

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Ongentys 25 mg hörð hylki  
Ongentys 50 mg hörð hylki

## 2. INNIHALDSLÝSING

Ongentys 25 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg af opicaponi.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hart hylki inniheldur 171,9 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Ongentys 50 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg af opicaponi.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hart hylki inniheldur 148,2 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Hart hylki (hylki)

Ongentys 25 mg hörð hylki

Ljósblá hylki af stærð 1, u.þ.b. 19 mm, merkt með „OPC 25“ á lokinu og „Bial“ á botninum.

Ongentys 50 mg hörð hylki

Dökkblá hylki af stærð 1, u.þ.b. 19 mm, merkt með „OPC 50“ á lokinu og „Bial“ á botninum.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Ongentys er ætlað til notkunar sem viðbótarmeðferð með lyfjum sem innihalda levópdópa/DOPA dekarboxýlasahemla (DDCI) hjá fullorðnum sjúklingum með Parkinsonsveiki og hreyfingatrufnanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations) sem ekki næst jafnvægi á með þessum samsetningum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Ráðlagður skammtur er 50 mg af opicaponi.

Ongentys skal taka einu sinni á sólarhring þegar farið er að sofa, a.m.k. einni klukkustund fyrir eða eftir töku levódópasamsetninganna.

#### Aðlögun skammta af lyfjum við Parkinsonsveiki

Ongentys skal gefa sem viðbót við meðferð með levódópa og það eykur áhrif levódópa. Vegna þess er oft nauðsynlegt að aðlaga skammta af levódópa með því að lengja skammtabil og/eða minnka magn levódópa í hverjum skammti fyrstu dagana eða vikunnar eftir að meðferð með opicaponi er hafin, í samræmi við klínískt ástand sjúklings (sjá kafla 4.4).

#### Skammtur sem gleymist

Ef einn skammtur gleymist skal taka næsta skammt samkvæmt áætlun. Sjúklingurinn skal ekki taka viðbótarskammt til að bæta upp skammtinn sem gleymdist að taka.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Aldraðir*

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum  $\geq 85$  ára vegna þess að reynsla af notkun hjá þessum hópi er takmörkuð.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, þar sem opicapon er ekki skilið út um nýru (sjá kafla 5.2).

##### *Skert lifrarstarfsemi*

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur A).

Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B). Gæta skal varúðar hjá þessum sjúklingum og skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg (sjá kafla 5.2).

Engin klínísk reynsla er af notkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og þess vegna er notkun opicapons ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

##### *Börn*

Notkun Ongentys við Parkinsonsveiki og hreyfingatrufnunum á ekki við hjá börnum.

#### Lyfjagjöf

Til inntöku.

Hylkin skal gleypa í heilu lagi með vatni.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Krómfíklaæxli, paraganglioma eða önnur æxli er seyta katekólamíni.

Saga um illkynja sefunarheilkenni og/eða rákvöðvalýsu án áverka.

Samhliðanotkun mónóamínóoxidasasa (MAO-A og MAO-B) hemla (t.d. fenelzíns, tranýlcýprómíns og móklóbemíðs), annarra en þeirra sem notaðir eru við meðferð Parkinsonsveiki (sjá kafla 4.5).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Aðlögun skammta af lyfjum við Parkinsonsveiki

Ongentys skal gefa til viðbótar við meðferð með levódópa. Við notkun Ongentys þarf því einnig að taka tillit til varnaðarorða sem eiga við um meðferð með levódópa. Opicapon eykur áhrif levódópa. Til að draga úr dópamínvirkum aukaverkunum tengdum levódópa (t.d. hreyfíglöpum, ofskynjunum,

ógleði, uppköstum og réttstöðulágþrýstingi) er oft nauðsynlegt að aðlaga sólarhringskammtinn af levódópa með því að lengja skammtabil og/eða minnka magn levódópa í hverjum skammti fyrstu dagana til fyrstu vikunnar eftir að meðferð með Ongentys er hafin, samkvæmt klínísku ástandi sjúklingsins (sjá kafla 4.2).

Ef notkun Ongentys er hætt er nauðsynlegt að aðlaga skömmtun annarra lyfja við Parkinsonsveiki, einkum levódópa, til að ná fullnægjandi stjórn á einkennum.

#### Geðræn vandamál

Sjúklingum og umönnunaraðilum skal gerð grein fyrir því að truflanir á stjórn á skyndihvötum, þ.m.t. sjúklegri spilafíkn, aukinni kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- og kauparáttu, lotuofáti og átáráttu, geta komið fram hjá sjúklingum við meðferð með dópamínörvum og/eða annarri dópamínvirkri meðferð. Hafa skal reglulegt eftirlit með þróun truflana á stjórn á skyndihvötum hjá sjúklingum og ráðlagt er að endurskoða meðferð ef slík einkenni koma fram.

#### Annað

Greint hefur verið frá hækkun lifrarensíma í rannsóknum með nítrókatekólhemlum katekól-O-metýltransferasa (COMT). Ef versnandi lysterleysi, þróttleysi eða þyngdartap koma fram hjá sjúklingum á tiltölulega stuttu tímabili skal íhuga almenna læknisskoðun, þ.m.t. á lifrarstarfsemi.

#### Hjálparefni

Ongentys inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaþþol, algjöran laktasaskort eða vanfrásög glúkósagalaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

Ongentys inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

#### Mónóaminoxidasa (MAO) hemlar

Notkun opicapons samhliða MAO hemlum getur hindrað flesta ferla sem tengjast umbrotum katekólamína. Vegna þessa má ekki nota opicapon samhliða MAO hemlum (t.d. fenelzíní, tranýlcýprómíni og móklóbemíði) öðrum en þeim sem notaðir eru við meðferð Parkinsonsveiki (sjá kafla 4.3).

Opicapon má nota samhliða MAO hemlum til meðferðar við Parkinsonsveiki, t.d. rasagilíni (allt að 1 mg/sólarhring) og selegilíni (allt að 10 mg/sólarhring til inntöku eða 1,25 mg/sólarhring í lyfjaformi sem byggir á frásogi um kinn).

Engin reynsla er af notkun opicapons samhliða MAO-B hemlinum safnamíði. Því skal gæta viðeigandi varúðar þegar slík samhliða notkun er íhuguð.

#### Lyf sem umbrotin eru fyrir tilstilli COMT

Opicapon getur truflað umbrot lyfja sem innihalda katekólhóp sem umbrotin eru af COMT, t.d. rímiteról, ísóprenalín, adrenalín, noradrenalín, dópamín, dópexamín eða dóbútamín og aukið áhrif þessara lyfja. Nákvæmt eftirlit með sjúklingum sem eru í meðferð með þessum lyfjum er því ráðlagt þegar opicapon er notað.

#### Þríhringlaga þunglyndislyf og noradrenalinendurupptökuhemlar

Takmörkuð reynsla er af notkun opicapons samhliða þríhringlaga þunglyndislyfjum og noradrenalinendurupptökuhemlum (t.d. venlafaxíní, maprótilíni og desipramíní). Því skal gæta viðeigandi varúðar þegar slík samhliða notkun er íhuguð.

## Kínidín

Rannsókn hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sýndi að þegar stakur 50 mg skammtur af opicaponi var gefinn samhliða (innan 1 klukkustundar) stökum skammti af kínidíni (600 mg), minnkaði altæk útsetning fyrir opicaponi um 37% ( $AUC_{0-tlast}$ ). Því þarf að íhuga sérstaklega tilvik þar sem gefa þarf kínidín samhliða opicaponi, þar sem forðast ætti samhliða gjöf þessara lyfja.

## Hvarfefni CYP2C8 og OATP1B1

Opicapon er veikur CYP2C8 og OATP1B1 hemill *in vitro*, en repaglíníð er næmt hvarfefni CYP2C8 og OATP1B1. Rannsókn hjá heilbrigðum einstaklingum sýndi að engar breytingar urðu á útsetningu fyrir repaglíníði þegar repaglíníð var gefið eftir endurtekna 50 mg skammta af opicaponi sem gefnir voru einu sinni á dag.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun opicapons hjá þunguðum konum. Opicapon barst yfir fylgju hjá rottum. Dýrarannsóknir eru ekki fullnægjandi m.t.t. eiturverkana á æxlun (sjá kafla 5.3). Notkun Ongentys er ekki ráðlögð á meðgöngu eða hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

### Brjóstgjöf

Gildi opicapons voru sambærileg í mjólk hjá mjólkandi rottum og í blóðvökva. Ekki er vitað hvort opicapon eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Ekki hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungbörn. Hætta skal brjóstgjöf meðan á meðferð með Ongentys stendur.

### Frjósemi

Áhrif opicapons á frjósemi hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Dýrarannsóknir með opicaponi benda ekki til skaðlegra áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Opicapon samhliða levódópa getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Opicapon ásamt levódópa getur valdið sundli, réttstöðulágþrýstingi með einkennum og svefnhöfga. Því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla.

## **4.8 Aukaverkanir**

### Yfirlit aukaverkana

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var tengdust taugakerfi. Hreyfitruflun var algengasta meðferðartengda aukaverkunin sem greint var frá (17,7%).

### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér á eftir (töflu 1) eru allar aukaverkanir flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $\leq 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

## **Tafla 1 – Tíðni aukaverkana (MedDRA) í 3. stigs rannsóknum með samanburði við lyfleysu**

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Efnaskipti og næring			Minnkuð matarlyst, hækkun þríglýseríða í blóði
Geðræn vandamál		Óeðlilegir draumar, ofskynjanir, ofsýnir, svefnleysi	Kvíði, þunglyndi, ofheyrnir, martraðir, svefnvandamál
Taugakerfi	Hreyfitruflun	Sundl, höfuðverkur, svefnhöfgi	Bragðskynstruflun, hreyfisýki, yfirlið
Augu			Augnþurrkur
Eyru og vöndarhús			Eyrnastífla
Hjarta			Hjartsláttarónot
Æðar		Réttstöðulágþrýstingur	Háþrýstingur, lágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Mæði
Meltingarfæri		Hægðatregða, munnþurrkur, ógleði, uppköst	Þaninn kviður, kviðverkur, verkur ofarlega í kvið, meltingartruflanir
Stoðkerfi og bandvefur		Vöðvakrampar	Vöðvakippir, stirðleiki í stoðkerfi, vöðvaverkur, verkur í útlím
Nýru og þvaggfæri			Litmiga, næturmiga
Rannsóknaniðurstöður		Hækkun kreatínfosfókínasa í blóði	Þyngdartap

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmtun

Ekkert sértækt móttlyf er þekkt. Veita skal einkennabundna stuðningsmeðferð eftir því sem við á. Íhuga skal að fjarlægja opicapon með magaskolon og/eða óvirkja það með gjöf lyfjakola.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsonsveiki, önnur dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: N04BX04

#### Verkunarháttur

Opicapon er sértækur og afturkræfur katekól-O-metýltransferasa (COMT) hemill með útlæga verkun og mikla bindisækni (undir píkómólum) sem þýðir lítinn komplexklofnunarhraðastuðul (complex dissociation rate constant) og langan verkunartíma (>24 klst.) *in vivo*.

Í návist DOPA dekarboxýlasahemils (DDCI), verður COMT aðalumbrotsensím levódópa og hvetur umbreytingu þess í 3-O-metýldópa (3-OMD) í heila og útlægum vefjum. Hjá sjúklingum sem taka levódópa og DDCI með útlæga verkun, svo sem karbidópa eða benserazíð, eykur opicapon plasmabætti levódópa og eykur þannig klíniska svörun við levódópa.

### Lyfhrif

Veruleg (>90%) og langvinn (>24 klst.) hindrun á COMT kom fram hjá heilbrigðum einstaklingum eftir gjöf 50 mg af opicaponi.

Við stöðuga þéttni u.þ.b tvöfaldaðist umfang altækrar útsetningar fyrir levódópa við gjöf 50 mg af opicaponi samanborið við lyfleysu, eftir gjöf á stökum skammti til inntöku sem var annaðhvort 100/25 mg levódópa/karbidópa eða 100/25 mg levódópa/benserazíð, 12 klst. á eftir opicaponskammtinum.

### Verkun og öryggi

Sýnt hefur verið fram á verkun og öryggi opicapons í tveimur tvíblindum 3. stigs rannsóknum með samanburði við lyfleysu og virkt lyf (aðeins rannsókn 1) hjá 1.027 slembiröðuðum fullorðnum sjúklingum með Parkinsonsveiki í meðferð með levódópa/DDCI (einum sér eða ásamt öðrum lyfjum við Parkinsonsveiki) og hreyfingatruflanir í lok skammtabils í allt að 15 vikur. Við skimun var meðalaldur svipaður í öllum meðferðarhópum í báðum rannsóknum, á bilinu 61,5 til 65,3 ár. Sjúklingar voru með sjúkdóm á alvarleikastigum 1 til 3 (breytt Hoehn og Yahr í „ON“), í meðferð með 3 til 8 skömmtum á sólarhring af levódópa/DDCI og með „OFF“-tíma a.m.k. 1,5 klst. Í báðum rannsóknum voru 783 sjúklingar meðhöndlaðir með 25 mg eða 50 mg af opicaponi eða lyfleysu. Í rannsókn 1 voru 122 sjúklingar meðhöndlaðir með 5 mg af opicaponi og 122 sjúklingar voru meðhöndlaðir með 200 mg af entacaponi (virku samanburðarlyfi). Meirihluti sjúklinga sem fengu meðferð í báðum lykilarannsóknunum fengu meðferð með levódópa/DDCI með hraða losun. Í sameinuðu 3. stigs rannsóknunum voru 60 sjúklingar sem notuðu aðallega levódópa forðalyf (þ.e. >50% af levódópa/DDCI lyfjaformum þeirra), 48 þeirra fengu eingöngu meðferð með levódópa forðalyfi. Þó engar vísbendingar séu um að verkun eða öryggi opicapons yrðu fyrir áhrifum af notkun levódópa forðalyfja, er reynsla af notkun slíkra lyfja takmörkuð.

Verkun opicapons var betri en lyfleysu í báðum tvíblindu meðferðunum, bæði fyrir aðalverkunarbreytuna sem notuð var í báðum lykilarannsóknunum, þ.e. styttingu „OFF“-tíma (tafla 2), hlutfall þeirra sem svöruðu með styttingu „OFF“-tíma (þ.e. einstaklingar sem „OFF“-tími styttist hjá um a.m.k. 1 klst. frá grunnildi að endapunkti) (tafla 3) og fyrir flesta síðari endapunkta skv. dagbók.

Lækkun meðaltals minnstu fervika á heildar „OFF“-tíma frá grunnildi að endapunkti var -78,7 mínútur í entacaponhópnum. Munur á breytingu á meðaltali minnstu fervika „OFF“-tíma á milli entacapons og lyfleysu var -30,5 mínútur í rannsókn 1. Munur á breytingu á meðaltali minnstu fervika „OFF“-tíma á milli 50 mg af opicaponi og entacaponi var -24,8 mínútur og sýnt var fram á ekki síðri verkun 50 mg af opicaponi miðað við entacapon (95% öryggisbil: -61,4; 11,8).

**Tafla 2 – Breyting á heildar „OFF“- tíma og „ON“-tíma (mínútur) frá grunnildi að endapunkti**

Meðferð	N	Meðaltal minnstu fervika	95% CI	p-gildi
<b>Rannsókn 1</b>				
<b>Breyting á „OFF“-tíma</b>				
Lyfleysa	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Lyfleysa	--	-29,3	-65,5; 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Lyfleysa	--	-25,0	-61,5; 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Lyfleysa	--	-55,3	-92,0; -18,6	0,0016

Meðferð	N	Meðaltal minnstu fervika	95% CI	p-gildi
<b>Breyting á heildar „ON“-tíma án erfiðra hreyfitruflana<sup>a</sup></b>				
Lyfleysa	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Lyfleysa	--	35,6	-2,5; 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Lyfleysa	--	38,6	0,2; 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Lyfleysa	--	60,8	22,1; 99,6	0,0021
<b>Rannsókn 2</b>				
<b>Breyting á „OFF“-tíma</b>				
Lyfleysa	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – Lyfleysa	--	-38,5	-77,0; -0,1	0,0900
OPC 50 mg – Lyfleysa	--	-52,4	-89,1; -15,7	0,0101
<b>Breyting á heildar „ON“-tíma án erfiðra hreyfitruflana<sup>a</sup></b>				
Lyfleysa	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – Lyfleysa	--	41,8	0,7; 82,9	0,0839
OPC 50 mg – Lyfleysa	--	39,7	0,5; 78,8	0,0852

CI = öryggisbil; N = fjöldi þekktra gilda (non-missing values); OPC = opicapon.

a. „ON-tími“ án erfiðra hreyfitruflana = „ON-tími“ án erfiðra hreyfitruflana + „ON-tími“ án hreyfitruflana

**Tafla 3 – Svörunartíðni hvað varðar „OFF“-tíma í endapunkti**

Tegund svörunar	Lyfleysa (N=121)	Entacapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
<b>Rannsókn 1</b>					
<b>Stytting „OFF“-tíma</b>					
Þeir sem svara, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
<b>Munur miðað við lyfleysu</b>					
p-gildi (95% CI)	--	0,1845 (-0,039; 0,209)	0,2851 (-0,056; 0,193)	0,1176 (-0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
<b>Rannsókn 2</b>					
<b>Stytting „OFF“-tíma</b>					
Þeir sem svara, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
<b>Munur miðað við lyfleysu</b>					
p-gildi (95% CI)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

CI = öryggisbil; N = heildarfjöldi sjúklinga; n = fjöldi sjúklinga sem upplýsingar lágu fyrir um; NA = á ekki við; OPC = opicapon

Athugið: Svörun hjá einstaklingi var skilgreind sem a.m.k. 1 klst. stytting á heildar „OFF“-tíma („OFF“-tíma svörun)

Niðurstöður opnu 1 árs framlengingarránnsóknanna hjá 862 sjúklingum, sem héldu áfram meðferð eftir tvíblindu rannsóknirnar (opin rannsókn 1 og opin rannsókn 2), bentu til að verkunin sem náðist á tvíblindu rannsóknartímabilunum héldist. Í opnu rannsóknunum byrjuðu allir sjúklingar á 25 mg skammti af opicaponi fyrstu vikuna (7 daga), án tillits til fyrri meðferðar á tvíblindu tímabilinu. Ef ekki náðist nægileg stjórn á hreyfingatrufunum í lok skammtabils var hægt að stækka skammtinn af opicaponi upp í 50 mg, háð þoli. Ef óásættanlegar dópamínvirkar aukaverkanir komu fram átti að



aðlaga skammtinn af levópópa. Ef það nægði ekki til að ná stjórn á aukaverkunum mátti minnka skammtinn af opicaponi. Aðlaga mátti skammtinn af levópópa og/eða opicaponi vegna annarra aukaverkana.

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á opicaponi hjá öllum undirhópum barna við Parkinsonsveiki og hreyfingatruflunum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Frásög opicapons er lítið (~20%). Niðurstöður rannsókna á lyfjahvörfum sýndu að opicapon frásogast hratt, með  $t_{max}$  sem er 1,0 klst. til 2,5 klst. eftir endurtekna skömmtun allt að 50 mg af opicaponi einu sinni á sólarhring.

### Dreifing

*In vitro* rannsóknir með opicaponi á þéttibilinu 0,3 til 30 míkróg/ml sýndu að binding  $^{14}C$ -opicapons við plasmaprótein hjá mönnum er veruleg (99,9%) og óháð þéttni. Próteinbinding  $^{14}C$ -opicapons í plasma varð ekki fyrir áhrifum af nærveru warfaríns, díazepams, digoxíns og tolbútamíðs og binding  $^{14}C$ -warfaríns, 2- $^{14}C$ -díazepams,  $^3H$ -digoxíns og  $^{14}C$ -tolbútamíðs varð ekki fyrir áhrifum af nærveru opicapons og opicaponsúlfats, aðalumbrotsefnisins hjá mönnum.

Eftir inntöku 50 mg skammts var áætlað dreifingarrúmmál opicapons 29 l með einstaklingsbundinn breytileika sem var 36%.

### Umbrot

Súlfattenging opicapons virðist vera aðal umbrotaferillinn hjá mönnum, sem myndar óvirka umbrotsefnið opicaponsúlfat. Aðrir umbrotaferlar eru m.a. tenging við glúkúróníð, metýltenging og afoxun.

Stærstu topparnir í plasma eftir gjöf á stökum 100 mg skammti af  $^{14}C$ -opicaponi eru umbrotsefni BIA 9-1103 (súlfat) og BIA 9-1104 (metýltengt), annars vegar 67,1% og hins vegar 20,5% af geislavirku AUC. Önnur umbrotsefni fundust ekki í magngreinanlegri þéttni í meirihluta plasmasýna sem safnað var í klínískri rannsókn á massajafnvægi.

Afoxað umbrotsefni opicapons (reyndist virkt í forklínískum rannsóknum) er lítilvægt umbrotsefni í plasma hjá mönnum og veldur innan við 10% af altækri heildarútsetningu fyrir opicaponi.

Í *in vitro* rannsóknum á frymisögnum úr lifrarfrumum manna, kom fram væg hindrun á CYP1A2 og CYP2B6. Öll skerðing á virkni kom aðallega fram við hæsta styrk opicapons (10 míkróg/ml).

*In vitro* rannsókn sýndi að opicapon hamlaði virkni CYP2C8. Rannsókn á stökum 25 mg skömmtum af opicaponi sýndi aukningu að meðaltali um 30% á hraða, en ekki umfangi útsetningar fyrir repaglíníði (hvarfefni CYP2C8), þegar lyfin voru gefin samhliða. Önnur rannsókn sýndi að við jafnvægi hafði 50 mg skammtur af opicaponi engin áhrif á altæka útsetningu fyrir repaglíníði.

Opicapon skerti virkni CYP2C9 með samkeppni/blandaðri tegund hindrunar. Engin áhrif opicapons á lyfjahvörf warfaríns, hvarfefnis CYP2C9, komu hins vegar fram í klínískum rannsóknum á milliverkunum sem gerðar voru með warfaríni.

### Brotthvarf

Brotthvarfshelmingunartími opicapons hjá heilbrigðum einstaklingum ( $t_{1/2}$ ) var 0,7 klst. til 3,2 klst. eftir endurtekna skömmtun með 50 mg af opicaponi einu sinni á sólarhring.

Eftir endurtekna skammta á bilinu 5 til 50 mg, til inntöku einu sinni á sólarhring, reyndist opicaponsúlfat hafa langan lokafasa með brotthvarfshelmingunartíma á bilinu frá 94 klst. til 122 klst. og vegna þessa langa brotthvarfshelmingunartíma kom fram hátt uppsöfnunarhlutfall í plasma, með gildum allt að 6,6.

Eftir inntöku 50 mg skammts var áætluð heildarúthreinsun opicapons úr líkamanum 22 l/klst., með einstaklingsbundinn breytileika sem var 45%.

Eftir gjöf staks skammts af  $^{14}\text{C}$ -opicaponi til inntöku, var aðalútskilnaðarleið opicapons og umbrotsefna þess í hægðum, en þar fundust 58,5% til 76,8% af gefinni geislavirkni (meðaltal 67,2%). Restin af geislavirkninni var skilin út í þvagi (meðaltal 12,8%) og í útöndunarlofti (meðaltal 15,9%). Í þvagini var aðalumbrotsefnið opicaponglúkúróníð, en óbreytt lyfið og önnur umbrotsefni voru almennt undir magngreiningarmörkum. Almennt er hægt að draga þá ályktun að nýrun séu ekki aðalútskilnaðarleiðin. Því er hægt að gera ráð fyrir því að opicapon og umbrotsefni þess séu aðallega skilin út í hægðum.

### Línulegt/ólínulegt samband

Útsetning fyrir opicaponi jókst í hlutfalli við skammt við endurtekna gjöf allt að 50 mg af opicaponi einu sinni á sólarhring.

### Ferjur

#### *Áhrif af ferjum á opicapon*

*In vitro* rannsóknir hafa sýnt að OATP1B1 flytur ekki opicapon, en það er flutt af OATP1B3 og flutt af P-gp og BCRP með útflæði. BIA 9-1103, aðalumbrotsefni þess, var flutt af OATP1B1 og OATP1B3 og BCRP með útflæði, en er ekki hvarfefni P-gp/MDR1 útflæðisferjunnar.

#### *Áhrif af opicaponi á ferjur*

Samkvæmt *in vitro* og *in vivo* rannsóknum er ekki búist við að opicapon hafi hamlandi áhrif á OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 og MATE2-K ferjur við þéttni sem skiptir máli klínískt.

### Aldraðir ( $\geq 65$ ára)

Lyfjahlvörf opicapons voru metin hjá öldruðum einstaklingum (á aldrinum 65-78 ára) eftir endurtekna gjöf 30 mg skammta í 7 daga. Aukning kom fram bæði á hraða og umfangi altækrar útsetningar hjá aldraða þýðinu samanborið við yngra þýðið. Virkni S-COMT hömlunar var marktækt meiri hjá öldruðum einstaklingum. Umfang þessara áhrifa er ekki talið hafa klíníska þýðingu.

### Þyngd

Ekkert samband er á milli útsetningar fyrir opicaponi og líkamsþyngdar á bilinu 40-100 kg.

### Skert lifrarstarfsemi

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B). Lyfjahlvörf opicapons voru metin hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum með langvinna miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi eftir gjöf á stökum 50 mg skammti. Aðgengi opicapons var marktækt meira hjá sjúklingum með langvinna miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi og engin vandamál tengd öryggi komu fram. Hins vegar vegna þess að opicapon skal nota sem viðbótarmeðferð með levódópa, má íhuga skammtaaðlögun vegna hugsanlega aukinnar dópamínvirktrar svörunar við levódópa og tengdra aukaverkana. Engin klínísk reynsla er af notkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokk C) (sjá kafla 4.2).

## Skert nýrnastarfsemi

Lyfjahlörf opicapons voru ekki metin beint hjá einstaklingum með langvinna skerðingu nýrnastarfsemi. 50 mg af opicaponi voru hins vegar metin hjá einstaklingum sem tóku þátt í báðum 3. stigs rannsóknunum með gauksúunarhraða/1,73 m<sup>2</sup> <60 ml/mín. (þ.e. miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi) og notkun sameinaðra upplýsingar um BIA 9-1103 (aðalumbrotsefni opicapons). Plasmabætti BIA 9-1103 varð ekki fyrir áhrifum hjá sjúklingum með langvinna skerðingu á nýrnastarfsemi og þess vegna þarf ekki að íhuga skammtaaðlögun.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Hjá rottum hafði opicapon ekki áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra eða þroska fyrir fæðingu við útsetningu sem var 22 sinnum útsetning við ráðlagða skammta hjá mönnum. Hjá kaninum með fangi þoldist opicapon ekki eins vel sem leiddi til þess að altæk útsetning var að hámarki um eða í kringum útsetningu sem fæst við meðferðarskammta. Þó þroski fósturvísis-fósturs hjá kaninum hafi ekki orðið fyrir neikvæðum áhrifum, er rannsóknin ekki talin hafa forspárgildi við mat á áhættu hjá mönnum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Innihald hylkis

Laktósaeinhýdrat  
Natríumsterkjuglýkólat, tegund A  
Maíssterkja, forhleypt  
Magnesíumsterat

#### Hylkið sjálf

Gelatín  
Indígóarmín (E 132)  
Erytrósín (E 127)  
Títandíoxíð (E 171)

#### Prentblek

*Ongentys 25 mg hörð hylki*  
Gljálakk  
Própýlenglýkól  
ammóníaklausn, óblönduð  
Indígóarmín (E 132)

*Ongentys 50 mg hörð hylki*

Gljálakk  
Títandíoxíð (E 171)  
Própýlenglýkól  
ammóníaklausn, óblönduð  
Símetíkón

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

## 6.3 Geymsluþol

HDPE glös: 3 ár

Þynnur: 5 ár

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynnur: Geymið í upprunalegum þynnum til varnar gegn raka.

HDPE glös: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

## 6.5 Gerð fláts og innihald

Ongentys 25 mg hörð hylki

Hvít háþéttnipólýetýlen (HDPE) glös með pólýprópýlen (PP) barnaöryggisloki sem innihalda 10 eða 30 hylki.

OPA/ál/PVC//álþynnur innihalda 10 eða 30 hylki.

Ongentys 50 mg hörð hylki

Hvít háþéttnipólýetýlen (HDPE) glös með pólýprópýlen (PP) barnaöryggisloki sem innihalda 10, 30 eða 90 hylki.

OPA/ál/PVC//álþynnur innihalda 10, 30 eða 90 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portúgal

Sími:+351 22 986 61 00

Bréfasími: +351 22 986 61 90

Netfang: info@bial.com

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1066/001-010

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2016.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG  
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portúgal

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM**  
**HDPE GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Ongentys 25 mg hörð hylki  
opicapon

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hylki inniheldur 25 mg af opicaponi.

**3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur laktósa.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

10 hörð hylki  
30 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA**

**ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portúgal  
*(aðeins fyrir ytri umbúðir)*

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1066/009 10 hörð hylki  
EU/1/15/1066/010 30 hörð hylki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ongentys 25 mg *(aðeins á ytri umbúðum)*

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.  
*(aðeins fyrir ytri umbúðir)*

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

*(aðeins fyrir ytri umbúðir)*

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA (ÞYNNNA OPA/ÁL/PVC/ÁL)**

**1. HEITI LYFS**

Ongentys 25 mg hörð hylki  
opicapon

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hylki inniheldur 25 mg af opicaponi.

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur laktósa.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

10 hörð hylki  
30 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegu þynnunni til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA**

**ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portúgal

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1066/001 10 hörð hylki  
EU/1/15/1066/008 30 hörð hylki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ongentys 25 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNNA OPA/ÁL/PVC//ÁL**

**1. HEITI LYFS**

Ongentys 25 mg hylki  
opicapon

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

BIAL

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM**  
**HDPE GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Ongentys 50 mg hörð hylki  
opicapon

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hylki inniheldur 50 mg af opicaponi.

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur laktósa.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

10 hörð hylki  
30 hörð hylki  
90 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portúgal  
*(aðeins fyrir ytri umbúðir)*

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1066/005 10 hörð hylki  
EU/1/15/1066/006 30 hörð hylki  
EU/1/15/1066/007 90 hörð hylki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ongentys 50 mg *(aðeins á ytri umbúðum)*

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.  
*(aðeins fyrir ytri umbúðir)*

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN  
*(aðeins fyrir ytri umbúðir)*



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (ÞYNNNA OPA/ÁL/PVC/ÁL)

### 1. HEITI LYFS

Ongentys 50 mg hörð hylki  
opicapon

### 2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 50 mg af opicaponi.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 hörð hylki  
30 hörð hylki  
90 hörð hylki

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu þynnunni til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portúgal

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1066/002 10 hörð hylki  
EU/1/15/1066/003 30 hörð hylki  
EU/1/15/1066/004 90 hörð hylki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ongentys 50 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNNA OPA/ÁL/PVC//ÁL**

**1. HEITI LYFS**

Ongentys 50 mg hylki  
opicapon

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

BIAL

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Ongentys 25 mg hörð hylki opicapon

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ongentys og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ongentys
3. Hvernig nota á Ongentys
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ongentys
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ongentys og við hverju það er notað

Ongentys inniheldur virka efnið opicapon. Það er notað við Parkinsonsveiki og tengdum hreyfingartruflunum. Parkinsonsveiki er ágengur sjúkdómur í taugakerfinu sem veldur skjálfta og hefur áhrif á hreyfingar.

Ongentys er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem þegar taka lyf sem innihalda levódópa og DOPA dekarboxýlasahemla. Það eykur áhrif levódópa og aðstoðar við að draga úr einkennum Parkinsonsveiki og hreyfingartruflunum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ongentys

##### Ekki má nota Ongentys:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir opicaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með æxli í nýrnahettu (þekkt sem krómíklaæxli) eða í taugakerfi (þekkt sem paraganglioma) eða eitthvað annað æxli sem getur aukið hættu á verulega háum blóðþrýstingi;
- ef þú hefur fengið illkynja sefunarheilkenni, sem er mjög sjaldgæf svörun við geðrofslyfjum;
- ef þú hefur einhvern tíma fengið mjög sjaldgæfan vöðvasjúkdóm sem kallast rákvöðvalýsa sem var ekki orsakaður af áverka;
- ef þú tekur ákveðin þunglyndislyf sem kallast mónóamínóoxidasa (MAO) hemlar (t.d. fenelzín, tranýlcýprómín eða móklóbemíð). Spurðu lækninn eða lyfjafræðing hvort þú megir taka þunglyndislyfið þitt samhliða Ongentys.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ongentys er notað:

- ef þú ert með alvarleg lifrarástand og hefur verið lysterlaus, lést, fundið fyrir máttleysi eða örmögnun á stuttu tímabili. Læknirinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Talaðu við lækninn eða lyfjafræðing ef þú eða fjölskyldunni/umönnunaraðilum finnst þú vera að þróa með þér þrár eða hvatir til að hegða þér á óvenjulegan hátt eða að þú getir ekki staðist skyndihvatir,

áhuga eða freistingar til að framkvæma ákveðna hluti sem geta skaðað þig eða aðra. Þessi hegðun kallast truflanir á stjórn á skyndihvötum og geta m.a. komið fram sem: spilafíkn, óeðlilega mikil kynhvöt og auknar kynlífstengdar hugsanir og tilfinningar. Greint hefur verið frá þessari tegund hegðunar hjá sjúklingum sem nota önnur lyf við Parkinsonsveiki. Læknirinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

### **Börn og unglingar**

Börn og unglingar yngri en 18 ára mega ekki taka þetta lyf. Það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi þar sem meðferð við Parkinsonsveiki á ekki við hjá börnum og unglingum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ongentys**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn vita ef þú tekur:

- lyf við þunglyndi eða kvíða svo sem venlafaxín, maprótilín og desipramín. Hætta á aukaverkunum getur aukist ef þessi lyf eru tekin með Ongentys. Læknirinn gæti þurft að aðlaga meðferðina;
- safínamíð notað gegn Parkinsonsveiki. Engin reynsla er af notkun Ongentys og safínamíðs saman. Læknirinn gæti þurft að aðlaga meðferðina;
- lyf við astma svo sem ríimiteról eða ísóprenalín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf við ofnæmisviðbrögðum svo sem adrenalín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf notað við hjartabilun svo sem dóbutamín, dópamín eða dópexamín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf við háu kólesteróli svo sem rósuvastatín, simvastatín, atorvastatín eða pravastatín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið svo sem metótrexat. Ongentys getur aukið áhrif þeirra.
- lyf sem innihalda kínidín, lyf sem notað er við óeðlilegum hjartslætti eða malaríu. Ef Ongentys og kínidín eru tekin samhliða, þ.e. á sama tíma, geta áhrif af Ongentys minnkað.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með notkun Ongentys á meðgöngu. Þú skalt nota örugga getnaðarvörn ef þú getur orðið þunguð.

Ekki er vitað hvort Ongentys berst í brjóstamjólk. Þar sem ekki er hægt að útloka áhættu fyrir barnið/ungbarnið skalt þú hætta brjóstgjöf meðan á meðferð með Ongentys stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Ongentys tekið ásamt levódópa getur valdið því að þú finnur fyrir vægri vönkun, sundli, eða syfju. Ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum.

### **Ongentys inniheldur laktósa og natríum**

- Laktósi: Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.
- Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Ongentys**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 50 mg einu sinni á sólarhring.

Ongentys skal helst taka þegar farið er að sofa.

Takið Ongentys a.m.k. einni klukkustund fyrir eða eftir töku lyfja sem innihalda levódópa.

### **Skammtar annarra lyfja við Parkinsonsveiki**

Þegar þú byrjar að taka Ongentys gæti þurft að aðlaga skammta af öðrum lyfjum við Parkinsonsveiki. Fylgið fyrirmælum frá læknum.

### **Lyfjagjöf**

Ongentys er til inntöku.

Gleypið hylkið í heilu lagi með glasi af vatni.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur tekið meira af Ongentys en mælt er fyrir um skaltu strax láta læknum eða lyfjafræðing vita eða fara á sjúkrahús. Hafðu umbúðir lyfsins og þennan fylgiseðil meðferðis. Það hjálpar læknum að átta sig á hvað þú hefur tekið.

### **Ef gleymist að taka Ongentys**

Ef þú gleymir að taka einn skammt skalt þú halda meðferðinni áfram og taka næsta skammt samkvæmt áætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Ongentys**

Ekki hætta að nota Ongentys nema samkvæmt fyrirmælum frá læknum vegna þess að einkennin geta versnað. Ef þú hættir að nota Ongentys gæti læknum þurft að aðlaga skammtinn af öðrum lyfjum sem þú tekur við Parkinsonsveiki.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir af völdum Ongentys eru yfirleitt vægar til miðlungsalvarlegar og koma aðallega fram á fyrstu vikum meðferðarinnar. Sumar aukaverkanir geta verið vegna aukinna áhrifa af notkun Ongentys ásamt levódópa.

Hafðu strax samband við læknum ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum í upphafi meðferðarinnar. Læknum getur dregið úr mörgum aukaverkunum með því að aðlaga skammtinn af lyfinu sem inniheldur levódópa.

**Láttu læknum vita eins fljótt og unnt er ef eftirtaldar aukaverkanir koma fram:**

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ósjálfráðar og stjórnlausar eða erfiðar eða sársaukafullar líkamshreyfingar

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- hægðatregða
- munnþurrkur
- ógleði
- uppköst
- aukin þéttni ensímsins (kreatínínasa) í blóði
- vöðvakrampar
- sundl
- höfuðverkur

- syfja
- vandamál við að sofna eða að sofa
- skrítnir draumar
- að finna fyrir eða sjá hluti sem ekki eru til staðar (ofskynjanir)
- blóðþrýstingsfall þegar staðið er á fætur sem veldur sundli, vægri vönkun eða yfirliði

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- stífla í eyra
- augnþurrkur
- verkur eða uppþemba í kvið
- meltingartruflanir
- þyngdartap
- lystarleysi
- aukin þéttni þríglýseríða (fitu) í blóðinu
- vöðvakippir, stíðleiki eða verkur í vöðvum
- verkur í hand- eða fótleggjum
- breytt bragðskyn
- óhóflegar líkamshreyfingar
- yfirlið
- kvíði
- þunglyndi
- ofheyrnir
- martraðir
- svefnvandamál
- óeðlilegur litur á þvagi
- að vakna til að kasta þvagi að næturlagi
- mæði
- hár eða lágur blóðþrýstingur

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ongentys

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu/þynnunni/öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynnur: Geymið í upprunalegum þynnum til varnar gegn raka.

Glös: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ongentys inniheldur

- Virka innihaldsefnið er opicapon. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg af opicaponi.



- Önnur innihaldsefni eru:
  - o innihald hylkis: laktósaeinhýdrat, natríumsterkjuglýkólat (tegund A), forhleypt maíssterkja og magnesíumsterat
  - o hylkið sjálf: gelatín, indígókarmin (E 132), erýtrósín (E 127) og titandíoxíð (E 171)
  - o prentblek: gljálakk, própýlenglýkól, óblönduð ammóniaklausn, indígókarmin (E 132)

### Lýsing á útliti Ongentys og pakkningastærðir

Ongentys 25 mg hörð hylki eru ljósblá, u.þ.b. 19 mm, með „OPC 25“ og „Bial“ prentað á hylkin.

Hylkjunum er pakkað í glös eða þynnur.

Glös: 10 eða 30 hylki.

Þynnur: 10 eða 30 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portúgal

Sími:+351 22 986 61 00

Bréfasími: +351 22 986 61 90

Netfang: info@bial.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/**

**România/ United Kingdom (Northern Ireland)**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tél/Tel/ Τηλ/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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> .

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Ongentys 50 mg hörð hylki opicapon

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ongentys og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ongentys
3. Hvernig nota á Ongentys
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ongentys
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Ongentys og við hverju það er notað

Ongentys inniheldur virka efnið opicapon. Það er notað við Parkinsonsveiki og tengdum hreyfingartruflunum. Parkinsonsveiki er ágengur sjúkdómur í taugakerfinu sem veldur skjálfta og hefur áhrif á hreyfingar.

Ongentys er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem þegar taka lyf sem innihalda levódópa og DOPA dekarboxýlasahemla. Það eykur áhrif levódópa og aðstoðar við að draga úr einkennum Parkinsonsveiki og hreyfingartruflunum.

### 2. Áður en byrjað er að nota Ongentys

#### Ekki má nota Ongentys:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir opicaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með æxli í nýrnahettu (þekkt sem krómíklaæxli) eða í taugakerfi (þekkt sem paraganglioma) eða eitthvað annað æxli sem getur aukið hættu á verulega háum blóðþrýstingi;
- ef þú hefur fengið illkynja sefunarheilkenni, sem er mjög sjaldgæf svörun við geðrofslyfjum;
- ef þú hefur einhvern tíma fengið mjög sjaldgæfan vöðvasjúkdóm sem kallast rákvöðvalýsa sem var ekki orsakaður af áverka;
- ef þú tekur ákveðin þunglyndislyf sem kallast mónóamínóoxidas (MAO) hemlar (t.d. fenelzín, tranýlcýprómín eða móklóbemíð). Spurðu lækninn eða lyfjafræðing hvort þú megir taka þunglyndislyfið þitt samhliða Ongentys.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ongentys er notað:

- ef þú ert með alvarleg lifrarástand og hefur verið lystarlaus, lést, fundið fyrir máttleysi eða örmögnun á stuttu tímabili. Læknirinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Talaðu við lækninn eða lyfjafræðing ef þú eða fjölskyldunni/umönnunaraðilum finnst þú vera að þróa með þér þrár eða hvatir til að hegða þér á óvenjulegan hátt eða að þú getir ekki staðist skyndihvatir, áhuga eða freistingar til að framkvæma ákveðna hluti sem geta skaðað þig eða aðra. Þessi hegðun

kallast truflanir á stjórn á skyndihvötum og geta m.a. komið fram sem: spilafíkn, óeðlilega mikil kynhvöt og auknar kynlífstengdar hugsanir og tilfinningar. Greint hefur verið frá þessari tegund hegðunar hjá sjúklingum sem nota önnur lyf við Parkinsonsveiki. Læknirinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

### **Börn og unglingar**

Börn og unglingar yngri en 18 ára mega ekki taka þetta lyf. Það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi þar sem meðferð við Parkinsonsveiki á ekki við hjá börnum og unglingum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ongentys**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn vita ef þú tekur:

- lyf við þunglyndi eða kvíða svo sem venlafaxín, maprótilín og desipramín. Hætta á aukaverkunum getur aukist ef þessi lyf eru tekin með Ongentys. Læknirinn gæti þurft að aðlaga meðferðina;
- safínamíð notað gegn Parkinsonsveiki. Engin reynsla er af notkun Ongentys og safínamíðs saman. Læknirinn gæti þurft að aðlaga meðferðina;
- lyf við astma svo sem ríimiteról eða ísóprenalín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf við ofnæmisviðbrögðum svo sem adrenalín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf notað við hjartabilun svo sem dóbutamín, dópamín eða dópexamín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf við háu kólesteróli svo sem rósuvastatín, simvastatín, atorvastatín eða pravastatín. Ongentys getur aukið áhrif þeirra;
- lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið svo sem metótrexat. Ongentys getur aukið áhrif þeirra.
- lyf sem innihalda kínidín, lyf sem notað er við óeðlilegum hjartslætti eða malaríu. Ef Ongentys og kínidín eru tekin samhliða, þ.e. á sama tíma, geta áhrif af Ongentys minnkað.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með notkun Ongentys á meðgöngu. Þú skalt nota örugga getnaðarvörn ef þú getur orðið þunguð.

Ekki er vitað hvort Ongentys berst í brjóstamjól. Þar sem ekki er hægt að útloka áhættu fyrir barnið/ungbarnið skalt þú hætta brjóstagjöf meðan á meðferð með Ongentys stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Ongentys tekið ásamt levódópa getur valdið því að þú finnur fyrir vægri vönkun, sundli, eða syfju. Ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum.

### **Ongentys inniheldur laktósa og natríum**

- Laktósi: Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.
- Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Ongentys**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 50 mg einu sinni á sólarhring.

Ongentys skal helst taka þegar farið er að sofa.

Takið Ongentys a.m.k. einni klukkustund fyrir eða eftir töku lyfja sem innihalda levódópa.

### **Skammtar annarra lyfja við Parkinsonsveiki**

Þegar þú byrjar að taka Ongentys gæti þurft að aðlaga skammta af öðrum lyfjum við Parkinsonsveiki. Fylgið fyrirmælum frá læknum.

### **Lyfjagjöf**

Ongentys er til inntöku.

Gleypið hylkið í heilu lagi með glasi af vatni.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur tekið meira af Ongentys en mælt er fyrir um skaltu strax láta læknum eða lyfjafræðing vita eða fara á sjúkrahús. Hafðu umbúðir lyfsins og þennan fylgiseðil meðferðis. Það hjálpar læknum að átta sig á hvað þú hefur tekið.

### **Ef gleymist að taka Ongentys**

Ef þú gleymir að taka einn skammt skalt þú halda meðferðinni áfram og taka næsta skammt samkvæmt áætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Ongentys**

Ekki hætta að nota Ongentys nema samkvæmt fyrirmælum frá læknum vegna þess að einkennin geta versnað. Ef þú hættir að nota Ongentys gæti læknum þurft að aðlaga skammtinn af öðrum lyfjum sem þú tekur við Parkinsonsveiki.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir af völdum Ongentys eru yfirleitt vægar til miðlungsalvarlegar og koma aðallega fram á fyrstu vikum meðferðarinnar. Sumar aukaverkanir geta verið vegna aukinna áhrifa af notkun Ongentys ásamt levódópa.

Hafðu strax samband við læknum ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum í upphafi meðferðarinnar. Læknum getur dregið úr mörgum aukaverkunum með því að aðlaga skammtinn af lyfinu sem inniheldur levódópa.

**Láttu læknum vita eins fljótt og unnt er ef eftirtaldar aukaverkanir koma fram:**

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ósjálfráðar og stjórnlausar eða erfiðar eða sársaukafullar líkamshreyfingar

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- hægðatregða
- munnþurrkur
- ógleði
- uppköst
- aukin þéttni ensímsins (kreatínínasa) í blóði
- vöðvakrampar
- sundl
- höfuðverkur

- syfja
- vandamál við að sofna eða að sofa
- skrítnir draumar
- að finna fyrir eða sjá hluti sem ekki eru til staðar (ofskynjanir)
- blóðþrýstingsfall þegar staðið er á fætur sem veldur sundli, vægri vönkun eða yfirliði

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- stífla í eyra
- augnþurrkur
- verkur eða uppþemba í kvið
- meltingartruflanir
- þyngdartap
- lystarleysi
- aukin þéttni þríglýseríða (fitu) í blóðinu
- vöðvakippir, stíðleiki eða verkur í vöðvum
- verkur í hand- eða fótleggjum
- breytt bragðskyn
- óhóflegar líkamshreyfingar
- yfirlið
- kvíði
- þunglyndi
- ofheyrnir
- martraðir
- svefnvandamál
- óeðlilegur litur á þvagi
- að vakna til að kasta þvagi að næturlagi
- mæði
- hár eða lágur blóðþrýstingur

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint [samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ongentys

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu/þynnunni/öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynnur: Geymið í upprunalegum þynnum til varnar gegn raka.

Glös: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ongentys inniheldur

- Virka innihaldsefnið er opicapon. Hvert hart hylki inniheldur 50 mg af opicaponi.

- Önnur innihaldsefni eru:
  - o innihald hylkis: laktósaeinhýdrat, natríumsterkjuglýkólat (tegund A), forhleypt maíssterkja og magnesíumsterat
  - o hylkið sjálf: gelatín, indígókarmin (E 132), erýtrósín (E 127) og titandíoxíð (E 171)
  - o prentblek: gljálakk, própýlenglýkól, óblönduð ammóníaklausn, indígókarmin (E 132)

### Lýsing á útliti Ongentys og pakkningastærðir

Ongentys 50 mg hörð hylki eru dökkblá, u.þ.b. 19 mm, með „OPC 50“ og „Bial“ prentað á hylkin.

Hylkjunum er pakkað í glös eða þynnur.

Glös: 10, 30 eða 90 hylki.

Þynnur: 10, 30 eða 90 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portúgal

Sími:+351 22 986 61 00

Bréfasími: +351 22 986 61 90

Netfang: info@bial.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/**

**România/ United Kingdom (Northern Ireland)**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tél/Tel/ Τηλ/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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> .