

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vazkera 998 mg μαλακά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 998 mg εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg μαλιτιτόλης (E965 ii), 83 mg σορβιτόλης (E965 ii) και λεκιθίνη σόγιας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μαλακό καψάκιο (καψάκιο)

Επίμηκες μαλακό καψάκιο, 25 x 10 mm, με τυπωμένη την ένδειξη «ΙΡΕ» με λευκό μελάνι, με ανοιχτοκίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο κέλυφος, το οποίο περιέχει ένα άχρωμο έως ωχροκίτρινο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vazkera ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε υποβαλλόμενους σε θεραπεία με στατίνη ενήλικες ασθενείς υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου με αυξημένα τριγλυκερίδια (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) και

- εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, ή
- διαβήτη και τουλάχιστον έναν ακόμα καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου.

Για πληροφορίες σχετικά με μελέτες συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών παραγόντων κινδύνου και αποτελέσματα αναφορικά με τις επιδράσεις στα καρδιαγγειακά συμβάματα, βλ. παράγραφο 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια από στόματος δόση είναι 4 καψάκια λαμβανόμενα ως δύο καψάκια των 998 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν παραλειφθεί μία δόση, οι ασθενείς θα πρέπει να τη λάβουν αμέσως μόλις το θυμηθούν. Ωστόσο, εάν παραλειφθεί μία ημερήσια δόση, η επόμενη δόση δεν θα πρέπει να διπλασιάζεται.

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης (βλ. επίσης παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου σε παιδιά ηλικίας < 18 ετών στη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε υποβαλλόμενους σε θεραπεία με στατίνη ασθενείς υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου με αυξημένα τριγλυκερίδια και άλλους παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το Vazkera θα πρέπει να λαμβάνεται με ή μετά από ένα γεύμα.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνεται η πλήρης προοριζόμενη δόση, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευόμαστε να καταπίνουν τα καψάκια ολόκληρα και να μην τα σπάνε, να μην τα θρυμματίζουν, να μην τα διαλύουν και να μην τα μασάνε.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στη σόγια ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλλεργίες στα ψάρια ή/και στα οστρακοειδή

Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο λαμβάνεται από το ιχθυέλαιο. Δεν είναι γνωστό εάν ασθενείς με αλλεργίες σε ψάρια ή/και σε οστρακοειδή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης στο εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο. Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε ψάρια ή/και σε οστρακοειδή.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι συγκεντρώσεις αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) θα πρέπει να παρακολουθούνται όπως ενδείκνυται κλινικά πριν από την έναρξη της θεραπείας και στα κατάλληλα μεσοδιαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κολπική μαρμαρυγή ή πτερυγισμός

Σε μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή, το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο κολπικής μαρμαρυγής ή πτερυγισμού που απαιτεί νοσηλεία. Η συχνότητα εμφάνισης της κολπικής μαρμαρυγής ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής ή πτερυγισμού (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς, ιδιαίτερα όσοι έχουν σχετικό ιατρικό ιστορικό, θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά στοιχεία κολπικής μαρμαρυγής ή κολπικού πτερυγισμού (π.χ. δύσπνοια, αίσθημα παλμών, συγκοπή/ζάλη, δυσφορία στον θώρακα, μεταβολή της αρτηριακής πίεσης ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί). Θα πρέπει να διενεργείται ηλεκτροκαρδιογραφική αξιολόγηση, όταν ενδείκνυται κλινικά.

Αιμορραγία

Η θεραπεία με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο μαζί με αντιθρομβωτικούς παράγοντες, δηλ. αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ή/και αντιπηκτικά, ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά (βλ. παράγραφο 4.8).

Περιεκτικότητα εκδόχων

Σορβιτόλη (E420 ii)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 83 mg σορβιτόλης σε κάθε καψάκιο. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μαλιτόλη (E965 ii)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg μαλιτόλης σε κάθε καψάκιο.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Λεκιθίνη σόγιας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη σόγια ή τα φυστίκια δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο μελετήθηκε στο επίπεδο δόσης τεσσάρων καψακίων των 998 mg/ημέρα με τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι τυπικά υποστρώματα των ενζύμων του κυτοχρώματος P450: ομεπραζόλη, ροσιγλιταζόνη, βαρφαρίνη και ατορβαστατίνη. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το όφελος από τη χρήση υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες από τη βιβλιογραφία κατέδειξαν ότι ο ενεργός μεταβολίτης εικοσιπενταενοϊκού οξύ (EPA) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε επίπεδα που συσχετίζονται με τη μητρική διατροφή. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σε αρουραίους κατέδειξαν απέκκριση του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου στο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ο κίνδυνος στο θηλάζον παιδί δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα αναφορικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο από τη χρήση του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με βάση το φαρμακοδυναμικό του προφίλ και δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο αναμένεται να μην έχει καμία ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίστηκαν με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο ήταν αιμορραγία (11,8%), περιφερικό οίδημα (7,8%), κοιλιακή μαρμαρυγή (5,8%), δυσκοιλιότητα (5,4%), μυοσκελετικό άλγος (4,3%), ουρική αρθρίτιδα (4,3%) και εξάνθημα (3,0%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με τη συχνότητα και την κατηγορία/οργανικό σύστημα. Οι αναφερόμενες συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών εκτιμήθηκαν από μια μακροχρόνια μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων στην οποία η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης των συμμετεχόντων ήταν 4,9 έτη. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες συμβάσεις: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Στον πίνακα 1 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Όχι συχνή
	Φαρυγγικό οίδημα	Μη γνωστή
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ουρική αρθρίτιδα	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσγευσία ¹	Όχι συχνή
Καρδιακές διαταραχές	Κοιλιακή μαρμαρυγή ή πτερυγισμός ²	Συχνή
Αγγειακές διαταραχές	Αιμορραγία ²	Πολύ συχνή
	Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσκοιλιότητα ²
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερυγή	Συχνή
	Εξάνθημα	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετικό άλγος	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα	Συχνή

1. Η δυσγευσία περιγράφει τον «αυτολεξεί» όρο: Γεύση ψαριού

2 Βλέπε παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιμορραγία

Αιμορραγία παρουσιάστηκε σε ποσοστό 11,8% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή καρδιαγγειακών εκβάσεων σε σύγκριση με ποσοστό 9,9% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρά αιμορραγικά συμβάματα αναφέρθηκαν συχνότερα στους συμμετέχοντες που λάμβαναν εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο απ' ό,τι στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, όταν χορηγούνταν σε συνδυασμό με ταυτόχρονη αντιθρομβωτική φαρμακευτική αγωγή (3,4% έναντι 2,6%), αλλά εμφανίστηκαν με το ίδιο ποσοστό (0,2%) στους συμμετέχοντες που δεν λάμβαναν ταυτόχρονη αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα αιμορραγικά συμβάματα που παρατηρήθηκαν συχνότερα με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο ήταν γαστρεντερική αιμορραγία (3,1%), μωλωπισμός (2,5%), αιματουρία (1,9%) και επίσταξη (1,5%).

Κολπική μαρμαρυγή/πτερυγισμός

Η κολπική μαρμαρυγή ή κολπικός πτερυγισμός παρουσιάστηκε σε ποσοστό 5,8% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή καρδιαγγειακών εκβάσεων σε σύγκριση με ποσοστό 4,5% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Κολπική μαρμαρυγή ή κολπικός πτερυγισμός που απαιτήσε νοσηλεία για 24 ώρες ή περισσότερο παρουσιάστηκε στο 3% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο σε σύγκριση με το 2% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός αναφέρθηκαν συχνότερα στους συμμετέχοντες με προηγούμενο ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής ή κολπικού πτερυγισμού που λάμβαναν εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο απ' ό,τι στους συμμετέχοντες που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (12,5% έναντι 6,3%) (βλ. παράγραφο 4.4).

Δυσκοιλότητα

Δυσκοιλότητα παρουσιάστηκε σε ποσοστό 5,4% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή καρδιαγγειακών εκβάσεων σε σύγκριση με ποσοστό 3,6% των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η σοβαρή δυσκοιλότητα ήταν λιγότερο συχνή για το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο (0,1%) και το εικονικό φάρμακο (0,2%). Η σχετική συχνότητα εμφάνισης της δυσκοιλότητας στην εν λόγω μελέτη μπορεί να επηρεάστηκε από μια υπολειμματική καθαρτική επίδραση του εικονικού φαρμάκου, το οποίο περιελάμβανε μια υποθεραπευτική δόση ελαφρού παραφινελαίου (4 ml).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν προσδιοριστεί κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου παγκοσμίως. Λόγω του ότι αυτές οι ενέργειες αναφέρονται οικειοθελώς από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι γενικά δυνατή η αξιόπιστη εκτίμηση της συχνότητάς τους ή η τεκμηρίωση μιας αιτιώδους σχέσης με την έκθεση στο φάρμακο: τριγλυκερίδια αίματος αυξημένα, αρθραλγία, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία και πόνος στα άκρα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, στον ασθενή θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υπολιπιδαιμικοί παράγοντες, Άλλοι υπολιπιδαιμικοί παράγοντες, κωδικός ATC: C10AX06

Μηχανισμός δράσης

Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο είναι ένας σταθερός αιθυλεστέρας του ω-3 λιπαρού οξέος εικοσιπενταενοϊκού οξέος (EPA). Οι μηχανισμοί δράσης που συντελούν στη μείωση των καρδιαγγειακών συμβαμάτων με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο δεν είναι πλήρως κατανοητοί. Οι μηχανισμοί είναι πιθανώς πολυπαραγοντικοί, συμπεριλαμβανομένων του βελτιωμένου λιποπρωτεϊνικού προφίλ με μείωση των πλούσιων σε τριγλυκερίδια λιποπρωτεϊνών, των αντιφλεγμονωδών και αντιοξειδωτικών επιδράσεων, της μείωσης της συσσώρευσης μακροφάγων, της βελτιωμένης ενδοθηλιακής λειτουργίας, του αυξημένου πάχους/σταθερότητας της ινώδους κάψας και των αντιαιμοπεταλιακών επιδράσεων. Καθένας από αυτούς τους μηχανισμούς μπορεί να επηρεάσει ευνοϊκά την ανάπτυξη, την εξέλιξη και τη σταθεροποίηση της αθηροσκληρωτικής πλάκας, καθώς και τις επιπτώσεις της διάρρηξης της πλάκας, και προκλινικές και κλινικές μελέτες υποστηρίζουν τέτοια οφέλη με το EPA. Οι συστηματικές και εντοπισμένες αντιφλεγμονώδεις δράσεις του EPA ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα εκτόπισης του φλεγμονώδους αραχιδονικού οξέος (AA), ανακατευθύνοντας τον καταβολισμό από τα εικοσανοειδή (προσταγλανδίνες σειράς 2 και θρομβοξάνες, και λευκοτριένια σειράς 4) προς μη φλεγμονώδεις ή αντιφλεγμονώδεις μεσολαβητές. Ωστόσο, η άμεση κλινική σημασία των επιμέρους ευρημάτων δεν είναι σαφής.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο βελτιώνει το λιποπρωτεϊνικό προφίλ καταστέλλοντας τα ένζυμα που συνθέτουν χοληστερόλη, λιπαρά οξέα και τριγλυκερίδια (TG), αυξάνοντας τη β-οξείδωση των λιπαρών οξέων και μειώνοντας τη μικροσωμική πρωτεΐνη μεταφοράς τριγλυκεριδίων (MTP) με αποτέλεσμα μειωμένα ηπατικά TG και σύνθεση και απελευθέρωση λιποπρωτεΐνης πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL). Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο επίσης αυξάνει την έκφραση της λιποπρωτεϊνικής λιπάσης οδηγώντας σε αυξημένη απομάκρυνση των TG από την κυκλοφορούσα VLDL και σωματίδια χυλομικρών. Σε ασθενείς με αυξημένα επίπεδα TG, το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο μειώνει τα TG, τη VLDL, τη χοληστερόλη των υπολειμματικών λιποπρωτεϊνών και τα επίπεδα δεικτών φλεγμονής όπως της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης. Ωστόσο, η μείωση των TG φαίνεται να έχει μικρή μόνο συμβολή στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβαμάτων με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η REDUCE-IT ήταν μια πολυεθνική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, οδηγούμενη από συμβάντα δοκιμή η οποία διενεργήθηκε σε 8.179 (4.089 εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο, 4.090 εικονικό φάρμακο) ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με στατίνη και εντάχθηκαν με χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνική χοληστερόλη (LDL-C) > 1,03 mmol/l (40 mg/dl) και ≤ 2,59 mmol/l (100 mg/dl) και μετρίως αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (TG) (≥ 1,53 mmol/l και < 5,64 mmol/l [≥ 135 mg/dl και < 500 mg/dl] όπως μετρήθηκαν κατά τη διαλογή των ασθενών, δηλ. κατά τις επισκέψεις επιλεξιμότητας πριν από την ένταξη) και είτε εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο (70,7%), είτε διαβήτη και άλλους παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (29,3%). Οι ασθενείς με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο ορίστηκαν ως ηλικίας τουλάχιστον 45 ετών και με τεκμηριωμένο ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειοεγκεφαλικής ή καρωτιδικής νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου. Οι ασθενείς στην άλλη ομάδα κινδύνου ορίστηκαν ως ηλικίας τουλάχιστον 50 ετών με διαβήτη που απαιτεί ιατρική θεραπεία

και τουλάχιστον έναν επιπλέον παράγοντα κινδύνου, δηλ. υπέρταση ή λήψη κάποιου αντιυπερτασικού φαρμακευτικού προϊόντος, ηλικία τουλάχιστον 55 έτη (άνδρες) ή τουλάχιστον 65 έτη (γυναίκες), χαμηλά επίπεδα υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνικής χοληστερόλης, κάπνισμα, αυξημένα επίπεδα υψηλής ευαισθησίας C-αντιδρώσας πρωτεΐνης, νεφρική δυσλειτουργία, μικρολευκωματινουρία ή μακρολευκωματινουρία, αμφιβληστροειδοπάθεια ή μειωμένο σφυροβραχιόνιο δείκτη. Οι ασθενείς κατανεμήθηκαν τυχαία με αναλογία 1:1 στη λήψη είτε εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου είτε εικονικού φαρμάκου (ως 4 καψάκια την ημέρα). Η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 4,9 χρόνια. Συνολικά, η ζωτική κατάσταση του 99,8% των ασθενών παρακολουθήθηκε έως το τέλος της δοκιμής ή έως τον θάνατο.

Τα χαρακτηριστικά κατά την ένταξη στη δοκιμή ήταν ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων. Η διάμεση ηλικία κατά την ένταξη ήταν 64 έτη (εύρος: 44 έτη έως 92 έτη) με το 46% να είναι τουλάχιστον ηλικίας 65 ετών. Ποσοστό 28,8% ήταν γυναίκες. Ο πληθυσμός της δοκιμής ήταν 90,2% λευκοί, 5,5% ασιατές, 4,2% προσδιορίζονταν ως λατινοαμερικανικής καταγωγής και 1,9% ήταν μαύροι. Αναφορικά με προηγούμενες διαγνώσεις καρδιαγγειακής νόσου, 46,7% είχε προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου, 9,2% είχε συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο και 6,1% προηγούμενο άγνωστο εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ). Οι επιλεγμένοι πρόσθετοι παράγοντες κινδύνου κατά την ένταξη περιλάμβαναν την υπέρταση (86,6%), τον σακχαρώδη διαβήτη (τύπου 1 0,7%, τύπου 2 57,8%), eGFR < 60 ml/min ανά 1,73 m² (22,2%), τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (17,7%) και το τρέχον καθημερινό κάπνισμα (15,2%). Οι περισσότεροι ασθενείς λάμβαναν μέτριας έντασης (63%) ή υψηλής έντασης θεραπεία με στατίνες κατά την ένταξη (31%). Οι περισσότεροι ασθενείς λάμβαναν κατά την ένταξη τουλάχιστον ένα ακόμα καρδιαγγειακό φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων αντιαιμοπεταλιακών ή/και αντιθρομβωτικών παραγόντων (85,5%), β-αποκλειστών (70,7%), αντιυπερτασικών (95,2%), αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (51,9%) ή αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτασίνης (ΑΥΑ, 26,9%). Ποσοστό 77,5% λάμβανε αναστολέα του ΜΕΑ ή ΑΥΑ. Το πρωτόκολλο απέκλειε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αναστολείς PCSK9. Υπό σταθερή υπολιπιδαιμική θεραπεία υποβάθρου, η διάμεση [Q1, Q3] LDL-C κατά την ένταξη ήταν 1,9 [1,6, 2,3] mmol/l (75,0 [62,0, 89,0] mg/dl), η μέση τιμή (σ) ήταν 2,0 (0,5) mmol/l (76,2 [20,3] mg/dl). Υπό σταθερή υπολιπιδαιμική θεραπεία υποβάθρου, η διάμεση [Q1, Q3] τιμή TG νηστείας ήταν 2,4 [2,0, 3,1] mmol/l (216,0 [176,0, 272,5] mg/dl), η μέση τιμή (σ) ήταν 2,6 (0,9) mmol/l (233,2 [80,1] mg/dl).

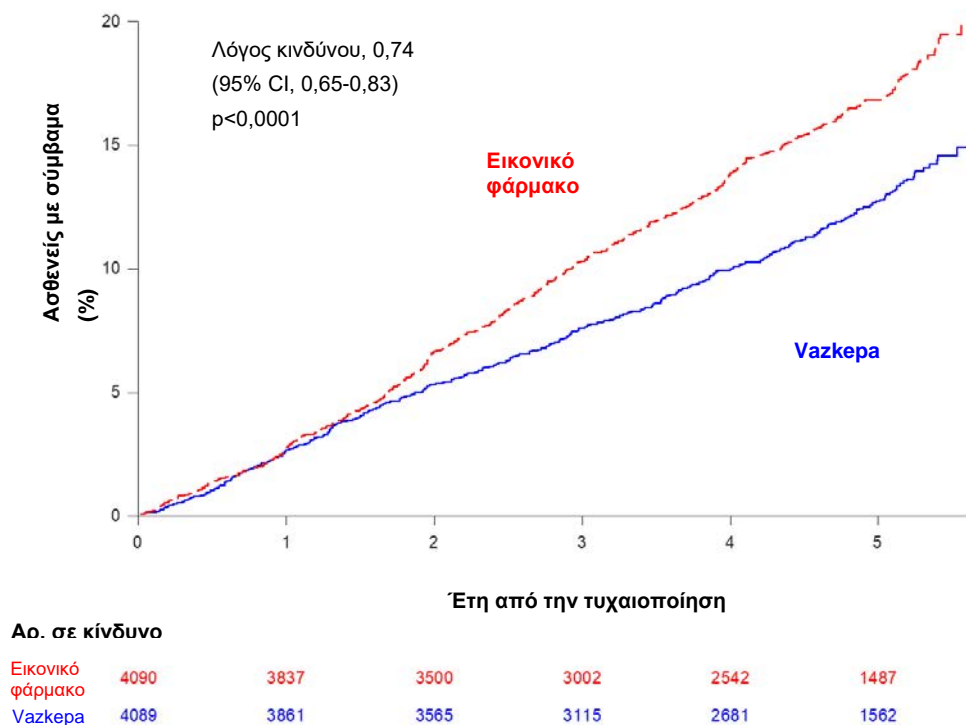
Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο για το πρωτεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο (χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου, στεφανιαίας επανααγγείωσης ή νοσηλείας για ασταθή στηθάγχη, $p < 0,0001$) και το βασικό δευτερεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο (χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού επεισοδίου, $p < 0,0001$). Τα αποτελέσματα για το πρωτεύον και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας παρουσιάζονται στον πίνακα 2. Οι εκτιμήσεις Kaplan-Meier της αθροιστικής επίπτωσης του βασικού σύνθετου δευτερεύοντος καταληκτικού σημείου σε συνάρτηση με τον χρόνο παρουσιάζονται στην εικόνα 1.

Πίνακας 2 Επίδραση του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου στον χρόνο έως την πρώτη εμφάνιση καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων και καρδιαγγειακή νόσο ή διαβήτη και άλλους παράγοντες κινδύνου στη μελέτη REDUCE-IT

	Εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο	Εικονικό φάρμακο	Εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο έναντι εικονικού φαρμάκου
	N = 4.089 n (%)	N = 4.090 n (%)	Λόγος κινδύνου (95 % CI)
Πρωτεύον σύνθετο τελικό σημείο			
Θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, έμφραγμα	705 (17,2)	901 (22,0)	0,75 (0,68, 0,83)

	Εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο	Εικονικό φάρμακο	Εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο έναντι εικονικού φαρμάκου
	N = 4.089 n (%)	N = 4.090 n (%)	Λόγος κινδύνου (95 % CI)
του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, στεφανιαία επαναγγείωση, νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη (MACE 5 σημείων)			
Βασικό δευτερεύον σύνθετο τελικό σημείο			
Θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο (MACE 3 σημείων)	459 (11,2)	606 (14,8)	0,74 (0,65, 0,83)
Άλλα δευτερεύοντα τελικά σημεία			
Θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας ^[1]	174 (4,3)	213 (5,2)	0,80 (0,66, 0,98)
Θάνατος οποιασδήποτε αιτιολογίας ^[2]	274 (6,7)	310 (7,6)	0,87 (0,74, 1,02)
Θανατηφόρο ή μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου	250 (6,1)	355 (8,7)	0,69 (0,58, 0,81)
Θανατηφόρο ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο	98 (2,4)	134 (3,3)	0,72 (0,55, 0,93)
Κατεπείγουσα ή επείγουσα στεφανιαία επαναγγείωση	216 (5,3)	321 (7,8)	0,65 (0,55, 0,78)
Στεφανιαία επαναγγείωση ^[3]	376 (9,2)	544 (13,3)	0,66 (0,58, 0,76)
Νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη ^[4]	108 (2,6)	157 (3,8)	0,68 (0,53, 0,87)
<p>[1] Ο θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας περιλαμβάνει θανάτους διαπιστωμένης καρδιαγγειακής αιτιολογίας και θανάτους απροσδιόριστης αιτιολογίας.</p> <p>[2] Ο θάνατος οποιασδήποτε αιτιολογίας ή ολική θνησιμότητα δεν αποτελεί συνιστώσα ούτε του πρωτεύοντος σύνθετου τελικού σημείου ούτε του βασικού δευτερεύοντος σύνθετου τελικού σημείου.</p> <p>[3] Το προκαθορισμένο σύνθετο δευτερεύον τελικό σημείο συμπεριλάμβανε την κατεπείγουσα ή επείγουσα επαναγγείωση (p < 0,0001). Ο όρος «στεφανιαίες επαναγγειώσεις» αποτελεί σύνθετο όρο όλων των διαδικασιών επαναγγείωσης και προκαθορίστηκε ως τριτεύον τελικό σημείο.</p> <p>[4] Προσδιοριζόμενη ως προκαλούμενη από μυοκαρδιακή ισχαιμία με επεμβατική/μη επεμβατική εξέταση και απαιτούσα κατεπείγουσα νοσηλεία.</p>			

Εικόνα 1 Εκτιμώμενη κατά Kaplan-Meier επίπτωση του βασικού δευτερεύοντος σύνθετου τελικού σημείου στη μελέτη REDUCE-IT



Το βασικό δευτερεύον σύνθετο τελικό σημείο περιλάμβανε τον θάνατο καρδιαγγειακής αιτιολογίας, το έμφραγμα του μυοκαρδίου και το εγκεφαλικό επεισόδιο (MACE 3 σημείων)
Συντομογραφίες: CI (confidence interval) διάστημα εμπιστοσύνης

Οι διάμεσες τιμές TG και LDL-C κατά την ένταξη ήταν παρόμοιες μεταξύ της ομάδας του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Η διάμεση μεταβολή της TG από την ένταξη έως το έτος 1 ήταν -0,4 mmol/l (-39 mg/dl, -18%) στην ομάδα του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου και 0,1 mmol/l (5 mg/dl, 2%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η διάμεση μεταβολή της LDL-C από την ένταξη έως το έτος 1 ήταν 0,1 mmol/l (2 mg/dl, 3%) στην ομάδα του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου και 0,2 mmol/l (7 mg/dl, 10%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Προκαθορισμένες αναλύσεις της επίδρασης του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου στις καρδιαγγειακές εκβάσεις στη δοκιμή REDUCE-IT έδειξαν μικρή ή καθόλου συσχέτιση μεταξύ της απόκρισης είτε της TG είτε της LDL-C και της καρδιαγγειακής επίδρασης με βάση τα επίπεδα TG ή LDL-C κατά την ένταξη ή που επιτεύχθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Βλέπε παράγραφο 5.1 «Μηχανισμός δράσης» για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της υπερτριγλυκεριδαιμίας και για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση από στόματος, το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο αποεστεροποιείται κατά τη διαδικασία της απορρόφησης και ο ενεργός μεταβολίτης EPA απορροφάται στο λεπτό έντερο και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία κυρίως μέσω του λεμφικού συστήματος του θωρακικού

πόρου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του EPA στο πλάσμα επιτεύχθηκαν κατά προσέγγιση 5 ώρες μετά τις από στόματος δόσεις του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.

Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο χορηγούνταν σε όλες τις κλινικές μελέτες με ή μετά από ένα γεύμα. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες επίδρασης της τροφής (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής του EPA σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι κατά προσέγγιση 88 λίτρα. Το μεγαλύτερο μέρος του κυκλοφορούντος στο πλάσμα EPA είναι ενσωματωμένο σε φωσφολιπίδια, τριγλυκερίδια και εστέρες χοληστερόλης, και < 1% βρίσκεται ως μη εστεροποιημένο λιπαρό οξύ. Περισσότερο από το 99% του μη εστεροποιημένου EPA δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Το EPA μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ μέσω β-οξειδωσης, παρόμοια με τα διατροφικά λιπαρά οξέα. Η β-οξειδωση διαχωρίζει τη μακριά ανθρακική αλυσίδα του EPA σε ακετυλοσυνένζυμο Α, το οποίο μετατρέπεται σε ενέργεια μέσω του κύκλου του Krebs. Ο μεσολαβούμενος από το κυτόχρωμα P450 μεταβολισμός είναι ένα έλασσον μονοπάτι αποβολής του EPA. Η συνολική πλασματική κάθαρση του EPA σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 684 ml/ώρα. Η μέση ημιζωή ($t_{1/2}$) για την αποβολή του EPA από το πλάσμα είναι περίπου 89 ώρες. Το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο δεν απεκκρίνεται από τους νεφρούς.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Επίπεδα τριγλυκεριδίων/μείωση της υπερτριγλυκεριδαιμίας

Σε δύο μελέτες φάσης III παρατηρήθηκε γραμμική σχέση μεταξύ των επιπέδων EPA στο πλάσμα ή στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) και της μείωσης των TG.

Μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου

Αναλύσεις του πρωτεύοντος (5 σημείων) και του βασικού δευτερεύοντος (3 σημείων) τελικού σημείου MACE υποδεικνύουν ότι οι μεταβολές των λιποπρωτεϊνών κατά τη διάρκεια της θεραπείας είχαν περιορισμένη επίδραση στις μειώσεις του καρδιαγγειακού κινδύνου, ενώ η σχετική μείωση του κινδύνου που παρατηρήθηκε στη REDUCE-IT οφειλόταν κατά το μεγαλύτερο μέρος στα επίπεδα ορού σταθεροποιημένης κατάστασης του EPA κατά τη θεραπεία. Το επίπεδο του EPA στον ορό κατά την ένταξη ήταν 26 μg/ml. Σε σύγκριση με τους ασθενείς με επίπεδο EPA στον ορό σε σταθεροποιημένη κατάσταση κατά τη θεραπεία κάτω των 100 μg/ml οι ασθενείς με επίπεδα EPA κατά τη θεραπεία ≥ 175 μg/ml είχαν κατά > 50% μειωμένο κίνδυνο καρδιαγγειακού συμβάντος.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Σε μια καλά ελεγχόμενη μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο οι ασθενείς δεν χρειάστηκαν προσαρμογή ρουτίνας της δόσης λόγω ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Η φαρμακοκινητική του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε καλά ελεγχόμενες μελέτες καρδιαγγειακών εκβάσεων με το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν χρειάστηκαν προσαρμογή ρουτίνας της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική του εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Στα υψηλότερα επίπεδα δόσης σε μελέτες αναπαραγωγής και ανάπτυξης δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε επίμυες ή κουνέλια σε δόση κατά προσέγγιση 6πλάσια έως 8πλάσια της ανθρώπινης ισοδύναμης δόσης με βάση σύγκριση του εμβαδού επιφάνειας σώματος. Σε μια μελέτη εμβρίου/κύησης σε επίμυες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε εκθέσεις 6,9 φορές υψηλότερες από την κλινική έκθεση (με βάση την AUC).

Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο διαπερνά τον πλακούντα και ανευρίσκεται στο εμβρυϊκό πλάσμα.

Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο απεκκρίνεται στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

all-rac-α-τοκοφερόλη

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη

Γλυκερόλη

Υγρή μαλιτόλη (E965 ii)

Υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλούμενη) (E420 ii)

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Λεκιθίνη σόγιας

Μελάνη εκτύπωσης

Τιτανίου διοξείδιο

Προπυλενογλυκόλη

Υπρομελλόζη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φιάλη: Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλειστή, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Κυψέλη: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφάλειας για παιδιά από πολυπροπυλένιο με σφράγιση επαγωγής θερμότητας που περιέχουν 120 μαλακά καψάκια. Μέγεθος συσκευασίας μίας φιάλης ή τριών φιαλών ανά κουτί.

Διάτρητες κυψέλες από PVC/PCTFE/Al μονάδων δόσης που περιέχουν 4x2 μαλακά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
88 Harcourt Street
Dublin 2, D02DK18
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1524/001
EU/1/20/1524/002
EU/1/20/1524/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Μαρτίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

MIAS Pharma Limited
Suite 1, Stafford House, Strand Road
Portmarnock
D13 WC83
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΗΣ: 1 φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vazkera 998 mg μαλακά καψάκια
εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 998 mg εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μαλτιτόλη (E965 ii), σορβιτόλη (E420 ii) και λεκιθίνη σόγιας.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Μαλακό καψάκιο

120 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα.

Μη σπάτε, μη θρυμματίζετε, μη διαλύετε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.
88 Harcourt Street
Dublin 2
D02DK18
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1524/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΒΑΖΚΕΡΑ

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΗΣ: 3 φιάλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vazkera 998 mg μαλακά καψάκια
εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 998 mg εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μαλτιτόλη (E965 ii), σορβιτόλη (E420 ii) και λεκιθίνη σόγιας.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Μαλακό καψάκιο

360 (3 φιάλες έκαστη με 120) καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα.

Μη σπάτε, μη θρυμματίζετε, μη διαλύετε και μη μασάτε τα καψάκια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.
88 Harcourt Street
Dublin 2
D02DK18
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1524/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΒΑΖΚΕΡΑ

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vazkera 998 mg μαλακά καψάκια
εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 998 mg εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μαλτιτόλη (E965 ii), σορβιτόλη (E420 ii) και λεκιθίνη σόγιας.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Μαλακό καψάκιο

120 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα.

Μη σπάτε, μη θρυμματίζετε, μη διαλύετε και μη μασάτε τα καψάκια.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.
88 Harcourt Street
Dublin 2
D02DK18
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1524/001
EU/1/20/1524/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

VAZKEPA

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΔΟΣΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vazkera 998 mg μαλακά καψάκια
εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 998 mg εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μαλτιτόλη (E965 ii), σορβιτόλη (E420 ii) και λεκιθίνη σόγιας.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Μαλακό καψάκιο

4x2 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα.

Μη σπάτε, μη θρυμματίζετε, μη διαλύετε και μη μασάτε τα καψάκια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.
88 Harcourt Street
Dublin 2
D02DK18
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1524/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΒΑΖΚΕΡΑ

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vazkera 998 mg καψάκια
εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημέρα 1
Δόση 1
Δόση 2

Ημέρα 2
Δόση 1
Δόση 2

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vazkera 998 mg μαλακά καψάκια εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vazkera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vazkera
3. Πώς να πάρετε το Vazkera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vazkera
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vazkera και ποια είναι η χρήση του

Το Vazkera περιέχει τη δραστική ουσία εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο, ένα λιπαρό οξύ ω-3 υψηλής καθαρότητας από ιχθυέλαιο.

Το Vazkera μειώνει τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων (είδη λιπαρών) στο αίμα και χρησιμοποιείται μαζί με μια στατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα) για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβάντων, όπως:

- καρδιακή προσβολή
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- θάνατος λόγω καρδιακής ή αγγειακής νόσου

Το Vazkera χρησιμοποιείται σε ενήλικες με υψηλά τριγλυκερίδια στο αίμα, οι οποίοι έχουν ήδη καρδιακή νόσο ή έχουν διαβήτη και άλλες παθήσεις λόγω των οποίων διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβάντων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vazkera

Μην πάρετε το Vazkera

- σε περίπτωση **αλλεργίας στο εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο**, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το Vazkera:

- σε περίπτωση **αλλεργίας σε ψάρια ή σε οστρακοειδή,**
- εάν έχετε **προβλήματα με το συκώτι σας,**
- εάν έχετε **προβλήματα ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού** (κολπική μαρμαρυγή ή πτερυγισμό),
- εάν λαμβάνετε κάποιο αντιπηκτικό φάρμακο (το οποίο εμποδίζει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα), φάρμακα που αναστέλλουν τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων στο αίμα ή διατρέχετε **κίνδυνο αιμορραγίας.**

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εξετάσεις αίματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας ο γιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις, ώστε να ελέγξει την ύπαρξη τυχόν προβλημάτων με το συκώτι σας και για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί η πήξη του αίματός σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτά τα άτομα.

Άλλα φάρμακα και Vazkera

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν ταυτόχρονα με το Vazkera παίρνετε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, όπως ένα αντιπηκτικό φάρμακο, θα υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν συνιστάται η χρήση του Vazkera κατά την εγκυμοσύνη, εκτός εάν ο γιατρός σας σας συμβουλέψει να το πάρετε.

Θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση του Vazkera κατά τον θηλασμό, καθώς δεν είναι γνώστη η επίδρασή του στο νεογέννητο παιδί σας. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να σταθμίσετε τα οφέλη της θεραπείας έναντι τυχόν κινδύνου για το θηλάζον μωρό σας.

Γονιμότητα

Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη γονιμότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Vazkera περιέχει μαλιτιόλη, σορβιτόλη και λεκιθίνη σόγιας

Μαλιτιόλη (E965 ii)

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σορβιτόλη (E420 ii)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 83 mg σορβιτόλης σε κάθε καψάκιο.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια

γενετική διαταραχή στην οποία κάποιος δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Λεκιθίνη σόγιας

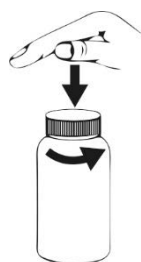
Αυτό το φάρμακο περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Αν έχετε αλλεργία στη σόγια ή στα φιστίκια, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Vazkera

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην αλλάζετε τη δόση σας, χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Πώς να ανοίξετε τη φιάλη

Πιέστε το βιδωτό πώμα προς τα κάτω και στρέψτε το προς τα αριστερά.



Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο καψάκια από το στόμα, δύο φορές την ημέρα με ένα γεύμα ή μετά από ένα γεύμα.

Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα. **Μη** σπάτε, μη θρυμματίζετε, μη διαλύετε και μη μασάτε τα καψάκια.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται αλλαγή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Μπορούν να παίρνουν τη συνήθη συνιστώμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vazkera από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα καψάκια από ό,τι σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευσει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vazkera

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν παραλείψετε να πάρετε το φάρμακο για μια ολόκληρη ημέρα, πάρτε απλώς την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vazkera

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, έως ότου μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας

- εάν έχετε αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής κατάστασης που είναι γνωστή ως κολπική μαρμαρυγή. Αυτή είναι μια **συχνή** ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στα 10 άτομα):
- εάν παρουσιάζετε εύκολα μώλωπες ή παρουσιάσετε αιμορραγία που δεν σταματάει. Αυτή είναι μια **πολύ συχνή** ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Ο κίνδυνος αιμορραγίας που διατρέχετε ενδέχεται να αυξηθεί, εάν παίρνετε επίσης κάποιο αντιπηκτικό φάρμακο.

Αναζητήστε ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να οφείλονται σε μια σοβαρή κατάσταση που είναι γνωστή ως **υπερευαισθησία** και η οποία μπορεί να παρουσιαστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτή είναι μια **όχι συχνή** ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)

- δυσκολία στην αναπνοή
- σφίξιμο ή γδάρισμα στον λαιμό
- πρήξιμο των χειλιών
- κνίδωση (εξογκώματα στο δέρμα)
- εξάνθημα και φαγούρα στο δέρμα
- στομαχικός πόνος ή κράμπες
- διάρροια
- ναυτία και εμετός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πρήξιμο στα χέρια και τα πόδια
- πόνος στους μύες, στα οστά ή στις αρθρώσεις
- ουρική αρθρίτιδα (επώδυνο πρήξιμο στις αρθρώσεις λόγω της συσσώρευσης ουρικού οξέος)
- εξάνθημα
- δυσκοιλιότητα
- ρέψιμο

Όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)

- δυσάρεστη γεύση στο στόμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vazkera

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της φιάλης ή στο κουτί της κυψέλης μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φιάλη: Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλειστή, για να προστατεύεται από την υγρασία.
Συσκευασία κυψέλης: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vazkera

- Η **δραστική ουσία** είναι το εικοσιπενταενοϊκό αιθύλιο. Κάθε καψάκιο Vazkera περιέχει 998 mg εικοσιπενταενοϊκού αιθυλίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι
 - all-rac-α-τοκοφερόλη, ζελατίνη, γλυκερόλη, υγρή μαλτιτόλη (E965 ii), υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλούμενη) (E420 ii), κεκαθαρισμένο ύδωρ και λεκιθίνη σόγιας (βλ. παράγραφο 2 «Το Vazkera περιέχει μαλτιτόλη, σορβιτόλη και λεκιθίνη σόγιας»).
 - μελάνη εκτύπωσης: διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη, υπρομελλόζη.

Εμφάνιση του Vazkera και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σε αυτή τη συσκευασία θα βρείτε επιμήκη μαλακά καψάκια, 25 x 10 mm, με τυπωμένη την ένδειξη «IPE» με λευκή μελάνη, με ανοιχτοκίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο κέλυφος, τα οποία περιέχουν ένα άχρωμο έως ωχροκίτρινο υγρό.

Οι φιάλες που περιέχουν 120 καψάκια είναι λευκές, των 300 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα ασφάλειας για παιδιά από πολυπροπυλένιο με σφράγιση επαγωγής θερμότητας.

Μέγεθος συσκευασίας μίας φιάλης ή τριών φιαλών ανά κουτί.

Οι συσκευασίες κυψέλης περιέχουν 4x2 καψάκια σε διάτρητες κυψέλες από PVC/PCTFE/Al μονάδων δόσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
88 Harcourt Street
Dublin 2, D02DK18
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

MIAS Pharma Limited
Suite 1, Stafford House, Strand Road
Portmarnock,
D13 WC83
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél/Tel: 0800-75394
AmarinConnect@amarincorp.eu

Lietuva

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

България

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited

Luxembourg/Luxemburg

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited

Тел.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Česká republika
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Danmark
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +46-84-4685033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Deutschland
Amarin Germany GmbH
Tel: 0800-0008975
AmarinConnect@amarincorp.eu

Eesti
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Ελλάδα
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Τηλ: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

España
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 900806101
AmarinConnect@amarincorp.eu

France
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél: 0800-991006
AmarinConnect@amarincorp.eu

Hrvatska
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Ireland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Ísland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Sími: +46-84-4685033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Italia
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Tél/Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Magyarország
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Malta
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Nederland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 0800-0228734
AmarinConnect@amarincorp.eu

Norge
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +46 84 468 5033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Österreich
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 0800-281516
AmarinConnect@amarincorp.eu

Polska
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Portugal
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

România
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Slovenija
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Slovenská republika
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Suomi/Finland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Puh/Tel: +46-84-4685033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Κύπρος

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited

Τηλ: +353(0)16915000

AmarinConnect@amarincorp.eu**Sverige**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited

Τηλ: +46-84-4685033

AmarinConnect@amarincorp.eu**Latvija**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited

Τηλ: +353(0)16915000

AmarinConnect@amarincorp.eu**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited

Τηλ: 0800-0478673

AmarinConnect@amarincorp.eu

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.