

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xofluza 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xofluza 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xofluza 20 mg

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg baloxavir marboxil.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο περιέχει 77,9 mg λακτόζη μονοϋδρική.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Xofluza 40 mg

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg baloxavir marboxil.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο περιέχει 155,8 mg λακτόζη μονοϋδρική.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Xofluza 80 mg


Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg baloxavir marboxil.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο περιέχει 311,6 mg λακτόζη μονοϋδρική.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Xofluza 20 mg

Λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μήκος περίπου 8,6 mm, χαραγμένα με “ 772” στη μία πλευρά και “20” στην άλλη πλευρά.

Xofluza 40 mg

Λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μήκος περίπου 11,1 mm, χαραγμένα με “BXM40” στη μία πλευρά.

Xofluza 80 mg

Λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μήκος περίπου 16,1 mm, χαραγμένα με “BXM80” στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της γρίπης

Το Xofluza ενδείκνυται για την θεραπεία της μη επιπλεγμένης γρίπης σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

Προφύλαξη από τη γρίπη κατόπιν έκθεσης

Το Xofluza ενδείκνυται για την προφύλαξη από τη γρίπη κατόπιν έκθεσης σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Xofluza πρέπει να χρησιμοποιείται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θεραπεία της γρίπης

Μία μονή δόση του baloxaniv marboxil θα πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό εντός 48 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Προφύλαξη από τη γρίπη κατόπιν έκθεσης

Μία μονή δόση του baloxaniv marboxil θα πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό εντός 48 ωρών μετά από στενή επαφή με άτομο που είναι γνωστό ή υποπτευόμενο ότι έχει γρίπη (βλ. παράγραφο 5.1).

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας ≥ 12 ετών)

Η συνιστώμενη δόση από του στόματος του baloxaniv marboxil ανάλογα με το σωματικό βάρος παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Δοσολογία του baloxaniv marboxil με βάση το βάρος του ασθενούς

Σωματικό βάρος ασθενούς	Συνιστώμενη δόση από του στόματος
< 80 kg	Μονή δόση των 40 mg που λαμβάνεται ως 1 x δισκίο των 40 mg Η΄ 2 x δισκία των 20 mg
≥ 80 kg	Μονή δόση των 80 mg που λαμβάνεται ως 1 x δισκίο των 80 mg Η΄ 2 x δισκία των 40 mg

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση μιας επαναληπτικής δόσης baloxaniv marboxil για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γρίπης ή για προφύλαξη κατόπιν έκθεσης σε μία εποχή γρίπης.

Ειδικοί Πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (τάξης A ή B κατά Child-Pugh). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του baloxaniv marboxil δεν έχει καθοριστεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (τάξης C κατά Child-Pugh).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του baloxaniv marboxil σε παιδιά ηλικίας < 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Χρήση από του στόματος. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με νερό.

Το Xofluzza μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Το Xofluzza δεν πρέπει να λαμβάνεται με προϊόντα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα όπως καθαρτικά, αντιόξινα ή συμπληρώματα από του στόματος που περιέχουν σίδηρο, ψευδάργυρο, σελήνιο, ασβέστιο ή μαγνήσιο (βλ. παράγραφο 4.5).

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δυσανεξία στη λακτόζη

Το Xofluzza περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο baloxavir marboxil ή στον ενεργό μεταβολίτη του το baloxavir

Τα προϊόντα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις του baloxavir στο πλάσμα. Το Xofluzza δεν πρέπει να λαμβάνεται με προϊόντα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα όπως καθαρτικά, αντιόξινα ή συμπληρώματα από το στόμα που περιέχουν σίδηρο, ψευδάργυρο, σελήνιο, ασβέστιο ή μαγνήσιο.

Ανοσολογική απόκριση στον ιό της γρίπης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με εμβόλια γρίπης και το baloxavir marboxil. Σε μελέτες της φυσικώς αποκτηθείσας και πειραματικής γρίπης, η θεραπεία με Xofluzza δεν εξασθένησε τη χυμική απόκριση αντισωμάτων στη λοίμωξη της γρίπης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του baloxavir marboxil σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Xofluzza κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το baloxavir marboxil ή το baloxavir απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Το baloxavir marboxil και οι μεταβολίτες του εκκρίνονται στο γάλα θηλαζουσών επίμυων.

Ο κίνδυνος στα νεογνήνητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί ένα θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα αποφευχθεί η θεραπεία με baloxavir marboxil λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα που διεξήχθησαν με baloxaniv marboxil (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Xofluzza δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Μετά την κυκλοφορία στην αγορά παρατηρήθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν αναφορές αναφυλαξίας/αναφυλακτικών αντιδράσεων και λιγότερο σοβαρών μορφών αντιδράσεων υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων της κνίδωσης και του αγγειοοίδηματος. Από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μόνο η κνίδωση παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με εκτιμώμενη κατηγορία συχνότητας «όχι συχνή».

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί από την εμπειρία με το baloxaniv marboxil μετά την κυκλοφορία στην αγορά (Πίνακας 2) με βάση αυθόρμητες αναφορές περιστατικών και περιστατικά από προγράμματα μη παρεμβατικής μελέτης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος στη MedDRA και η εκτίμηση της αντίστοιχης κατηγορίας συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμάκου βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: 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 όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC)	Ανεπιθύμητη Αντίδραση (προτιμώμενος όρος, MedDRA)	Συχνότητα
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος	Αναφυλαξία	Όχι γνωστή
	Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Όχι γνωστή
	Υπερευαισθησία	Όχι γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση	Όχι συχνή
	Αγγειοοίδημα	Όχι γνωστή

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας σε 109 εφήβους ασθενείς (≥ 12 ετών έως < 18 ετών) ήταν παρόμοιο με αυτό σε ενήλικες ασθενείς.

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

Αναφορές υπερδοσολογίας με το baloxaniv marboxil έχουν ληφθεί από κλινικές δοκιμές και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων που αναφέρθηκε υπερδοσολογία, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα δεδομένα δεν επαρκούν για να καθοριστούν ποιά συμπτώματα μπορεί να αναμένονται ως αποτέλεσμα μιας υπερδοσολογίας.

Διαχείριση

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο για το Xofluzo. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινήσει η καθιερωμένη υποστηρικτική ιατρική φροντίδα με βάση τα σημεία και τα συμπτώματα του ασθενούς.

Το baloxaniv είναι απίθανο να απομακρυνθεί σημαντικά με αιμοκάθαρση λόγω της υψηλής σύνδεσης με τις πρωτεΐνες ορού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιικά για συστηματική χρήση, άλλα αντιικά. Κωδικός ATC: J05AX25.

Μηχανισμός δράσης

Το baloxaniv marboxil είναι ένα προ-φάρμακο το οποίο μετατρέπεται μέσω υδρόλυσης στο baloxaniv, την ενεργό μορφή που ασκεί την αντιγριπική δράση. Το baloxaniv δρα στην cap-εξαρτώμενη ενδονουκλεάση (CEN), ένα ειδικό στον ιό της γρίπης ένζυμο στην υπομονάδα όξινης πολυμεράσης (PA) του ιικού συμπλέγματος πολυμεράσης του RNA και εμποδίζει έτσι τη μεταγραφή των γονιδιωμάτων του ιού της γρίπης με αποτέλεσμα την αναστολή της αναπαραγωγής του ιού της γρίπης.

Δράση in vitro

Η συγκέντρωση αναστολής κατά 50% (IC₅₀) του baloxaniv ήταν 1,4 έως 3,1 nmol/L για τους ιούς της γρίπης Α και 4,5 έως 8,9 nmol/L για τους ιούς της γρίπης Β σε μία δοκιμασία αναστολής ενζύμου.

Σε μία δοκιμασία κυτταροκαλλιέργειας MDCK, οι τιμές της διάμεσης δραστηρικής συγκέντρωσης 50% (EC₅₀) του baloxaniv ήταν 0,73 nmol/L (n=31, εύρος: 0,20-1,85 nmol/L) για στελέχη υποτύπου A/H1N1, 0,83 nmol/L (n=33, εύρος: 0,35-2,63 nmol/L) για στελέχη υποτύπου A/H3N2, και 5,97 nmol/L (n=30, εύρος: 2,67-14,23 nmol/L) για στελέχη τύπου Β.

Σε μια δοκιμασία μείωσης του τίτλου του ιού βασιζόμενη σε MDCK κύτταρα, οι τιμές της δραστηρικής συγκέντρωσης 90% (EC₉₀) του baloxaniv βρέθηκαν στο εύρος από 0,46 έως 0,98 nmol/L για ιούς υποτύπου A/H1N1 και A/H3N2, 0,80 έως 3,16 nmol/L για ιούς υποτύπου πτηνών A/H5N1 και A/H7N9, και 2,21 έως 6,48 nmol/L για ιούς τύπου Β.

Ανθεκτικότητα

Οι ιοί που φέρουν τη μετάλλαξη PA/I38T/F/M/N που επιλέχθησαν *in vitro* ή σε κλινικές μελέτες επιδεικνύουν μειωμένη ευαισθησία στο baloxaniv με μεταβολές στις τιμές EC₅₀ που κυμαίνονται από 11 έως 57 φορές για τους ιούς της γρίπης Α και 2 έως 8 φορές για τους ιούς της γρίπης Β.

Στις δύο μελέτες Φάσης 3 για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γρίπης (βλ. παρακάτω) δεν ανιχνεύθηκαν μεταλλάξεις ανθεκτικότητας στο baloxaniv στα στελέχη που απομονώθηκαν κατά την έναρξη. Μεταλλάξεις PA/I38T/M/N που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία ανιχνεύθηκαν σε 36/370 (9,7%) και σε 15/290 (5,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με baloxaniv marboxil αλλά δεν ανιχνεύθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη Φάσης 3 της προφύλαξης κατόπιν έκθεσης (βλ. παρακάτω), βρέθηκαν μεταλλάξεις PA/I38T/M που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία σε 10 από 374 (2,7%) άτομα που έλαβαν θεραπεία με baloxaniv marboxil. Δεν ανιχνεύθηκαν υποκαταστάσεις PA/I38 σε άτομα που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, με εξαίρεση 2 άτομα που έλαβαν baloxaniv marboxil ως φάρμακο διάσωσης.

Το baloxaniv είναι δραστικό *in vitro* έναντι ιών της γρίπης που θεωρούνται ανθεκτικοί στον αναστολέα νευραμινιδάσης, συμπεριλαμβανομένων στελεχών με τις εξής μεταλλάξεις: H274Y σε A/H1N1, E119V και R292K σε A/H3N2, R152K και D198E στον ιό τύπου B, H274Y σε A/H5N1, R292K σε A/H7N9.

Κλινικές δοκιμές

Θεραπεία της μη επιπλεγμένης γρίπης

Η Capstone 1 (1601T0831), ήταν μια Φάσης 3 τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, πολυκεντρική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ιαπωνία και τις ΗΠΑ για να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια μιας μονής από του στόματος δόσης του baloxaniv marboxil σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και με την οσελαταμιβίρη σε διαφορετικά υγιείς ενήλικες και εφήβους ασθενείς (ηλικίας ≥ 12 ετών έως ≤ 64 ετών) με μη επιπλεγμένη γρίπη. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν baloxaniv marboxil (ασθενείς που ζύγισαν 40 έως <80 kg έλαβαν 40 mg και ασθενείς που ζύγισαν ≥ 80 kg έλαβαν 80 mg), οσελαταμιβίρη 75 mg δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες (μόνο εάν ήταν ηλικίας ≥ 20 ετών) ή εικονικό φάρμακο. Η χορήγηση της δόσης πραγματοποιήθηκε εντός 48 ωρών από την πρώτη έναρξη των συμπτωμάτων.

Συνολικά 1436 ασθενείς (από τους οποίους 118 ήταν ηλικίας ≥ 12 ετών έως ≤ 17 ετών) εντάχθηκαν την περίοδο της γρίπης του 2016-2017 στο Βόρειο Ημισφαίριο. Το κυρίαρχο στέλεχος του ιού της γρίπης σε αυτή τη μελέτη ήταν ο υποτύπος A/H3 (84,8% έως 88,1%) ακολουθούμενος από τον τύπο B (8,3% έως 9,0%) και τον υποτύπο A/H1N1pdm (0,5% έως 3,0%). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος έως την ανακούφιση των συμπτωμάτων (βήχας, πονόλαιμος, κεφαλαλγία, ρινική συμφόρηση, πυρεξία ή ρίγη, πόνος στους μύς ή στις αρθρώσεις, και κόπωση) (TTAS). Το baloxaniv marboxil προκάλεσε μία στατιστικά σημαντική μείωση του TTAS σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Capstone 1: Χρόνος έως την ανακούφιση των συμπτωμάτων (baloxaniv marboxil έναντι εικονικού φαρμάκου)

Χρόνος έως την Ανακούφιση των Συμπτωμάτων (Διάμεσος [ώρες])			
Baloxaniv marboxil 40/80 mg (95% CI) N=455	Εικονικό Φάρμακο (95% CI) N=230	Διαφορά μεταξύ του Baloxaniv marboxil και του εικονικού φαρμάκου (95% CI για διαφορά)	P-value
53.7 (49.5, 58.5)	80.2 (72.6, 87.1)	-26.5 (-35.8, -17.8)	< 0.0001

CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

Όταν η ομάδα του baloxaniv marboxil συγκρίθηκε με την ομάδα της οσελαταμιβίρης, δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά στο TTAS (53.5 ώρες έναντι 53.8 ώρες αντίστοιχα).

Το διάμεσο (95% CI) TTIS ήταν 49,3 (44,0, 53,1) και 82,1 (69,5, 92,9) ώρες για ασθενείς που ήταν συμπτωματικοί για > 0 έως ≤ 24 ώρες, και 66,2 (54,4, 74,7) και 79,4 (69,0, 91,1) ώρες για ασθενείς που ήταν συμπτωματικοί για > 24 έως ≤ 48 ώρες για το baloxaniv marboxil και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Ο διάμεσος χρόνος για την υποχώρηση του πυρετού σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με baloxaniv marboxil ήταν 24.5 ώρες (95% CI: 22.6, 26.6) σε σύγκριση με 42.0 ώρες (95% CI: 37.4, 44.6) σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη διάρκεια του πυρετού στην ομάδα του baloxaniv marboxil σε σύγκριση με την ομάδα της οσελταμιβίρης.

Η Capstone 2 (1602T0832), ήταν μια Φάσης 3 τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, πολυκεντρική μελέτη για να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια μίας μονής από του στόματος δόσης του baloxaniv marboxil σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και με την οσελταμιβίρη σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς (ηλικίας ≥ 12 ετών) με μη επιπλεγμένη γρίπη που είχαν τουλάχιστον ένα παράγοντα ξενιστή που προδιέθετε για την ανάπτυξη επιπλοκών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν μία μονή από του στόματος δόση του baloxaniv marboxil (σύμφωνα με το βάρος όπως στην Capstone 1), οσελταμιβίρη 75 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες, ή εικονικό φάρμακο. Η χορήγηση της δόσης πραγματοποιήθηκε εντός 48 ωρών από την πρώτη έναρξη των συμπτωμάτων.

Από τους συνολικά 2184 ασθενείς, 59 ήταν ηλικίας ≥ 12 έως ≤ 17 ετών, 446 ήταν ηλικίας ≥ 65 έως ≤ 74 ετών, 142 ήταν ηλικίας ≥ 75 έως ≤ 84 ετών και 14 ήταν ηλικίας ≥ 85 ετών. Οι επικρατέστεροι ιοί της γρίπης σε αυτή τη μελέτη ήταν ο υποτύπος A/H3 (46,9% έως 48,8%) και η γρίπη Β (38,3% έως 43,5%). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος έως την βελτίωση των συμπτωμάτων της γρίπης (βήχας, πονόλαιμος, κεφαλαλγία, ρινική συμφόρηση, πυρεξία ή ρίγη, πόνος στους μυς ή στις αρθρώσεις, και κόπωση) (TTIS). Το baloxaniv marboxil προκάλεσε μία στατιστικά σημαντική μείωση του TTIS σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Capstone 2: Χρόνος έως την βελτίωση των συμπτωμάτων της γρίπης (baloxaniv marboxil έναντι εικονικού φαρμάκου)

Χρόνος έως τη Βελτίωση των Συμπτωμάτων της Γρίπης (Διάμεσος [ώρες])			
Baloxaniv marboxil 40/80 mg (95% CI) N=385	Εικονικό Φάρμακο (95% CI) N=385	Διαφορά μεταξύ του Baloxaniv marboxil και του εικονικού φαρμάκου (95% CI για διαφορά)	P-value
73.2 (67.5, 85.1)	102.3 (92.7, 113.1)	-29.1 (-42.8, -14.6)	< 0.0001

Όταν η ομάδα του baloxaniv marboxil συγκρίθηκε με την ομάδα της οσελταμιβίρης, δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά στο TTIS (73.2 ώρες έναντι 81.0 ώρες αντίστοιχα).

Το διάμεσο (95% CI) TTIS ήταν 68,6 (62,4, 78,8) και 99,1 (79,1, 112,6) ώρες για ασθενείς που ήταν συμπτωματικοί για > 0 έως ≤ 24 ώρες και 79,4 (67,9, 96,3) και 106,7 (92,7, 125,4) ώρες για ασθενείς που ήταν συμπτωματικοί για > 24 έως ≤ 48 ώρες για το baloxaniv marboxil και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Για τους ασθενείς που έχουν μολυνθεί με τον ιό τύπου A/H3, το διάμεσο TTIS ήταν μικρότερο στην ομάδα του baloxaniv marboxil συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου αλλά δε συγκρίθηκε με την ομάδα της οσελταμιβίρης (βλέπε Πίνακα 5). Στην υποομάδα των ασθενών που είχαν μολυνθεί με τον ιό τύπου Β, το διάμεσο TTIS ήταν μικρότερο στην ομάδα του baloxaniv marboxil σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου και της οσελταμιβίρης (βλέπε Πίνακα 5).

Πίνακας 5. Χρόνος έως τη βελτίωση των συμπτωμάτων με βάση τον υπότυπο του ιού της γρίπης

Χρόνος έως τη Βελτίωση των Συμπτωμάτων (Ωρες) Διάμεσος [95% CI]			
Ιός	Baloxavir marboxil	Εικονικό Φάρμακο	Οσελταμιβίρη
A/H3	75.4 [62.4, 91.6] N= 180	100.4 [88.4, 113.4] N= 185	68.2 [53.9, 81.0] N= 190
B	74.6 [67.4, 90.2) N= 166	100.6 [82.8, 115.8] N= 167	101.6 [90.5, 114.9] N= 148

Ο διάμεσος χρόνος έως την υποχώρηση του πυρετού ήταν 30.8 ώρες (95% CI: 28.2, 35.4) στην ομάδα του baloxavir marboxil σε σύγκριση με 50.7 ώρες (95% CI: 44.6, 58.8) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Δεν παρατηρήθηκαν σαφείς διαφορές μεταξύ της ομάδας του baloxavir marboxil και της ομάδας της οσελταμιβίρης.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών σχετιζόμενων με τη γρίπη (θάνατος, νοσηλεία, ιγμορίτιδα, μέση ωτίτιδα, βρογχίτιδα, και/ή πνευμονία) ήταν 2,8% (11/388 ασθενείς) στην ομάδα του baloxavir marboxil σε σύγκριση με 10,4% (40/386 ασθενείς) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η χαμηλότερη συνολική συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών σχετιζόμενων με τη γρίπη στην ομάδα του baloxavir marboxil σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου οφειλόταν κυρίως στις χαμηλότερες συχνότητες εμφάνισης βρογχίτιδας (1,8% έναντι 6,0%, αντίστοιχα) και ιγμορίτιδας (0,3% έναντι 2,1%, αντίστοιχα).

Η Flagstone (CP40617) ήταν μια τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή μελέτη Φάσης 3 του baloxavir marboxil έναντι εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν αναστολέα νευραμινιδάσης καθιερωμένης θεραπείας σε νοσηλευόμενους ασθενείς ≥ 12 ετών με βαριά γρίπη. Δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο του χρόνου έως την κλινική βελτίωση έναντι του αναστολέα νευραμινιδάσης καθιερωμένης θεραπείας μόνου του (N = 322 ασθενείς επιλέχθηκαν για την ανάλυση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου, εκ των οποίων 7 ήταν ηλικίας ≥ 12 ετών έως ≤ 17 ετών). Το baloxavir marboxil ήταν καλά ανεκτό (N = 363, πληθυσμός ασφαλείας, εκ των οποίων 11 ήταν ≥ 12 ετών έως ≤ 17 ετών) και δεν εντοπίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Προφύλαξη από τη γρίπη κατόπιν έκθεσης

Η μελέτη 1719T0834 ήταν μια Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, πολυκεντρική μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 749 άτομα στην Ιαπωνία για να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια μίας μονής από του στόματος δόσης του baloxavir marboxil σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για την προφύλαξη από τη γρίπη κατόπιν έκθεσης. Τα άτομα ήταν οικιακές επαφές μολυσμένων από τη γρίπη ασθενών δεικτών.

Ένα σύνολο 607 ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω έλαβαν είτε baloxavir marboxil σε δόση σύμφωνα με το βάρος, όπως στις μελέτες θεραπείας, είτε εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφεία (74%) εντάχθηκε εντός 24 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων στην ομάδα των ασθενών δεικτών. Τα επικρατέστερα στελέχη του ιού της γρίπης στους ασθενείς δείκτες ήταν ο υπότυπος A/H3 (49,1%) και ο υπότυπος A/H1N1pdm (46,2%) ακολουθούμενος από τη γρίπη B (0,9%).

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ατόμων της οικίας που μολύνθηκαν από τον ιό της γρίπης και παρουσιάστηκαν με πυρετό και τουλάχιστον ένα αναπνευστικό σύμπτωμα κατά την περίοδο από την Ημέρα 1 έως την Ημέρα 10.

Υπήρξε στατιστικά σημαντική μείωση του ποσοστού των ατόμων με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη κλινική γρίπη από 13,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 1,9% στην ομάδα του baloxavir marboxil (βλ. Πίνακα 6).

Πίνακας 6. Ποσοστό ατόμων με ιό γρίπης, πυρετό, και τουλάχιστον ένα αναπνευστικό σύμπτωμα (baloxavir έναντι εικονικού φαρμάκου)

Ποσοστό Ατόμων με Ιό Γρίπης, Πυρετό, και τουλάχιστον ένα Αναπνευστικό Σύμπτωμα (%) mITT πληθυσμός			
Baloxavir marboxil (95% CI)	Εικονικό Φάρμακο (95% CI)	Αναλογία Κινδύνου (95% CI για αναλογία κινδύνου)	P-value
N=374 1.9 (0.8, 3.8)	N=375 13.6 (10.3, 17.5)	0.14 (0.06, 0.30)	< 0.0001
Ποσοστό Ατόμων ≥ 12 ετών με Ιό Γρίπης, Πυρετό, και τουλάχιστον ένα Αναπνευστικό Σύμπτωμα (%)			
N = 303 1.3 (0.4, 3.3)	N = 304 13.2 (9.6, 17.5)	0.10 (0.04, 0.28)	< 0.0001

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Xofluzza σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της γρίπης και την πρόληψη της γρίπης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το baloxavir marboxil μετατρέπεται εκτενώς στον ενεργό μεταβολίτη του, το baloxavir. Η συγκέντρωση του baloxavir marboxil στο πλάσμα είναι πολύ χαμηλή ή κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (<0,100 ng/mL).

Μετά από μία μονή από του στόματος χορήγηση των 80 mg του baloxavir marboxil, ο χρόνος για την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (T_{max}) είναι περίπου 4 ώρες σε κατάσταση νηστείας. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του baloxavir μετά από την από του στόματος δόση του baloxavir marboxil δεν έχει τεκμηριωθεί.

Επίδραση της τροφής

Μία μελέτη επίδρασης της τροφής που περιελάμβανε τη χορήγηση του baloxavir marboxil σε υγιείς εθελοντές σε κατάσταση νηστείας και με ένα γεύμα (περίπου 400 έως 500 kcal συμπεριλαμβανομένων 150 kcal από λίπη) έδειξε ότι η C_{max} και η AUC του baloxavir μειώθηκαν κατά 48% και 36%, αντίστοιχα, υπό συνθήκες σίτισης. Το T_{max} ήταν αμετάβλητο υπό την παρουσία τροφής. Σε κλινικές μελέτες δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα όταν το baloxavir λήφθηκε με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Σε μια μελέτη *in-vitro*, η δέσμευση του baloxaniv σε ανθρώπινες πρωτεΐνες του ορού, κυρίως σε αλβουμίνη, είναι 92,9% έως 93,9%. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής του baloxaniv κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης αποβολής (Vz/F) μετά από μία μονή από του στόματος χορήγηση του baloxaniv marboxil είναι περίπου 1180 λίτρα σε Καυκάσιους και 647 λίτρα σε Ιάπωνες.

Βιομετασχηματισμός

Το baloxaniv μεταβολίζεται κυρίως από το UGT1A3 για να σχηματίσει ένα γλυκουρονίδιο με μια μικρή συνεισφορά από το CYP3A4 στο σχηματισμό ενός σουλφοξειδίου.

Μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων

Με βάση *in vitro* και *in vivo* μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων (drug-drug interaction - DDI), το baloxaniv marboxil και το baloxaniv δεν αναμένεται να αναστέλλουν ισοένζυμα των οικογενειών CYP ή UGT ή να προκαλούν σημαντική επαγωγή των ενζύμων CYP.

Με βάση *in vitro* μελέτες μεταφορέων και *in vivo* μελέτες DDI δεν αναμένεται σημαντική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ του baloxaniv marboxil ή του baloxaniv και των φαρμάκων που αποτελούν υποστρώματα των εξής μεταφορέων: OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, MATE1, ή MATE2K.

Απέκκριση

Μετά από μια μονή από του στόματος χορήγηση των 40 mg του [¹⁴C]-επισημασμένου baloxaniv marboxil, το ποσοστό της συνολικής ραδιενέργειας που απεκρίθηκε στα κόπρανα ήταν 80,1% της χορηγούμενης δόσης, με τα ούρα να αντιπροσωπεύουν το 14,7% (3,3% και 48,7% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίθηκε ως baloxaniv στα ούρα και στα κόπρανα αντίστοιχα).

Αποβολή

Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2,z}$) της τελικής αποβολής του baloxaniv μετά από μία μονή από του στόματος χορήγηση του baloxaniv marboxil είναι 79,1 ώρες σε Καυκάσιους.

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Μετά από μία μονή από του στόματος χορήγηση του baloxaniv marboxil, το baloxaniv εμφανίζει γραμμική φαρμακοκινητική εντός του εύρους δόσης από 6 mg έως 80 mg.

Ειδικό πληθυσμοί

Σωματικό βάρος

Το σωματικό βάρος είναι μία σημαντική συμμεταβλητή για τη φαρμακοκινητική του baloxaniv βάσει της φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού. Οι δοσολογικές συστάσεις για το baloxaniv marboxil βασίζονται στο σωματικό βάρος (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλο

Μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού δεν εντόπισε κλινικά σημαντική επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική του baloxaniv. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση το φύλο.

Φυλή

Με βάση μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η φυλή είναι μια συμμεταβλητή της από του στόματος κάθαρσης (CL/F) του baloxaniv επιπλέον του σωματικού βάρους· ωστόσο, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του baloxaniv marboxil με βάση τη φυλή.

Ηλικία

Μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού με τη χρήση των συγκεντρώσεων του baloxaniv στο πλάσμα από τις κλινικές μελέτες σε άτομα ηλικίας 12 έως 64 ετών δεν εντόπισε την ηλικία ως σημαντική συμμεταβλητή στη φαρμακοκινητική του baloxaniv.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη φαρμακοκινητική του baloxaniv στους παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας < 12 ετών).

Ηλικιωμένοι

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε 181 ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών δείχνουν ότι η έκθεση στο baloxaniv στο πλάσμα ήταν παρόμοια με εκείνη των ασθενών ηλικίας ≥ 12 έως 64 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν αξιολογηθεί οι επιδράσεις της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του baloxaniv marboxil ή του baloxaniv. Η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να μεταβάλει την αποβολή του baloxaniv marboxil ή του baloxaniv.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική του baloxaniv σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (τάξης A και B κατά Child-Pugh) σε σύγκριση με υγιείς μάρτυρες με φυσιολογική ηπατική λειτουργία.

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, της οξείας και επαναλαμβανόμενων δόσεων τοξικότητας.

Παράταση των PT και APTT παρατηρήθηκε σε επίμυες σε εκθέσεις τουλάχιστον ίσες με την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC_{0-24hr} κάτω από συγκεκριμένες πειραματικές συνθήκες, δηλ. όταν υποβλήθηκαν σε νηστεία και όταν η τροφή είτε επωάστηκε σε κλίβανο είτε υποβλήθηκε σε ακτινοβολία, που είχαν ως αποτέλεσμα καταστάσεις περιορισμένης/ανεπαρκούς βιταμίνης K. Αυτές οι επιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν σε μελέτες πιθήκων διάρκειας έως και 4 εβδομάδων στην υψηλότερη ελεγχόμενη δόση που ισοδυναμεί με 8 φορές την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC_{0-24hr} . Θεωρούνται ότι έχουν περιορισμένη κλινική σημασία.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το baloxaniv marboxil.

Το προ-φάρμακο baloxaniv marboxil, και η δραστική του μορφή, το baloxaniv, δε θεωρήθηκαν γονοτοξικά καθώς ελέγχθηκαν αρνητικά σε δοκιμές βακτηριακής αντίστροφης μετάλλαξης, δοκιμές μικροπυρήνων με καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών, και καθώς το baloxaniv marboxil ήταν αρνητικό σε μία *in vivo* δοκιμή μικροπυρήνων τρωκτικού.

Το baloxaniv marboxil δεν είχε επιδράσεις στη γονιμότητα όταν χορηγήθηκε από το στόμα σε αρσενικούς και θηλυκούς επίμυες σε δόσεις που προκαλούν έκθεση ισοδύναμη με 5 φορές την ανθρώπινη έκθεση με βάση την AUC_{0-24hr} .

Το baloxaniv marboxil δεν προκάλεσε δυσπλασίες σε επίμυες ή κουνέλια.

Η μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε επίμυες με από του στόματος baloxanivir marboxil με ημερήσιες δόσεις από την ημέρα 6 της κύησης έως την 17 δεν έδειξε σημεία μητρικής ή εμβρυϊκής τοξικότητας έως την υψηλότερη ελεγχόμενη δόση η οποία προκάλεσε έκθεση ισοδύναμη με 5 φορές την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC_{0-24hr}.

Σε κουνέλια, μια δόση που προκαλεί έκθεση ισοδύναμη με 14 φορές την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC_{0-24hr} μετά την MHRD προκάλεσε μητρική τοξικότητα με αποτέλεσμα αποβολές και σημαντική αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης εμβρύων με σκελετική διαφοροποίηση (αυχενική πλευρά). Οι σκελετικές διαφοροποιήσεις απορροφήθηκαν εκ νέου κατά τη διαδικασία ανάπτυξης των γειτονικών αυχενικών σπονδύλων. Μία δόση που προκαλεί έκθεση ισοδύναμη με 6 φορές την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC_{0-24hr} σε κουνέλια δεν είχε ανεπιθύμητες επιδράσεις.

Η προ- και μεταγεννητική μελέτη σε επίμυες δεν έδειξε ανεπιθύμητα ευρήματα σχετιζόμενα με το φάρμακο σε μητέρες και μωρά μέχρι τη μέγιστη ελεγχόμενη δόση η οποία προκαλεί έκθεση ισοδύναμη με 5 φορές την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC_{0-24hr}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Λακτόζη μονουδρική
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468)
Ποβιδόνη K25 (E1201)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Λεπτό υμένιο

Υπρομελλόζη
Τάλκης (E553b)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Xofluzza 20 mg και 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
5 χρόνια.

Xofluzza 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία κυψέλης (OPA/Φύλλο αλουμινίου/PVC, σφραγισμένο με φύλλο αλουμινίου).

Συσκευασίες

Xofluza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1 συσκευασία κυψέλης που περιέχει 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xofluza 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1 συσκευασία κυψέλης που περιέχει 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
1 συσκευασία κυψέλης που περιέχει 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xofluza 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1 συσκευασία κυψέλης που περιέχει 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1500/001
EU/1/20/1500/002
EU/1/20/1500/003
EU/1/20/1500/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Ιανουαρίου 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) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

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 μια 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 αναλύονται 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**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg baloxavir marboxil

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από του στόματος χρήση
Πάρτε και τα δύο δισκία ως μία μονή δόση

**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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1500/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Xofluza 20 mg

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 (BLISTERS) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTERS)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg baloxavir marboxil.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από του 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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1500/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Xofluza 40 mg

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg baloxavir marboxil.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από του στόματος χρήση
Πάρτε και τα δύο δισκία ως μία μονή δόση

**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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1500/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Xofluza 40 mg

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)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg baloxavir marboxil.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από του 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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1500/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Xofluza 80 mg

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)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTERS)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xofluza 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Xofluza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xofluza 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
baloxavir marboxil

▼ 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 το γιατρό, ή το 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό 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 Xofluza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xofluza
3. Πώς να πάρετε το Xofluza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xofluza
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Xofluza

Το Xofluza περιέχει baloxavir marboxil. Αυτός είναι ένας τύπος αντιικού φαρμάκου που ονομάζεται «αναστολέας της cap-εξαρτώμενης ενδονουκλεάσης».

Το Xofluza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της γρίπης. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει τον ιό της γρίπης να εξαπλωθεί στο σώμα και βοηθάει στη συντόμευση του χρόνου έως την ανάρρωση από τα συμπτώματα.

Ποια είναι η χρήση του Xofluza

- Το Xofluza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν συμπτώματα γρίπης για λιγότερο από 48 ώρες.
- Το Xofluza χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είναι γνωστό ή υποπτευόμενο ότι έχει γρίπη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xofluzα

Μην πάρετε το Xofluzα εάν:

- είστε αλλεργικός στο baloxanivir marboxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xofluzα

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Αυτό ισχύει επειδή οι επιδράσεις του Xofluzα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστές.

Άλλα φάρμακα και Xofluzα

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

Μην πάρετε Xofluzα με:

- καθαρτικά, αντιόξινα ή συμπληρώματα από το στόμα που περιέχουν σίδηρο, ψευδάργυρο, σελήνιο, ασβέστιο, ή μαγνήσιο

Τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να μειώσουν την επίδραση του Xofluzα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ως προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Xofluzα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xofluzα δεν είναι πιθανό να αλλάξει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Xofluzα περιέχει λακτόζη

Το Xofluzα περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Xofluzα περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Xofluzα

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πώς να πάρετε το Xofluz

Για τη θεραπεία της γρίπης, πάρτε το Xofluz ως μία μονή δόση το συντομότερο δυνατό εντός 48 ωρών από την ώρα που θα ξεκινήσουν τα συμπτώματα της γρίπης σας.

Για την πρόληψη της γρίπης, πάρτε το Xofluz ως μία μονή δόση το συντομότερο δυνατό εντός 48 ωρών μετά από έκθεση σε μολυσμένο άτομο.

Πόσο Xofluz να πάρετε

Η δόση σας για το Xofluz εξαρτάται από το βάρος σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόσο να πάρετε.

Το βάρος σας	Δόση Xofluz
Έως 80 κιλά	Μονή δόση των 40 mg που λαμβάνεται ως <ul style="list-style-type: none">• 2 x δισκία 20 mg
80 κιλά ή περισσότερο	Μονή δόση των 80 mg που λαμβάνετε ως <ul style="list-style-type: none">• 2 x δισκία 40 mg

Το Xofluz μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Πάρτε όλα τα δισκία με λίγο νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xofluz από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο από αυτό το φάρμακο από ό,τι θα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xofluz

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια ή όλη τη δόση σας, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό.

Για τη θεραπεία της γρίπης, το Xofluz θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 48 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης σας.

Για την πρόληψη της γρίπης, το Xofluz θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 48 ωρών από τη στενή επαφή με κάποιον που είναι γνωστό ή υποπτευόμενο ότι έχει γρίπη.

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.

Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), με συμπτώματα όπως πρήξιμο του προσώπου ή του δέρματος, εξανθήματα με φαγούρα, χαμηλή πίεση του αίματος και δυσκολία στην αναπνοή.

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι **μη συχνή** (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 σε κάθε 100 ασθενείς):

- Εξάνθημα με φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> 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 Xofluz

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 στη συσκευασία κυψέλης (blister) και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δε χρειάζεται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.


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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xofluz

- Η δραστική ουσία είναι το baloxavir marboxil.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg περιέχει 20 mg baloxavir marboxil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 40 mg περιέχει 40 mg baloxavir marboxil.
- Τα άλλα συστατικά είναι η μονοϋδρική λακτόζη, η καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), η ποβιδόνη (E1201), η μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), το νάτριο στεατυλοφουμαρικό στον πυρήνα του δισκίου, και η υπρομελλόζη, ο τάλικης (E553b), και το τιτανίου διοξείδιο (E171) στο λεπτό υμένιο.

Εμφάνιση του Xofluz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Xofluz 20 mg είναι λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα με “ 772” στην μία πλευρά και “20” στην άλλη πλευρά.

Τα Xofluz 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασία κυψέλης (blister) των 2.

Τα δισκία Xofluz 40 mg είναι λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα στην μία πλευρά με “BXM40”.

Τα Xofluzα 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασία κυψέλης (blister) των 2.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Xofluza 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xofluza 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

baloxavir marboxil

▼ 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 το γιατρό, ή το 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό 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 Xofluza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xofluza
3. Πώς να πάρετε το Xofluza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xofluza
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Xofluza

Το Xofluza περιέχει baloxavir marboxil. Αυτός είναι ένας τύπος αντικού φαρμάκου που ονομάζεται «αναστολέας της cap-εξαρτώμενης ενδονουκλεάσης».

Το Xofluza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της γρίπης. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει τον ιό της γρίπης να εξαπλωθεί στο σώμα και βοηθάει στη συντόμευση του χρόνου έως την ανάρρωση από τα συμπτώματα.

Ποια είναι η χρήση του Xofluza

- Το Xofluza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν συμπτώματα γρίπης για λιγότερο από 48 ώρες.
- Το Xofluza χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είναι γνωστό ή υποπτευόμενο ότι έχει γρίπη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xofluzα

Μην πάρετε το Xofluzα εάν:

- είστε αλλεργικός στο baloxanivir marboxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xofluzα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Αυτό ισχύει επειδή οι επιδράσεις του Xofluzα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστές.

Άλλα φάρμακα και Xofluzα

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

Μην πάρετε Xofluzα με:

- καθαρτικά, αντιόξινα ή συμπληρώματα από το στόμα που περιέχουν σίδηρο, ψευδάργυρο, σελήνιο, ασβέστιο, ή μαγνήσιο

Τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να μειώσουν την επίδραση του Xofluzα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ως προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Xofluzα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xofluzα δεν είναι πιθανό να αλλάξει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Xofluzα περιέχει λακτόζη

Το Xofluzα περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Xofluzα περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Xofluzα

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πώς να πάρετε το Xofluz

Για τη θεραπεία της γρίπης, πάρτε το Xofluz ως μία μονή δόση το συντομότερο δυνατό εντός 48 ωρών από την ώρα που θα ξεκινήσουν τα συμπτώματα της γρίπης σας.

Για την πρόληψη της γρίπης, πάρτε το Xofluz ως μία μονή δόση το συντομότερο δυνατό εντός 48 ωρών μετά από έκθεση σε μολυσμένο άτομο.

Πόσο Xofluz να πάρετε

Η δόση σας για το Xofluz εξαρτάται από το βάρος σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόσο να πάρετε.

Το βάρος σας	Δόση Xofluz
Έως 80 κιλά	Μονή δόση των 40 mg που λαμβάνεται ως <ul style="list-style-type: none">• 1 x δισκίο 40 mg
80 κιλά ή περισσότερο	Μονή δόση των 80 mg που λαμβάνεται ως <ul style="list-style-type: none">• 1 x δισκίο 80 mg

Το Xofluz μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xofluz από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο από αυτό το φάρμακο από ό,τι θα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xofluz

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό.

Για τη θεραπεία της γρίπης, το Xofluz θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 48 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης σας.

Για την πρόληψη της γρίπης, το Xofluz θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 48 ωρών από τη στενή επαφή με κάποιον που είναι γνωστό ή υποπτευόμενο ότι έχει γρίπη.

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.

Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), με συμπτώματα όπως πρήξιμο του προσώπου ή του δέρματος, εξανθήματα με φαγούρα, χαμηλή πίεση του αίματος και δυσκολία στην αναπνοή.

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι **μη συχνή** (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 σε κάθε 100 ασθενείς):

- Εξάνθημα με φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 Xofluz

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 στη συσκευασία κυψέλης (blister) και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δε χρειάζεται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xofluz

- Η δραστική ουσία είναι το baloxavir marboxil.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 40 mg περιέχει 40 mg baloxavir marboxil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 80 mg περιέχει 80 mg baloxavir marboxil.
- Τα άλλα συστατικά είναι η μονοϋδρική λακτόζη, η καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), η ποβιδόνη (E1201), η μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), το νάτριο στεατυλοφουμαρικό στον πυρήνα του δισκίου, και η υπρομελλόζη, ο τάλκης (E553b) και το τιτανίου διοξείδιο (E171) στο λεπτό υμένιο.

Εμφάνιση του Xofluz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Xofluz 40 mg είναι λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα με “BXM40” στην μία πλευρά.

Τα Xofluz 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) του 1.

Τα δισκία Xofluz 80 mg είναι λευκά έως ανοιχτά κίτρινα, επιμήκους σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα στην μία πλευρά με “BXM80”.

Τα Xofluzα 80mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασία κυψέλης (blister) του 1.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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>.