

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voydeya 50 mg tabletki powlekane Voydeya 100 mg tabletki powlekane danikopan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voydeya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voydeya
3. Jak przyjmować lek Voydeya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voydeya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voydeya i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Voydeya

Lek Voydeya zawiera substancję czynną danikopan. Danikopan blokuje białko zwane czynnikiem D, które stanowi część systemu obronnego organizmu zwanego „układem dopełniacza”. Blokując czynnik D, danikopan zapobiega wysyłaniu przez układ dopełniacza poleceń do układu odpornościowego organizmu, aby niszczył czerwone krwinki (hemoliza).

W jakim celu stosuje się lek Voydeya

Lek Voydeya stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z nocną napadową hemoglobinurią (ang. *paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), którzy są leczeni innym rodzajem leku na PNH, zwanym inhibitorem C5 (rawulizumabem lub ekulizumabem), i u których występuje resztkowa niedokrwistość hemolityczna (mała liczba czerwonych krwinek z powodu niszczenia ich przez układ odpornościowy organizmu). Lek Voydeya podaje się jako terapię dodatkową do leczenia rawulizumabem lub ekulizumabem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voydeya

Kiedy nie przyjmować leku Voydeya

- jeśli pacjent ma uczulenie na danikopan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent nie był szczepiony przeciwko zakażeniom meningokokowym
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie meningokokowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie zakażenia

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voydeya należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zakażenia.

Zakażenia meningokokowe

Ponieważ lek działa na układ dopełniacza, który stanowi część obrony organizmu przed zakażeniami, stosowanie tego leku może zwiększać ryzyko zakażenia meningokokowego wywołanego przez bakterie *Neisseria meningitidis*. Są to ciężkie zakażenia w obrębie opon mózgowych, które mogą powodować zapalenie mózgu i rozprzestrzeniać się na układ krwionośny i cały organizm (posocznica).

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, aby upewnić się, że pacjent ma aktualne szczepienie przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia. Jeżeli pacjent nie może zostać zaszczepiony 2 tygodnie przed leczeniem, lekarz przepisze antybiotyki do przyjmowania przez 2 tygodnie po zaszczepieniu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Nawet jeśli pacjent był w przeszłości zaszczepiony tą szczepionką, przed rozpoczęciem stosowania leku Voydeya może być konieczne dodatkowe szczepienie (dawka przypominająca). Trzeba jednak mieć na uwadze, że szczepienie nie zawsze może zapobiec tego typu zakażeniom.

Poniższe objawy są objawami zakażenia meningokokowego. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza:

- ból głowy z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- ból głowy i gorączka
- ból głowy ze sztywnością karku lub pleców
- gorączka
- gorączka i wysypka
- splątanie (dezorientacja)
- bóle mięśni z objawami grypopodobnymi
- nadwrażliwość na światło.

Leczenie zakażenia meningokokowego podczas podróży

Jeśli pacjent będzie podróżować w regionie, w którym nie można skontaktować się z lekarzem lub natychmiast uzyskać pomocy medycznej, lekarz może przepisać antybiotyk przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis*, który należy zabrać ze sobą. Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy zastosować zaleconą antybiotykoterapię. Należy pamiętać, aby jak najszybciej zgłosić się do lekarza, nawet jeśli po przyjęciu antybiotyków pacjent poczuje się lepiej.

Inne ciężkie zakażenia

Zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w poszczególnych krajach lekarz może uznać, że konieczne jest podjęcie dodatkowych środków, aby zapobiec innym zakażeniom.

Choroby nerek

W przypadku ciężkiej choroby nerek należy omówić to z lekarzem. Lekarz może zmienić dawkę i monitorować pacjenta podczas leczenia lekiem Voydeya z powodu zwiększonego stężenia danikopanu we krwi.

Niska masa ciała

W przypadku niskiej masy ciała poniżej 60 kg należy omówić to z lekarzem. Lekarz może monitorować pacjenta podczas leczenia lekiem Voydeya z powodu zwiększonego stężenia danikopanu we krwi.

Badania krwi

Lek może zwiększać ilość niektórych enzymów wątrobowych we krwi. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia stanu wątroby. Nie zaleca się stosowania leku Voydeya u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Voydeya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, aby lekarz mógł zdecydować, czy konieczna jest zmiana leczenia:

- dabigatran i edoksaban — leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi
- digoksyna — lek stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca
- feksofenadyna — lek stosowany w leczeniu objawów alergii
- takrolimus — lek stosowany w celu osłabienia układu odpornościowego
- rozuwastatyna — lek stosowany w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi
- sulfasalazyna — lek stosowany w leczeniu nieswoistego zapalenia jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku na nienarodzone dziecko jest nieznany. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie przyjmowania leku Voydeya w okresie ciąży.

Ten lek może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować leku Voydeya w okresie karmienia piersią. Karmienia piersią nie należy rozpoczynać wcześniej niż 3 dni po zaprzestaniu stosowania leku Voydeya.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Voydeya nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Voydeya zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Voydeya zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Voydeya

Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zalecana dawka początkowa leku Voydeya wynosi 150 mg trzy razy na dobę w odstępie około 8 godzin (plus minus 2 godziny). Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 200 mg trzy razy na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.

W przypadku ciężkiej choroby nerek zalecana dawka początkowa leku Voydeya wynosi 100 mg trzy razy na dobę w odstępie około 8 godzin (plus minus 2 godziny). Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 150 mg trzy razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

W zależności od przepisanej dawki liczba tabletek na dawkę jest następująca:

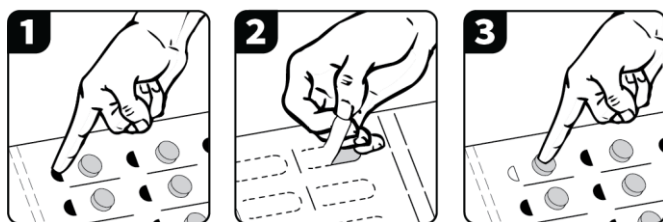
- 100 mg: jedna tabletka 100 mg
- 150 mg: jedna tabletka 50 mg i jedna tabletka 100 mg
- 200 mg: dwie tabletki 100 mg

Przyjmowanie leku

Tabletki należy przyjmować z jedzeniem (posiłek lub przekąska).

Jeżeli pacjent otrzymał lek Voydeya w blistrze, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją, aby wyjąć tabletki z opakowania:

1. Nacisnąć czarne półkole.
2. Odwrócić kartę i zerwać osłonkę by odsłonić folię.
3. Nacisnąć plastikowy blister by wyjąć tabletkę.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voydeya

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Voydeya należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby móc łatwo opisać, co zostało przyjęte.

Pominięcie przyjęcia leku Voydeya

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Następnie należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Voydeya

Nie należy przerywać leczenia lekiem Voydeya, chyba że tak zaleci lekarz. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku mogą powrócić objawy resztkowej niedokrwistości hemolitycznej. Jeśli konieczne będzie przerwanie stosowania tego leku, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów zakażenia meningokokowego (patrz punkt 2, „Objawy zakażenia meningokokowego”) należy natychmiast poinformować lekarza:

- ból głowy z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- ból głowy i gorączka
- ból głowy ze sztywnością karku lub pleców
- gorączka
- gorączka i wysypka
- splątanie (dezorientacja)
- bóle mięśni z objawami grypopodobnymi
- nadwrażliwość na światło.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Gorączka
- Ból głowy
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi.
-

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Bóle ramion i nóg (bóle kończyn)
- Wymioty
- Wysokie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voydeya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Po pierwszym otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 48 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voydeya

Substancją czynną leku jest danikopan. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg danikopanu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna hydrofobowa, hypromelozy octanobursztynian. Patrz punkt 2, „Lek Voydeya zawiera laktozę jednowodną i sól”.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk.

Jak wygląda lek Voydeya i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Voydeya 50 mg to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane, z napisem „DCN” wytłoczonym nad liczbą „50” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Voydeya 100 mg to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane, z napisem „DCN” wytłoczonym nad liczbą „100” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Tabletki mogą być dostarczane w butelce lub w opakowaniu zawierającym blistry.

Butelka

- Voydeya tabletki powlekane 50 mg + tabletki powlekane 100 mg: każde opakowanie zawiera 180 tabletek (1 butelka z 90 tabletkami × 50 mg i 1 butelka z 90 tabletkami × 100 mg).
- Voydeya tabletki powlekane 100 mg: każde opakowanie zawiera 180 tabletek (2 butelki z 90 tabletkami × 100 mg).

Blister

- Voydeya tabletki powlekane 50 mg + tabletki powlekane 100 mg: każde opakowanie zawiera 168 tabletek (4 blistry, z których każdy zawiera 21 tabletek × 50 mg i 21 tabletek × 100 mg).
- Voydeya tabletki powlekane 100 mg: każde opakowanie zawiera 168 tabletek (4 blistry, z których każdy zawiera 42 tabletki × 100 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Ísland

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

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Alexion Europe SAS
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Alexion Europe SAS
Tel: +353 1 800 882 840

Nederland

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

Norge

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

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 d.o.o.
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.