

Indlægsseddel: Information til patienten

Voydeya 50 mg filmoovertrukne tabletter Voydeya 100 mg filmoovertrukne tabletter danicopan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voydeya
3. Sådan skal du tage Voydeya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Voydeya indeholder det aktive stof danicopan. Danicopan blokerer et protein kaldet faktor D, som er en del af kroppens forsvarssystem, der kaldes 'komplementsystemet'. Ved at blokere faktor D forhindrer danicopan komplementsystemet i at instruere din krops immunsystem i at ødelægge dine røde blodlegemer (hæmolyse).

Anvendelse

Voydeya anvendes til at behandle voksne patienter med paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som behandles med en anden type PNH-lægemiddel, der kaldes en C5-hæmmer (ravulizumab eller eculizumab), og som har residual hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer som følge af, at kroppens immunsystem har ødelagt dem). Voydeya gives sammen med ravulizumab eller eculizumab.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voydeya

Tag ikke Voydeya

- hvis du er allergisk over for danicopan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Voydeya (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er blevet vaccineret mod meningokokinfektion.
- hvis du har en meningokokinfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Voydeya.

Alvorlige infektioner

Før du begynder med Voydeya, skal du fortælle lægen, hvis du har infektioner.

Meningokokinfektioner

Da lægemidlet er rettet mod komplementsystemet, som er en del af kroppens forsvar mod infektioner, kan brugen af dette lægemiddel øge risikoen for meningokokinfektioner forårsaget af *Neisseria meningitidis*. Disse er alvorlige infektioner, der påvirker hjernebinderne, som kan forårsage hjernebetændelse (encefalitis) og kan spredes ud i blodet og hele kroppen (sepsis).

Kontakt lægen, før du begynder at tage dette lægemiddel, for at være sikker på, at du er opdateret, hvad angår dine vaccinationer mod *Neisseria meningitidis*, mindst 2 uger før, du begynder behandlingen. Hvis du ikke kan vaccineres 2 uger i forvejen, vil din læge ordinere antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret. Selvom du tidligere har fået disse vacciner, kan du stadig have brug for yderligere vaccinationer (booster), før du begynder med Voydeya. Du skal også være opmærksom på, at vaccination ikke altid forhindrer denne infektionstype.

Følgende er symptomer på en meningokokinfektion. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du straks informere lægen:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine og feber
- hovedpine med stiv nakke eller stiv ryg
- feber
- feber og udslæt
- forvirring
- muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne

Behandling mod meningokokinfektion på rejser

Hvis du rejser i et område, hvor du ikke kan kontakte din læge eller midlertidigt ikke vil være i stand til at få medicinsk behandling, kan din læge ordinere et antibiotikum mod *Neisseria meningitidis*, som du skal medbringe. Hvis du oplever nogen af de ovenfor angivne symptomer, skal du tage den ordinerede antibiotikakur. Du skal huske på, at du stadig skal konsultere en lægen hurtigst muligt, også selvom du har det bedre, efter du har taget antibiotika.

Andre alvorlige infektioner

I overensstemmelse med nationale anbefalinger kan din læge overveje, om du har behov for yderligere foranstaltninger for at forebygge andre infektioner.

Nyreproblemer

Kontakt lægen, hvis du har svære nyreproblemer. Din læge vil måske revidere din dosis og overvåge dig under behandlingen med Voydeya på grund af højere niveauer af danicopan i blodet.

Lav legemsvægt

Kontakt lægen, hvis du har en lav legemsvægt på mindre end 60 kg, da din læge i så fald måske vil overvåge dig under behandlingen med Voydeya på grund af højere niveauer af danicopan i blodet.

Blodprøver

Lægemidlet kan øge mængden af visse leverenzymmer i blodet. Din læge vil tage nogle blodprøver for at kontrollere din lever, før behandlingen påbegyndes. Voydeya bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 18 år, da der ikke foreligger nogen data om dets sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Voydeya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, så lægen kan afgøre, om din behandling skal ændres:

- Dabigatran og edoxaban, lægemidler til forebyggelse af blodpropper
- Digoxin, et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- Fexofenadin, et lægemiddel til behandling af allergisymptomer
- Tacrolimus, et lægemiddel, der bruges til at undertrykke immunforsvaret
- Rosuvastatin, et lægemiddel, der bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet
- Sulfasalazin, et lægemiddel, der bruges til at behandle inflammatorisk tarmsygdom eller reumatoid arthritis

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virningen af lægemidlet på det ufødte barn er ukendt. Som en sikkerhedsforanstaltning må du ikke tage Voydeya, hvis du er gravid.

Dette lægemiddel kan udskilles i modermælken. Voydeya må ikke anvendes under amning. Amning må først påbegyndes 3 dage efter, at du er holdt op med at tage Voydeya.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voydeya påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Voydeya indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Voydeya indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Voydeya

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Den anbefalede startdosis af Voydeya er 150 mg tre gange dagligt med ca. 8 timers mellemrum (plus eller minus 2 timer). Din læge kan beslutte at øge dosis til 200 mg tre gange dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du har en svær nyresygdom, er den anbefalede startdosis af Voydeya 100 mg tre gange dagligt med ca. 8 timers mellemrum (plus eller minus 2 timer). Din læge kan beslutte at øge dosis til 150 mg tre gange dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Afhængigt af den ordinerede dosis er antallet af tabletter pr. dosis som følger:

- 100 mg: én 100 mg tablet
- 150 mg: én 50 mg tablet og én 100 mg tablet

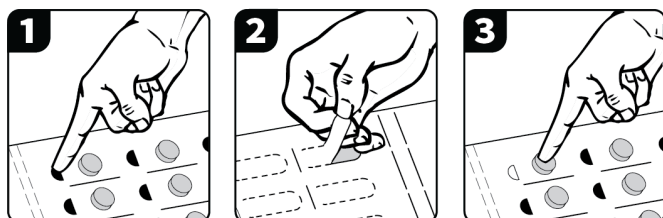
- 200 mg: to 100 mg tabletter

Sådan tages dette lægemiddel

Du skal tage tabletterne sammen med mad (måltid eller snack).

Hvis du har fået Voydeya i en blisterpakning, skal du følge disse instruktioner for at tage tabletterne ud af pakningen:

1. Tryk gennem den sorte halvcirkel.
2. Vend kortet om og træk i fligen for at blotlægge folien.
3. Tryk på plasticblisteren for at fjerne tabletterne.



Hvis du har taget for meget Voydeya

Hvis du har taget for meget Voydeya, skal du straks kontakte lægen. Tag lægemiddelpakningen med dig, så du nemt kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Voydeya

Hvis du har sprunget en dosis over, skal du tage den så snart som muligt. Hvis det næsten er tid til at tage din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter den næste dosis til normal tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Voydeya

Du må ikke stoppe behandlingen med Voydeya, medmindre lægen fortæller dig, at du skal gøre det. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan symptomer på residual hæmolytisk anæmi komme tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe med at tage dette lægemiddel, vil din læge nedtrappe dosis gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever nogen af symptomerne på meningokokinfektion (se punkt 2 ”Symptomer på meningokokinfektion”), skal du straks fortælle det til lægen:

- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine og feber
- hovedpine med stiv nakke eller stiv ryg
- feber
- feber og udslæt
- forvirring
- muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- lysfølsomme øjne

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Feber eller høj temperatur (pyreksi)
- Hovedpine
- Blodprøve, der viser forhøjet niveau af leverenzymmer

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Smerter i arme og ben (smerter i ekstremiteter)
- Opkastning
- Forhøjet blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken eller blistermappen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter anbrud af flasken skal lægemidlet anvendes inden for 48 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voydeya indeholder

Aktivt stof: danicopan. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg eller 100 mg danicopan.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, silica, hydrofob kolloid, hypromelloseacetatsuccinat. Se punkt 2 Voydeya indeholder lactosemonohydrat og natrium.
- Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 4000, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Voydeya 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide til off-white, runde filmovertrukne tabletter med "DCN" over "50" præget på den ene side, og uden præg på den anden side.

Voydeya 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide til off-white, runde filmovertrukne tabletter med "DCN" over "100" præget på den ene side, og uden præg på den anden side.

Tabletterne leveres enten i en flaske eller i en blisterpakning.

Flaske

- Voydeya 50 mg filmovertukne tabletter + 100 mg filmovertukne tabletter: hver pakning indeholder 180 tabletter (1 flaske med 90 × 50 mg tabletter og 1 flaske med 90 × 100 mg tabletter).
- Voydeya 100 mg filmovertukne tabletter: hver pakning indeholder 180 tabletter (2 flasker med 90 × 100 mg tabletter).

Blister

- Voydeya 50 mg filmovertukne tabletter + 100 mg filmovertukne tabletter: hver pakning indeholder 168 tabletter (mappe med 4 blisterkort, hver med 21 × 50 mg tabletter og 21 × 100 mg tabletter).
- Voydeya 100 mg filmovertukne tabletter: hver pakning indeholder 168 tabletter (mappe med 4 blisterkort, hver med 42 × 100 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

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

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

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

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23 Januar 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.