin aluminium lake (E 132)

Ongentys 50 mg hårda kapslar
Shellack
Titandioxid (E 171)
Propylenglykol
Ammoniaklösning, koncentrerad
Simetikon

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

HDPE-flaskor: 3 år
Blister: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Förvaras i originalblistret. Fuktkänsligt.

HDPE-flaskor: Förvara flaskan väl försluten. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ongentys 25 mg hårda kapslar
Vit flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnskyddande förslutning av polypropylen (PP) innehållande 10 eller 30 kapslar.

OPA/Al/PVC//Al-blister innehållande 10 eller 30 kapslar.

Ongentys 50 mg hårda kapslar

Vit flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnskyddande förslutning av polypropylen (PP) innehållande 10, 30 eller 90 kapslar.

OPA/Al/PVC//Al-blister innehållande 10, 30 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1066/001-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 juni 2016
Datum för den senaste förnyelsen: 18 februari 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

HDPE-FLASKA

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ongentys 25 mg hårda kapslar
opikapon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 25 mg opikapon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 hårda kapslar
30 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan väl försluten. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
(endast yttre förpackningen)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1066/009 10 hårda kapslar
EU/1/15/1066/010 30 hårda kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ongentys 25 mg *(endast på den yttre förpackningen)*

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.
(endast yttre förpackningen)

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN
(endast yttre förpackningen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ongentys 25 mg hårda kapslar
opikapon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 25 mg opikapon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 hårda kapslar
30 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalbliset. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1066/001 10 hårda kapslar
EU/1/15/1066/008 30 hårda kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ongentys 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

19. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER OPA/Al/PVC//Al****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ongentys 25 mg kapslar
opikapon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIAL

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

HDPE-FLASKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Ongentys 50 mg hårda kapslar
opikapon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 50 mg opikapon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 hårda kapslar
30 hårda kapslar
90 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan väl försluten. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
(endast yttre förpackningen)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1066/005 10 hårda kapslar
EU/1/15/1066/006 30 hårda kapslar
EU/1/15/1066/007 90 hårda kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ongentys 50 mg *(endast på den yttre förpackningen)*

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.
(endast yttre förpackningen)

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN
(endast yttre förpackningen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ongentys 50 mg hårda kapslar
opikapon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 50 mg opikapon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

10 hårda kapslar
30 hårda kapslar
90 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalblistret. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1066/002 10 hårda kapslar
EU/1/15/1066/003 30 hårda kapslar
EU/1/15/1066/004 90 hårda kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ongentys 50 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER OPA/AI/PVC//AI

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ongentys 50 mg kapslar
opikapon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIAL

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Ongentys 25 mg hårda kapslar opikapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ongentys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ongentys
3. Hur du tar Ongentys
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ongentys ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ongentys är och vad det används för

Ongentys innehåller den aktiva substansen opikapon. Det används för att behandla Parkinsons sjukdom och rörelseproblem i samband med detta. Parkinsons sjukdom är en gradvis tilltagande sjukdom i nervsystemet som orsakar skakningar och påverkar dina rörelser.

Ongentys används för vuxna som redan tar läkemedel som innehåller levodopa och DOPA-dekarboxylashämmare. Det ökar effekten av levodopa och hjälper till att minska symtomen och rörelseproblemen som orsakas av Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ongentys

Ta inte Ongentys:

- om du är allergisk mot opikapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i binjuren (kallas feokromocytom), eller i nervsystemet (kallas paragangliom) eller någon annan tumör som ökar risken för allvarligt högt blodtryck.
- om du någon gång har haft neuroleptiskt malignt syndrom som är en sällsynt reaktion på läkemedel mot psykos
- om du någon gång har haft en sällsynt muskelsjukdom som kallas rabdomyolys som inte orsakats av skada
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. fenelzin, tranlycypromin eller moklobemid). Fråga läkare eller apotekspersonal om du kan ta dina antidepressiva läkemedel tillsammans med Ongentys.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ongentys:

- om du har svåra leverproblem och har drabbats av nedsatt aptit, viktnedgång, svaghet eller utmattning inom en kort tidsperiod. Läkaren kan behöva ompröva din behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar behov eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig eller om du inte kan motstå impulsen, tvånget

eller lusten att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas 'impulskontrollstörningar', och kan omfatta: spelmissbruk, en ovanligt kraftig sexlust eller ett ökat intresse för sexuella tankar eller känslor. Sådana beteenden har rapporterats hos patienter som använder andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Läkaren kan behöva ompröva din behandling.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte ta detta läkemedel. Det har inte studerats på denna åldersgrupp eftersom behandling av Parkinsons sjukdom inte är relevant för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ongentys

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar:

- läkemedel mot depression eller ångest som venlafaxin, maprotilin och desipramin. Om du tar Ongentys med dessa läkemedel kan risken för biverkningar öka. Läkaren kan behöva justera din behandling
- safinamid som används mot Parkinsons sjukdom. Det saknas erfarenhet av användning av Ongentys och safinamid tillsammans. Läkaren kan behöva justera din behandling
- läkemedel för att behandla astma såsom rimiterol eller isoprenalin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner såsom adrenalin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt såsom dobutamin, dopamin eller dopexamin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel mot högt kolesterol såsom rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin eller pravastatin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som påverkar immunsystemet såsom metotrexat. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som innehåller kinidin, ett läkemedel som används för att behandla onormala hjärtrytmr eller malaria. Intag av Ongentys och kinidin tillsammans, dvs. vid samma tidpunkt, kan minska effekten av Ongentys.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ongentys rekommenderas inte om du är gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel om du kan bli gravid.

Det är inte känt om Ongentys går över i bröstmjölk. Eftersom risken för barnet/spädbarnet inte kan uteslutas ska du sluta amma under behandling med Ongentys.

Körförmåga och användning av maskiner

Ongentys som tas tillsammans med levodopa kan göra att du känner dig ostadig, yr eller sömning. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner av dessa biverkningar.

Ongentys innehåller laktos och natrium

- Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ongentys

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 50 mg en gång dagligen.

Ongentys ska helst tas vid sänggåendet.

Ta Ongentys minst en timme före eller efter att du har tagit ditt levodopaläkemedel.

Doser av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

Dosen av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom kan behöva justeras när du börjar ta Ongentys. Följ anvisningarna du har fått av läkaren.

Administreringssätt

Ongentys är avsett för oral användning (tas via munnen).

Svälj kapseln hel med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Ongentys

Om du tar mer Ongentys än du bör, tala med läkaren eller apotekspersonal eller uppsök omedelbart sjukhus. Ta med dig läkemedlet och den här bipacksedeln. Detta hjälper läkaren att identifiera vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Ongentys

Om du har glömt att ta en dos, ska du fortsätta behandlingen och ta nästa dos som planerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ongentys

Sluta inte ta Ongentys om inte läkaren talar om att du ska göra det eftersom symtomen kan förvärras. Om du slutar att ta Ongentys kan läkaren behöva justera dosen av övriga läkemedel som du tar för att behandla Parkinsons sjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som orsakas av Ongentys är ofta lätta till måttliga och uppstår oftast under de första behandlingsveckorna. Vissa biverkningar kan orsakas av den ökade effekten av användning av Ongentys tillsammans med levodopa.

Kontakta omedelbart läkaren om du upplever biverkningar i början av behandlingen. Många biverkningar kan hanteras av läkaren genom justering av levodopaläkemedlet.

Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ofrivilliga och okontrollerbara, eller svåra och smärtsamma kroppsrörelser

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förstoppning.
- muntorrhet
- illamående (nausea)
- kräkningar (illamående)
- ökade nivåer av enzymet kreatinkinas i blodet
- muskelkramper
- yrsel
- huvudvärk

- trötthet
- svårighet att somna eller att sova
- konstiga drömmar
- uppleva eller se saker som inte finns (hallucinationer)
- blodtrycksfall när du reser dig upp som leder till yrsel, ostadighetskänsla eller svimning

Mindre vanliga; kan förekomma hos upp 1 av 100 användare

- hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag
- lock i öronen
- torra ögon
- smärta och svullnad i buken
- matsmältningsbesvär
- viktninskning
- nedsatt aptit
- ökade nivåer av triglycerider (fetter) i blodet
- ryckningar, stelhet eller smärta i musklerna
- smärta i armar eller ben
- förändrat smaksinne
- överdrivna kropps rörelser
- svimning
- ångest
- depression
- höra saker som inte finns
- känsla av förvirring
- mardrömmar
- sömnstörningar
- onormal färg på urinen
- vakna och behöva urinera på natten
- andfåddhet
- högt eller lågt blodtryck
- fallolyckor
- energibrist eller trötthet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ongentys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan/blistret/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blistre: Förvaras i originalblistret. Fuktkänsligt.

Flaskor: Förvara flaskan väl försluten. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är opikapon. En hård kapsel innehåller 25 mg opikapon.
- Övriga innehållsämnen är:
 - o kapselinnehåll: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat
 - o kapselhölje: gelatin, indigokarmin aluminium lake (E 132), erytrosin (E 127) och titandioxid (E 171)
 - o tryckfärg: shellack, propylenglykol, ammoniaklösning, koncentrerad, indigokarmin aluminium lake (E 132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ongentys 25 mg hårda kapslar är ljusblå, cirka 19 mm långa med ”OPC 25” och ”Bial” tryckt på kapslarna.

Kapslarna är förpackade i flaskor eller blister.

Flaskor: 10 eller 30 kapslar.

Blister: 10 eller 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România

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

Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország

Medis Hungary Kft

Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.

Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +42(1)232393403

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Ongentys 50 mg hårda kapslar opikapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ongentys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ongentys
3. Hur du tar Ongentys
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ongentys ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ongentys är och vad det används för

Ongentys innehåller den aktiva substansen opikapon. Det används för att behandla Parkinsons sjukdom och rörelseproblem i samband med detta. Parkinsons sjukdom är en gradvis tilltagande sjukdom i nervsystemet som orsakar skakningar och påverkar dina rörelser.

Ongentys används för vuxna som redan tar läkemedel som innehåller levodopa och DOPA-dekarboxylashämmare. Det ökar effekten av levodopa och hjälper till att minska symtomen och rörelseproblemen som orsakas av Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ongentys

Ta inte Ongentys:

- om du är allergisk mot opikapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i binjuren (kallas feokromocytom), eller i nervsystemet (kallas paragangliom) eller någon annan tumör som ökar risken för allvarligt högt blodtryck.
- om du någon gång har haft neuroleptiskt malignt syndrom som är en sällsynt reaktion på läkemedel mot psykos
- om du någon gång har haft en sällsynt muskelsjukdom som kallas rabdomyolys som inte orsakats av skada
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. fenelzin, tranylcypromin eller moklobemid). Fråga läkare eller apotekspersonal om du kan ta dina antidepressiva läkemedel tillsammans med Ongentys.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ongentys:

- om du har svåra leverproblem och har drabbats av nedsatt aptit, viktnedgång, svaghet eller utmattning inom en kort tidsperiod. Läkaren kan behöva ompröva din behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar behov eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig eller om du inte kan motstå impulsen, tvånget eller lusten att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas 'impulskontrollstörningar', och kan omfatta: spelmissbruk, en ovanligt kraftig sexlust eller ett ökat intresse för sexuella tankar eller känslor. Sådana beteenden har rapporterats hos patienter som använder andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Läkaren kan behöva ompröva din behandling.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte ta detta läkemedel. Det har inte studerats på denna åldersgrupp eftersom behandling av Parkinsons sjukdom inte är relevant för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ongentys

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar:

- läkemedel mot depression eller ångest som venlafaxin, maprotilin och desipramin. Om du tar Ongentys med dessa läkemedel kan risken för biverkningar öka. Läkaren kan behöva justera din behandling
- safinamid som används mot Parkinsons sjukdom. Det saknas erfarenhet av användning av Ongentys och safinamid tillsammans. Läkaren kan behöva justera din behandling
- läkemedel för att behandla astma såsom rimiterol eller isoprenalin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner såsom adrenalin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt såsom dobutamin, dopamin eller dopexamin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel mot högt kolesterol såsom rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin eller pravastatin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som påverkar immunsystemet såsom metotrexat. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som innehåller kinidin, ett läkemedel som används för att behandla onormala hjärtrytmr eller malaria. Intag av Ongentys och kinidin tillsammans, dvs. vid samma tidpunkt, kan minska effekten av Ongentys.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ongentys rekommenderas inte om du är gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel om du kan bli gravid.

Det är inte känt om Ongentys går över i bröstmjölk. Eftersom risken för barnet/spädbarnet inte kan uteslutas ska du sluta amma under behandling med Ongentys.

Körförmåga och användning av maskiner

Ongentys som tas tillsammans med levodopa kan göra att du känner dig ostadig, yr eller sömning. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner av dessa biverkningar.

Ongentys innehåller laktos och natrium

- Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ongentys

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 50 mg en gång dagligen.

Ongentys ska helst tas vid sänggåendet.

Ta Ongentys minst en timme före eller efter att du har tagit ditt levodopaläkemedel.

Doser av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

Dosen av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom kan behöva justeras när du börjar ta Ongentys. Följ anvisningarna du har fått av läkaren.

Administreringssätt

Ongentys är avsett för oral användning (tas via munnen).

Svälj kapseln hel med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Ongentys

Om du tar mer Ongentys än du bör, tala med läkaren eller apotekspersonal eller uppsök omedelbart sjukhus. Ta med dig läkemedlet och den här bipacksedeln. Detta hjälper läkaren att identifiera vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Ongentys

Om du har glömt att ta en dos, ska du fortsätta behandlingen och ta nästa dos som planerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ongentys

Sluta inte ta Ongentys om inte läkaren talar om att du ska göra det eftersom symtomen kan förvärras. Om du slutar att ta Ongentys kan läkaren behöva justera dosen av övriga läkemedel som du tar för att behandla Parkinsons sjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som orsakas av Ongentys är ofta lätta till måttliga och uppstår oftast under de första behandlingsveckorna. Vissa biverkningar kan orsakas av den ökade effekten av användning av Ongentys tillsammans med levodopa.

Kontakta omedelbart läkaren om du upplever biverkningar i början av behandlingen. Många biverkningar kan hanteras av läkaren genom justering av levodopaläkemedlet.

Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ofrivilliga och okontrollerbara, eller svåra och smärtsamma kroppsrörelser

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förstoppning.
- muntorrhet
- illamående (nausea)
- kräkningar (illamående)
- ökade nivåer av enzymet kreatinkinas i blodet

- muskelkramper
- yrsel
- huvudvärk
- trötthet
- svårighet att somna eller att sova
- konstiga drömmar
- uppleva eller se saker som inte finns (hallucinationer)
- blodtrycksfall när du reser dig upp som leder till yrsel, ostadighetskänsla eller svimning

Mindre vanliga; kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag
- lock i öronen
- torra ögon
- smärta och svullnad i buken
- matsmältningsbesvär
- viktnedgång
- nedsatt aptit
- ökade nivåer av triglycerider (fetter) i blodet
- ryckningar, stelhet eller smärta i musklerna
- smärta i armar eller ben
- förändrat smaksinne
- överdrivna kroppsrörelser
- svimning
- ångest
- depression
- höra saker som inte finns
- känsla av förvirring
- mardrömmar
- sömnstörningar
- onormal färg på urinen
- vakna och behöva urinera på natten
- andfåddhet
- högt eller lågt blodtryck
- fallolyckor
- energibrist eller trötthet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ongentys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan/blistret/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt.

Flaskor: Förvara flaskan väl försluten. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är opikapon. En hård kapsel innehåller 50 mg opikapon.
- Övriga innehållsämnen är:
 - o kapselinnehåll: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat
 - o kapselhölje: gelatin, indigokarmin aluminium lake (E 132), erytrosin (E 127) och titandioxid (E 171)
 - o tryckfärg: shellack, titandioxid (E 171), propylenglykol, ammoniaklösning, koncentrerad, simetikon

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ongentys 50 mg hårda kapslar är ljusblå, cirka 19 mm långa med ”OPC 50” och ”Bial” tryckt på kapslarna.

Kapslarna är förpackade i flaskor eller blister.

Flaskor: 10, 30 eller 90 kapslar.

Blister: 10, 30 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România

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

Tél/Tel/ Tlf/Τηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDET (GODKÄNNANDENA) FÖR FÖRSÄLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för opikapon är PRAC:s slutsatser följande:

Mot bakgrund av tillgängliga data om förvirringstillstånd från kliniska prövningar, spontana rapporter, som i vissa fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan opikapon och förvirringstillstånd åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller opikapon ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för opikapon anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller opikapon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.