

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Veozä 45 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg fezolinetant.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett).

Runda, ljusröda tabletter (cirka 7 mm i diameter × 3 mm tjocka) med företagets logotyp och "645" präglade på samma sida.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Veozä är avsett för behandling av måttliga till svåra vasomotoriska symtom (VMS) förknippade med menopaus (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är 45 mg en gång dagligen.

Nyttan av långtidsbehandling ska regelbundet utvärderas eftersom varaktigheten för VMS varierar mellan olika personer.

Missad dos

Om en dos Veozä missas eller inte tas vid den vanliga tiden ska den missade dosen tas så snart som möjligt, utom om det är mindre än 12 timmar till nästa schemalagda dos. Det vanliga schemat ska återupptas nästa dag.

Äldre

Säkerhet och effekt av fezolinetant har inte studerats hos kvinnor som påbörjar behandlingen med Veozä i en ålder över 65 år. Ingen dosrekommendation kan göras för denna patientgrupp.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosändring rekommenderas för personer med kronisk lindrigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A) (se avsnitt 5.2).

Veozä rekommenderas inte till personer med kronisk måttligt (Child-Pugh klass B) eller kraftigt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion. Fezolinetant har inte studerats hos personer med kronisk kraftigt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosändring rekommenderas för personer med lindrigt (eGFR 60 till mindre än 90 ml/min/1,73 m²) eller måttligt (eGFR 30 till mindre än 60 ml/min/1,73 m²) nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Veozas rekommenderas inte till personer med svår (eGFR mindre än 30 ml/min/1,73 m²) nedsatt njurfunktion. Fezolinetant har inte studerats för personer med terminal njursjukdom (eGFR mindre än 15 ml/min/1,73 m²) och rekommenderas inte för användning i denna patientgrupp (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Veozas i den pediatrika populationen för indikationen måttliga till svåra VMS förknippade med menopaus.

Administreringssätt

Veozas ska administreras oralt en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag med eller utan mat och tas med vätska. Tabletterna ska sväljas hela och inte delas, krossas eller tuggas eftersom det inte finns kliniska data för dessa förhållanden.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Samtidig användning av måttliga eller starka CYP1A2-hämmare (se avsnitt 4.5).
- Känd eller misstänkt graviditet (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Läkarundersökning/medicinsk konsultation

Före insättning eller återinsättning av Veozas ska en noggrann diagnos ställas och fullständig anamnes (inklusive familjeanamnes) tas. Under behandling måste regelbundna kontroller utföras enligt klinisk praxis.

Leversjukdom

Veozas rekommenderas inte till personer med kronisk måttligt (Child-Pugh klass B) eller kraftigt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion. Kvinnor med aktiv leversjukdom eller kronisk måttligt (Child-Pugh klass B) eller kraftigt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion har inte inkluderats i kliniska studier av effekt och säkerhet med fezolinetant (se avsnitt 4.2) och denna information kan inte extrapoleras på ett tillförlitligt sätt. Farmakokinetiken för fezolinetant har studerats hos kvinnor med kronisk lindrigt (Child-Pugh klass A) och kronisk måttligt (Child-Pugh klass B) nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Läkemedelsinducerad leverskada (DILI)

Förhöjda nivåer av alaninaminotransferas (ALAT) i serum och aspartataminotransferas (ASAT) i serum som var minst 3 gånger den övre normalgränsen (ULN) observerades hos kvinnor som behandlades med fezolinetant, inklusive allvarliga fall av förhöjt totalt bilirubin och symtom som tydde på leverskada. Förhöjda värden vid leverfunktionstester (LFT) och symtom som tydde på leverskada var i allmänhet reversibla vid utsättning av behandlingen.

LFT måste utföras innan behandling med fezolinetant påbörjas. Behandlingen ska inte inledas om ALAT eller ASAT är $\geq 2 \times$ ULN eller vid förhöjt totalt bilirubin (t.ex. $\geq 2 \times$ ULN). LFT måste utföras varje månad under de första tre månaderna av behandlingen, därefter baserat på klinisk bedömning. LFT måste också utföras vid symtom som tyder på leverskada.

Behandlingen ska sättas ut i följande situationer:

- Förhöjda nivåer av transaminaser som är $\geq 3 \times \text{ULN}$ med: totalt bilirubin $> 2 \times \text{ULN}$ ELLER vid symtom på leverskada.
- Förhöjda nivåer av transaminaser $> 5 \times \text{ULN}$.

Övervakning av leverfunktion ska fortsätta tills värdena har normaliserats.

Patienterna ska informeras om tecken och symtom på leverskada och uppmanas att omedelbart kontakta läkare om sådana uppstår.

Känd eller tidigare bröstcancer eller östrogenberoende maligniteter

Kvinnor som genomgår onkologisk behandling (t.ex. kemoterapi, strålbehandling eller antihormonell behandling) av bröstcancer eller andra östrogenberoende maligniteter har inte inkluderats i de kliniska studierna. Veoza rekommenderas inte för användning i denna patientgrupp då säkerhet och effekt är okända.

Kvinnor med tidigare bröstcancer eller andra östrogenberoende maligniteter som inte längre får någon onkologisk behandling har inte inkluderats i de kliniska studierna. Ett beslut att behandla sådana kvinnor med Veoza ska baseras på ett individuellt nytta-risköverbäggande.

Samtidig användning av hormonersättningsbehandling med östrogen (med undantag för lokala vaginala preparat)

Samtidig användning av fezolinetant och hormonersättningsbehandling med östrogen har inte studerats. Samtidig användning rekommenderas därför inte.

Anfall och andra krampsjukdomar

Fezolinetant har inte studerats hos kvinnor med en anamnes på anfall eller andra krampsjukdomar. Det förekom inga fall av anfall eller krampsjukdomar under de kliniska studierna. Ett beslut att behandla sådana kvinnor med Veoza ska baseras på ett individuellt nytta-risköverbäggande.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekt av andra läkemedel på fezolinetant

CYP1A2-hämmare

Fezolinetant metaboliseras primärt av CYP1A2 och i mindre utsträckning av CYP2C9 och CYP2C19. Samtidig användning av fezolinetant med läkemedel som är måttliga eller starka hämmare av CYP1A2 (t.ex. preventivmedel som innehåller etinylestradiol, mexiletin, enoxacin och fluvoxamin) ökar C_{max} och AUC för fezolinetant i plasma.

Samtidig användning av måttliga eller starka CYP1A2-hämmare med Veoza är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Samtidig administrering med fluvoxamin, en stark CYP1A2-hämmare, resulterade i en 1,8-faldig ökning av C_{max} och en 9,4-faldig ökning av AUC för fezolinetant. Ingen förändring av t_{max} observerades. Med tanke på den omfattande effekten av en stark CYP1A2-hämmare och stödjande modellering förväntas de ökade koncentrationerna av fezolinetant vara av klinisk betydelse även efter samtidig användning av måttliga CYP1A2-hämmare (se avsnitt 4.3). Ökningen av fezolinetant-exponeringen förväntas dock inte vara kliniskt relevant efter samtidig användning av svaga CYP1A2-hämmare.

CYP1A2-inducerare

In vivo-data

Rökning (måttlig inducerare av CYP1A2) minskade C_{max} för fezolinetant till en kvot för geometriskt minsta kvadratmedelvärde (LS Mean) på 71,74 %, medan AUC minskade till en kvot för geometriskt

minsta kvadratmedelvärde på 48,29 %. Effektdata tydde inte på några relevanta skillnader mellan rökare och icke-rökare. Ingen dosändring rekommenderas för rökare.

Transportörer

In vitro-data

Fezolinetant är inget substrat för P-glykoprotein (P-gp). Huvudmetaboliten ES259564 är ett substrat för P-gp.

Effekt av fezolinetant på andra läkemedel

Cytokrom P450 (CYP)-enzymer

In vitro-data

Fezolinetant och ES259564 är inga hämmare av CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 eller CYP3A4. Fezolinetant och ES259564 är inga inducerare av CYP1A2, CYP2B6 eller CYP3A4.

Transportörer

In vitro-data

Fezolinetant och ES259564 är inga hämmare av P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OCT2, MATE1 eller MATE2-K ($IC_{50} > 70$ mikromol/l). Fezolinetant hämmade OAT1 och OAT3 med IC_{50} -värden på 18,9 mikromol/l ($30 \times C_{max, obunden}$) respektive 27,5 mikromol/l ($44 \times C_{max, obunden}$). ES259564 hämmar inte OAT1 eller OAT3 ($IC_{50} > 70$ mikromol/l).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Veozä är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3). Om graviditet inträffar under användning av Veozä ska behandlingen omedelbart sättas ut.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av fezolinetant hos gravida kvinnor. Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Perimenopausala fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel. Icke-hormonella preventivmedel rekommenderas för denna patientgrupp.

Amning

Veozä ska inte användas under amning.

Det är okänt om fezolinetant och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölks. Tillgängliga farmakokinetiska djurdata har visat att fezolinetant och/eller dess metaboliter utsöndras i mjölk hos djur (se avsnitt 5.3). En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Veozä efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av fezolinetant på human fertilitet. I fertilitetsstudien med honrättor påverkade fezolinetant inte fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fezolinetant har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna med fezolinetant 45 mg var lös avföring (3,2 %) och insomni (3,0 %).

Inga allvarliga biverkningar rapporterades med en incidens större än 1 % för hela studiepopulationen. Fyra allvarliga biverkningar rapporterades med fezolinetant 45 mg. Den allvarligaste biverkningen var en händelse med endometrieadenokarcinom (0,1 %).

De vanligaste biverkningarna som ledde till utsättning av fezolinetant 45 mg var förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) (0,3 %) och insomni (0,2 %).

Tabell över biverkningar

Säkerheten för fezolinetant har studerats hos 2 203 kvinnor med VMS förknippade med menopaus som fick fezolinetant en gång dagligen i kliniska fas 3-studier.

Biverkningarna som observerades under kliniska studier och från spontan rapportering listas nedan efter frekvenskategori för varje organsystem. Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1. Biverkningar för fezolinetant 45 mg

MedDRA-klassificering av organsystem (SOC)	Frekvenskategori	Biverkning
Psykiatriska tillstånd	Vanliga	Insomni
Magtarmkanalen	Vanliga	Lös avföring, buksmärta
Lever och gallvägar	Vanliga	Förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT)*
	Ingen känd frekvens	Läkemedelsinducerad leverskada (DILI)*

* se Beskrivning av utvalda biverkningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Förhöjt ALAT/förhöjt ASAT/DILI

I kliniska provningar förekom förhöjda nivåer av ALAT $> 3 \times \text{ULN}$ hos 2,1 % av kvinnorna som fick fezolinetant jämfört med 0,8 % av kvinnorna som fick placebo. Förhöjda nivåer av ASAT $> 3 \times \text{ULN}$ förekom hos 1,0 % av kvinnorna som fick fezolinetant jämfört med 0,4 % av kvinnorna som fick placebo.

Allvarliga fall av förhöjda nivåer av ALAT och/eller ASAT ($> 10 \times \text{ULN}$) med samtidiga förhöjda nivåer av bilirubin och/eller alkaliskt fosfatas (ALP) rapporterades efter marknadsintroduktionen. I vissa fall förknippades de förhöjda nivåerna i leverfunktionstesterna med tecken och symtom som tydde på leverskada, till exempel utmattning, pruritus, gulsot, mörkfärgad urin, blek avföring, illamående, kräkningar, minskad aptit och/eller buksmärta (se avsnitt 4.4).

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

Doser av fezolinetant på upp till 900 mg har testats i kliniska studier med friska kvinnor. Vid 900 mg

observerades huvudvärk, illamående och parestesi.

I händelse av en överdos ska personen övervakas noggrant och stödjande behandling ska övervägas baserat på tecken och symtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk, övriga medel för gynekologiskt bruk, ATC-kod: G02CX06.

Verkningsmekanism

Fezolinetant är en icke-hormonell selektiv neurokinin 3 (NK3)-receptorantagonist. Den blockerar bindning av neurokinin B (NKB) på kisspeptin/neurokinin B/dynorfin (KNDy)-neuronet, vilket antas återställa balansen i den neuronala KNDy-aktiviteten i temperaturcentrum i hypotalamus.

Farmakodynamisk effekt

Hos postmenopausala kvinnor som fick behandling med fezolinetant observerades en övergående minskning av nivåerna av luteiniserande hormon (LH). Inga tydliga trender eller kliniskt relevanta förändringar av könshormoner (follikelstimulerande hormon (FSH), testosteron, östrogen och dehydroepiandrosteronsulfat) observerades hos postmenopausala kvinnor.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekt: Effekter på VMS

Effekten av fezolinetant studerades hos postmenopausala kvinnor med måttliga till svåra VMS i två 12 veckor långa, randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda fas 3-studier som var identiskt utformade, följt av en 40 veckor lång förlängningsperiod (SKYLIGHT 1 – 2693-CL-0301 och SKYLIGHT 2 – 2693-CL-0302). Kvinnor som i genomsnitt hade minst 7 måttliga till svåra VMS per dag registrerades i studierna.

Studiepopulationen inkluderade postmenopausala kvinnor, vilket definierades som kvinnor med amenorré i ≥ 12 på varandra följande månader (70,1 %) eller amenorré i ≥ 6 månader med FSH > 40 IE/l (4,1 %) eller som genomgått bilateral ooforektomi ≥ 6 veckor före screeningbesöket (16,1 %).

Studiepopulationen inkluderade postmenopausala kvinnor med ett eller fler av följande: tidigare användning av hormonersättningsbehandling (HRT) (19,9 %), tidigare ooforektomi (21,6 %) eller tidigare hysterektomi (32,1 %).

I studierna randomiserades totalt 1 022 postmenopausala kvinnor (81 % kaukasiska, 17 % svarta, 1 % asiater, 24 % latinamerikaner och i åldern ≥ 40 år och ≤ 65 år med en genomsnittlig ålder på 54 år) och stratifierades efter rökstatus (17 % rökare).

De 4 co-primära effektmått för båda studier var ändring från utgångsvärdet av frekvensen och allvarlighetsgraden av måttliga till svåra VMS till vecka 4 och 12 enligt definitionerna från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Båda studier visade en statistiskt signifikant och kliniskt betydelsefull (≥ 2 blodvallningar per 24 timmar) minskning från utgångsvärdet av frekvensen av måttliga till svåra VMS till vecka 4 och 12 för fezolinetant 45 mg jämfört med placebo. Data från studierna visade en statistiskt signifikant minskning från utgångsvärdet av allvarlighetsgraden av måttliga till svåra VMS till vecka 4 och 12 för fezolinetant 45 mg jämfört med placebo.

Resultat för det co-primära effektmåttet för ändring från utgångsvärdet till vecka 4 och 12 för

genomsnittlig frekvens av måttliga till svåra VMS per 24 timmar från SKYLIGHT 1 och 2 och från poolade studier visas i tabell 2.

Tabell 2. Genomsnittligt utgångsvärde och ändring från utgångsvärdet till vecka 4 och 12 för genomsnittlig frekvens av måttliga till svåra VMS per 24 timmar

Parameter	SKYLIGHT 1		SKYLIGHT 2		Poolade studier (SKYLIGHT 1 och 2)	
	Fezolinetant 45 mg (n=174)	Placebo (n=175)	Fezolinetant 45 mg (n=167)	Placebo (n=167)	Fezolinetant 45 mg (n=341)	Placebo (n=342)
Utgångsvärde						
Medelvärde (SD)	10,44 (3,92)	10,51 (3,79)	11,79 (8,26)	11,59 (5,02)	11,10 (6,45)	11,04 (4,46)
Ändring från utgångsvärde till vecka 4						
LS Mean (SE)	-5,39 (0,30)	-3,32 (0,29)	-6,26 (0,33)	-3,72 (0,33)	-5,79 (0,23)	-3,51 (0,22)
Genomsnittlig minskning i % ²	50,63 %	30,46 %	55,16 %	33,60 %	52,84 %	31,96 %
Skillnad jämfört med placebo (SE)	-2,07 (0,42)	--	-2,55 (0,46)	--	-2,28 (0,32)	--
P-värde	< 0,001 ¹	--	< 0,001 ¹	--	< 0,001	--
Ändring från utgångsvärde till vecka 12						
LS Mean (SE)	-6,44 (0,31)	-3,90 (0,31)	-7,50 (0,39)	-4,97 (0,39)	-6,94 (0,25)	-4,43 (0,25)
Genomsnittlig minskning i % ²	61,35 %	34,97 %	64,27 %	45,35 %	62,80 %	40,18 %
Skillnad jämfört med placebo (SE)	-2,55 (0,43)	--	-2,53 (0,55)	--	-2,51 (0,35)	--
P-värde	< 0,001 ¹	--	< 0,001 ¹	--	< 0,001	--

¹ Statistiskt signifikant bättre jämfört med placebo på signifikansnivån 0,05 justerat för multiplicitet.

LS Mean: Least Squares Mean (minsta kvadratmedelvärde) beräknat från en blandad modell för analys av kovarians med upprepade mätningar; SD: standardavvikelse; SE: standardfel.

² Genomsnittlig minskning i % är en beskrivande statistik och inte från den blandade modellen.

Resultat för det co-primära effektmåttet för ändring från utgångsvärdet till vecka 4 och 12 för genomsnittlig allvarlighetsgrad av måttliga till svåra VMS per 24 timmar från SKYLIGHT 1 och 2 och från poolade studier visas i tabell 3.

Tabell 3. Genomsnittligt utgångsvärde och ändring från utgångsvärdet till vecka 4 och 12 för genomsnittlig allvarlighetsgrad av måttliga till svåra VMS per 24 timmar

Parameter	SKYLIGHT 1		SKYLIGHT 2		Poolade studier (SKYLIGHT 1 och 2)	
	Fezolinetant 45 mg (n=174)	Placebo (n=175)	Fezolinetant 45 mg (n=167)	Placebo (n=167)	Fezolinetant 45 mg (n=341)	Placebo (n=342)
Utgångsvärde						
Medelvärde (SD)	2,40 (0,35)	2,43 (0,35)	2,41 (0,34)	2,41 (0,32)	2,40 (0,35)	2,42 (0,34)
Ändring från utgångsvärde till vecka 4						
LS Mean (SE)	-0,46 (0,04)	-0,27 (0,04)	-0,61 (0,05)	-0,32 (0,05)	-0,53 (0,03)	-0,30 (0,03)
Skillnad jämfört med placebo (SE)	-0,19 (0,06)	--	-0,29 (0,06)	--	-0,24 (0,04)	--
P-värde	0,002 ¹	--	< 0,001 ¹	--	< 0,001	--
Ändring från utgångsvärde till vecka 12						
LS Mean (SE)	-0,57 (0,05)	-0,37 (0,05)	-0,77 (0,06)	-0,48 (0,06)	-0,67 (0,04)	-0,42 (0,04)
Skillnad jämfört med placebo (SE)	-0,20 (0,08)	--	-0,29 (0,08)	--	-0,24 (0,06)	--
P-värde	0,007 ¹	--	< 0,001 ¹	--	< 0,001	--

¹ Statistiskt signifikant bättre jämfört med placebo på signifikansnivån 0,05 justerat för multiplicitet.

LS Mean: Least Squares Mean (minsta kvadratmedelvärde) beräknat från en blandad modell för analys av kovarians med upprepade mätningar; SD: standardavvikelse; SE: standardfel.

Säkerhet: Endometriell säkerhet

I långsiktiga säkerhetsdata (SKYLIGHT 1, 2 och 4) utvärderades endometriell säkerhet för fezolinetant 45 mg med transvaginalt ultraljud och biopsier av livmoderslemhinnan (304 kvinnor

genomgick biopsi av livmoderslemhinnan vid utgångsvärdet och efter utgångsvärdet under 52 veckors behandling).

Utvärderingar av biopsier av livmoderslemhinnan identifierade inte någon ökad risk för endometriehyperplasi eller malignitet enligt förspecificerade kriterier för endometriell säkerhet. Transvaginalt ultraljud avslöjade ingen ökning av endometrietjockleken.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för fezolinetant för alla grupper av den pediatrika populationen för behandling av måttliga till svåra VMS förknippade med menopaus (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska kvinnor ökade $C_{\max}$ och AUC för fezolinetant proportionellt mot dosen inom dosintervallet 20 till 60 mg en gång dagligen.

Efter dosering en gång dagligen nåddes steady-state-koncentrationer av fezolinetant i plasma generellt på dag 2, med minimal ackumulering av fezolinetant. Farmakokinetiken för fezolinetant ändras inte över tid.

Absorption

$C_{\max}$ för fezolinetant uppnås oftast 1 till 4 timmar efter dosen. Inga kliniskt signifikanta skillnader i farmakokinetiken för fezolinetant observerades efter administrering med en kaloririk, fettrik måltid. Veoza kan administreras med eller utan mat (se avsnitt 4.2).

Distribution

Den genomsnittliga skenbara distributionsvolymen (V_z/F) för fezolinetant är 189 l. Plasmaproteinbindningen för fezolinetant är låg (51 %). Distributionen av fezolinetant in i röda blodkroppar är nästan lika med plasma.

Metabolism

Fezolinetant metaboliseras primärt av CYP1A2 vilket ger den oxiderade huvudmetaboliten ES259564. ES259564 är cirka 20-faldigt mindre potent mot human NK3-receptor. Metabolit/modersubstansförhållandet varierar från 0,7 till 1,8.

Eliminering

Skenbar clearance vid steady-state för fezolinetant är 10,8 l/timme. Efter oral administrering elimineras fezolinetant huvudsakligen i urin (76,9 %) och i mindre utsträckning i feces (14,7 %). I urin utsöndrades i genomsnitt 1,1 % av den administrerade dosen som oförändrad fezolinetant och 61,7 % av den administrerade dosen utsöndrades som ES259564. Den effektiva halveringstiden ($t_{1/2}$) för fezolinetant är 9,6 timmar hos kvinnor med VMS.

Särskilda patientgrupper

Effekter av ålder, etnicitet, kroppsvikt och menopausstatus

Det finns inga kliniskt relevanta effekter av ålder (18 till 65 år), etnicitet (svart, asiat, annan), kroppsvikt (42 till 126 kg) eller menopausstatus (pre-, postmenopaus) på farmakokinetiken för fezolinetant.

Nedsatt leverfunktion

Efter administrering av en enkeldos på 30 mg fezolinetant hos kvinnor med kronisk lindrigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A) ökade genomsnittlig $C_{\max}$ för fezolinetant 1,2-faldigt och AUC_{inf}

ökade 1,6-faldigt, jämfört med hos kvinnor med normal leverfunktion. Hos kvinnor med kronisk måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) minskade genomsnittlig $C_{\max}$ för fezolinetant med 15 % och AUC_{inf} ökade 2-faldigt. $C_{\max}$ för ES259564 minskade hos kvinnor med kronisk lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion medan AUC_{inf} och AUC_{last} ökade mindre än 1,2-faldigt.

Fezolinetant har inte studerats hos personer med kronisk kraftigt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Efter administrering av en enkeldos på 30 mg fezolinetant fanns ingen kliniskt relevant effekt på fezolinetant-exponering ($C_{\max}$ och AUC) hos kvinnor med lindrig (eGFR 60 till mindre än 90 ml/min/1,73 m²) till svår (eGFR mindre än 30 ml/min/1,73 m²) nedsatt njurfunktion. AUC för ES259564 ändrades inte hos kvinnor med lindrig nedsatt njurfunktion men ökade cirka 1,7- till 4,8-faldigt vid måttlig (eGFR 30 till mindre än 60 ml/min/1,73 m²) och svår nedsatt njurfunktion. Veoza rekommenderas inte till kvinnor med svår nedsatt njurfunktion eller med terminal njursjukdom eftersom det inte finns tillräckliga långsiktiga säkerhetsdata för denna patientgrupp.

Fezolinetant har inte studerats för personer med terminal njursjukdom (eGFR mindre än 15 ml/min/1,73 m²).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Toxicitet vid upprepad dosering

Upprepad administrering av fezolinetant till råttor och apa visade effekter som överensstämde med den primära farmakologiska effekten (störd ägglossningscykel, brist på ovarial aktivitet, minskad livmoder- och/eller äggstocksvikt, livmoderatrofi). Dessa effekter sågs vid höga exponeringsnivåer (> 10 gånger den förväntade kliniska exponeringen vid den humana terapeutiska dosen på 45 mg). Dessutom sågs sekundära effekter på lever och sköldkörtel hos råttor som anses vara en adaptiv respons på enzyminduktion och som i frånvaro av försämrad funktion och medföljande nekrotiska förändringar ansågs vara icke-skadliga. Fyndet av follikulär cellhyperplasi av tyroidea anses vara sekundärt till leverenzyminduktion på grund av den ökade sköldkörtelhormonmetabolismen, vilket leder till positiv återkoppling till hypofysen för stimulering av produktion av sköldkörtelstimulerande hormon och ökad sköldkörtelaktivitet. Det är allmänt accepterat att gnagare är mer känsliga för denna typ av levermedierad sköldkörteltoxicitet än människor och därför förväntas dessa fynd inte vara kliniskt relevanta.

Hos apor sågs trombocytopeni, ibland associerad med blödningsepisoder och regenerativ anemi, efter upprepad administrering av höga doser (> 60 gånger human exponering vid den humana terapeutiska dosen).

Genotoxicitet

Fezolinetant och dess huvudmetabolit ES259564 visade ingen genotoxisk potential i omvänt bakteriellt mutationstest *in vitro*, kromosomavvikelsestest *in vitro* och mikrokärntest *in vivo*.

Karcinogenicitet

En ökning av incidensen av tyroidea follikulära celladenom observerades i en 2-årig karcinogenicitetsstudie på råttor (186 gånger human exponering vid den humana terapeutiska dosen). Ökningen anses vara en effekt specifik för råttor, sekundär till induktionen av metabola enzymer i leverceller och utgör inte en klinisk karcinogen risk.

Dessutom observerades en ökad incidens av tymom, strax över det historiska kontrollintervallet, hos

båda arterna. Dessa fynd noterades dock bara vid exponeringsnivåer som avsevärt överskred (> 50-faldigt) den kliniska exponeringen vid den humana terapeutiska dosen och förväntas därmed inte vara relevanta för människor.

Fortplantnings- och utvecklingstoxicitet

Fezolinetant hade ingen effekt på honors fertilitet eller tidig embryonal utveckling i studien på råttor vid exponeringsnivåer som var 143 gånger human exponering vid den humana terapeutiska dosen.

I studier av embryo-/fosterutvecklingstoxicitet observerades embryodödlighet vid exponeringsnivåer som var 128 och 174 gånger den humana terapeutiska dosen i råttor respektive kanin. Kaniner visade också ökad sen resorption och minskad fostervikt vid exponeringsnivåer som var 28 gånger den humana terapeutiska dosen. Fezolinetant visade ingen teratogen potential hos varken råttor eller kaniner. I studien av pre- och postnatal utveckling hos råttor observerades ökad dosrespons av totalförlust/abort av kullen vid exponeringsnivåer som var 36 gånger den förväntade kliniska exponeringen, vid den högsta rekommenderade humana dosen, medan könsmognaden minskade hos avkomma av hankön vid exponeringsnivåer som var 204 gånger den högsta rekommenderade humana dosen.

Efter administrering av radiomärkt fezolinetant till digivande råttor var koncentrationen av radioaktivitet i mjölk högre än i plasma vid alla tidpunkter, vilket tyder på att fezolinetant och/eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk.

Miljöriskbedömning

Studier av miljöriskbedömning har visat att fezolinetant kan utgöra en risk för vattenmiljön (se avsnitt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Mannitol (E421)
Hydroxipropylcellulosa (E463)
Lågsustituerad hydroxipropylcellulosa (E463a)
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering

Hypromellos (E464)
Talk (E553b)
Makrogol (E1521)
Titandioxid (E171)
Röd järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PA/aluminium/PVC/aluminium-endosblisterförpackningar i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 10×1 , 28×1 , 30×1 och 100×1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel kan utgöra en risk för vattenmiljön (se avsnitt 5.3).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1771/001
EU/1/23/1771/002
EU/1/23/1771/003
EU/1/23/1771/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 07 december 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://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

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederländerna

**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 som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**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**KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Veoza 45 mg filmdragerade tabletter
fezolinetant

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg fezolinetant.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK**

Filmdragerade tabletter (tabletter)

28 × 1 tabletter

30 × 1 tabletter

100 × 1 tabletter

10 × 1 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGÄG

Tabletterna får inte delas, krossas eller tuggas.
Läs bipacksedeln före användning.
Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET 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**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

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

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1771/001	28 filmdragerade tabletter
EU/1/23/1771/002	30 filmdragerade tabletter
EU/1/23/1771/003	100 filmdragerade tabletter
EU/1/23/1771/004	10 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Veoza 45 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****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Veoza 45 mg tabletter
fezolinetant

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Astellas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Veozä 45 mg filmdragerade tabletter fezolinetant

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Veozä är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Veozä
3. Hur du tar Veozä
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veozä ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veozä är och vad det används för

Veozä innehåller den aktiva substansen fezolinetant. Veozä är ett icke-hormonellt läkemedel som är avsett för kvinnor i klimakteriet för att minska måttliga till svåra vasomotoriska symtom (VMS) som är förknippade med klimakteriet. VMS kallas i dagligt tal för värmevallningar och nattsvettningar.

Före klimakteriet finns det en balans mellan östrogen, ett kvinnligt könshormon, och ett protein som heter neurokinin B. Detta protein bildas av hjärnan och reglerar hjärnans temperaturcentrum. När kroppen går igenom klimakteriet sjunker östrogennivån och balansen störs, vilket kan leda till VMS. Genom att blockera NKB-bindning i temperaturcentrum kan Veozä minska antalet av och intensiteten hos värmevallningar och nattsvettningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Veozä

Ta inte Veozä

- om du är allergisk mot fezolinetant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med läkemedel som är kända för att vara måttliga eller starka CYP1A2-hämmare (t.ex. preventivmedel som innehåller etinylestradiol, mexiletin, enoxacin eller fluvoxamin). Sådana läkemedel kan minska nedbrytningen av Veozä i kroppen, vilket leder till mer biverkningar. Se ”Andra läkemedel och Veozä” nedan.
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Innan du börjar ta Veoza får du lämna ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Kontrollen ska upprepas varje månad under de första tre månaderna av behandlingen och därefter regelbundet om din läkare begär det.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Veoza

- din läkare kan be om din fullständiga sjukdomshistoria, inklusive familjens sjukdomshistoria.
- om du har en pågående leversjukdom eller leverproblem.
- om du har njurproblem. Det kan hända att läkaren inte ordinerar detta läkemedel till dig.
- om du för närvarande har eller tidigare har haft bröstcancer eller någon annan östrogenrelaterad cancer. Under behandlingen kan det hända att läkaren inte ordinerar detta läkemedel till dig.
- om du tar hormonersättningsbehandling med östrogen (läkemedel som används för att behandla symtom på östrogenbrist). Det kan hända att läkaren inte ordinerar detta läkemedel till dig.
- om du tidigare har drabbats av krampanfall. Det kan hända att läkaren inte ordinerar detta läkemedel till dig.

Tala om för läkare omedelbart om du får något av följande tecken eller symtom under behandlingen med Veoza:

- **om du märker några tecken eller symtom på leverproblem.**

Listan med förknippade symtom finns i avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år eftersom detta läkemedel endast är avsett för kvinnor i klimakteriet.

Andra läkemedel och Veoza

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

Vissa läkemedel kan öka riskerna för biverkningar av Veoza genom att öka mängden Veoza i blodet. Dessa läkemedel får inte tas medan du tar Veoza och omfattar följande:

- fluvoxamin (ett läkemedel som används för att behandla depression och ångest)
- enoxacin (ett läkemedel som används för att behandla infektioner)
- mexiletin (ett läkemedel som används för att behandla symtom på muskelstelhet)
- preventivmedel som innehåller etinylestradiol (läkemedel som används för att förhindra graviditet).

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar, eller om du tror att du kan vara gravid. Detta läkemedel är endast avsett för kvinnor i klimakteriet. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel ska du omedelbart sluta ta det och tala med läkare. Fertila kvinnor ska använda en effektiv icke-hormonell preventivmetod.

Körförmåga och användning av maskiner

Veoza har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du tar Veoza

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

Rekommenderad dos är en 45 mg-tablett som tas via munnen en gång dagligen.

Anvisningar för korrekt användning

- Ta detta läkemedel vid ungefär samma tid varje dag.
- Svälj tabletten hel med vätska. Tabletten får inte delas, krossas eller tuggas.

- Tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Veoza

Om du har tagit fler tabletter än du har blivit tillsagd att ta, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Symtom på överdos kan vara huvudvärk, illamående eller pirningar eller stickningar (parestesi).

Om du har glömt att ta Veoza

Om du har glömt att ta ditt läkemedel ska du ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det på samma dag och om det är minst 12 timmar till nästa schemalagda dos. Om det är mindre än 12 timmar till nästa schemalagda dos, ska du inte ta den missade dosen. Återgå till det vanliga schemat nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en enskild glömd dos.

Om du glömmar flera doser, kontakta din läkare och följ de råd som ges till dig.

Om du slutar att ta Veoza

Sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren säger att du ska göra det. Om du beslutar dig för att sluta ta detta läkemedel innan den ordinerade behandlingskuren är slutförd, ska du först tala med läkare.

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.

Vissa biverkningar (t.ex. leverskada) kan vara allvarliga.

Tala med läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

- trötthet, kliande hud, gulfärgning av huden och ögonen, mörkfärgad urin, ljusfärgad avföring, sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar), minskad aptit och/eller magsmärtor. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada (frekvensen är inte känd, eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lös avföring (diarré)
- svårigheter att sova (insomni)
- förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer (ALAT eller ASAT), vilket syns i blodprover
- magsmärtor

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Veoza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 fezolinetant. Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg fezolinetant.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mannitol (E421), hydroxipropylcellulosa (E463), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (E463a), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: hypromellos (E464), talk (E553b), makrogol (E1521), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Veoza 45 mg-tabletter är runda, ljusröda, filmdragerade tabletter (tabletter) med företagets logotyp och "645" präglad på samma sida.

Veoza tillhandahålls i PA/aluminium/PVC/aluminium-endosblisterförpackningar i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 10 × 1, 28 × 1, 30 × 1 och 100 × 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

Tillverkare

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf.: + 45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1670 0102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 371 67 619365

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401300

România

S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: + 40 (0)21 361 04 95

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 386 14011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

Denna bipacksedel ändrades senast

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