

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Obgemsa 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg vibegronia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1,5 mg laktoosi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen (tabletti).

Vaaleanvihreä, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä V75, toisella puolella ei ole merkintää. Tabletin koko on noin 9 mm (pituus) × 4 mm (leveys) × 3 mm (korkeus).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Obgemsa on tarkoitettu oireenmukaiseen hoitoon aikuispotilaille, joilla on yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannos on 75 mg kerran vuorokaudessa.

Erytisyryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Vibegronin annoksen muuttamista ei suositella potilaille, joilla on lievä, keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR > 15 – < 90 ml/min, ei dialyysin tarvetta). Vibegronin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (GFR < 15 ml/min, mahdollisesti hemodialyysihoito), eikä sen käyttöä siksi suositella näille potilaille (ks. Kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Vibegronin annoksen muuttamista ei suositella potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokat A ja B). Vibegronin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea

maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C), eikä sen käyttöä siksi suositella tälle potilasryhmälle (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Vibegronin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Suun kautta ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletti otetaan vesilasillisen kanssa.

Obgemsä 75 mg kalvopäällysteiset tabletit voidaan myös murskata ja sekoittaa ruokalusikalliseen (noin 15 ml) pehmeää ruokaa (esim. omenasose). Lääke otetaan heti sekoittamisen jälkeen vesilasillisen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaat, joilla on virtsarakon kaulan ahtauma ja potilaat, jotka käyttävät antimuskariinisia lääkkeitä yliaktiivisen virtsarakon hoitoon

Vibegronia käyttävillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen virtsaumpea. Virtsaummen riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on virtsarakon kaulan ahtauma tai jotka käyttävät muskariiniantagonisteja samanaikaisesti vibegronihoidon aikana. Potilasta on seurattava ennen vibegronihoidon aloitusta ja hoidon aikana virtsaummen merkkien ja oireiden kehittymisen varalta, erityisesti, jos potilaalla on kliinisesti merkittävä virtsarakon kaulan ahtauma tai virtsarakon kaulan ahtaumalle altistava tila tai jos potilas käyttää vibegronihoidon aikana muskariiniantagonisteja. Vibegronihoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy virtsaumpea.

Apuaineet

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vibegroni on sytokromi P450 (CYP) 3A4:n, useiden UGT-entsyymien ja efluksikuljettaja P-glykoproteiinin (P-gp) substraatti.

Lääkevalmisteet, jotka vaikuttavat vibegronialtistukseen

CYP3A4:n/P-gp:n estäjät

Vibegronialtistus (AUC) suureni terveillä vapaaehtoisilla tutkittavilla samanaikaisesti annetun ketokonatsolin (voimakas CYP3A4:n/P-gp:n estäjä) vaikutuksesta 2,1-kertaiseksi ja samanaikaisesti annetun diltiatseemin (kohtalainen CYP3A4:n/P-gp:n estäjä) vaikutuksesta 1,6-kertaiseksi. Vibegronin annosta ei tarvitse muuttaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti voimakkaiden tai kohtalaisten CYP3A4:n ja/tai P-gp:n estäjien kanssa.

CYP3A4:n/P-gp:n induorit

Kun terveille vapaaehtoisille tutkittaville annettiin toistuvasti rifampisiinia, joka on CYP3A:n/P-gp:n voimakas induosori, vibegronin AUC-arvo ei muuttunut, mutta vibegronin C_{max} -arvo oli 86 % suurempi. Vibegronin annosta ei tarvitse muuttaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti CYP3A:n tai P-gp:n induosorien kanssa.

Vibegronin vaikutus muihin lääkevalmisteisiin

Terveillä vapaaehtoisilla tutkittavilla yksittäinen 100 mg:n vibegroniannos suurensi P-gp:n substraatti digoksiinin C_{max} -arvoa 21 % ja AUC-arvoa 11 %. Seerumin digoksiinipitoisuuksia on seurattava ja digoksiiniannos on titrattava niiden perusteella halutun kliinisen vaikutuksen saamiseksi.

Vibegronin mahdollinen yhteisvaikutus P-gp:n kanssa on huomioitava, kun vibegronia annetaan samanaikaisesti sellaisten herkkien P-gp:n substraattien kanssa, joiden terapeuttinen leveys on pieni, esimerkiksi dabigatraanieteksiläatin, apiksabaanin tai rivaroksabaanin kanssa.

Vibegroni on OCT1:n estäjä *in vitro*. Tätä yhteisvaikutusta ei ole tutkittu *in vivo*, eikä sen kliinistä merkitystä toistaiseksi tunneta.

Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset

Vibegronin antaminen samanaikaisesti beetasalpaaja metoprololin tai vasodilataattori amlodipiinin kanssa ei aiheuttanut kliinisesti merkittävää systolisen verenpaineen (SBP) pienenemistä eikä suurenemista verrattuna yksinään annettuun metoprololiin tai amlodipiiniin.

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Vibegronin käyttöä ei suositella sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä.

Raskaus

Vibegronin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Vibegronin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Jos nainen suunnittelee raskautta tai tulee raskaaksi, vibegronihoito on lopetettava ja tarvittaessa on aloitettava vaihtoehtoinen hoito.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö vibegroni ja/tai sen metaboliitit äidinmaitoon ihmisillä.

Olemassa olevat ei-kliiniset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet vibegronin ja/tai sen metaboliittien erittyvän maitoon (ks. kohta 5.3).

Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois.

Vibegronia ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Vibegronin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu vaikutuksia naaras- eikä urosrottien hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Obgemsa-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat virtsatieinfektio (6,6 %), päänsärky (5,0 %), ripuli (3,1 %) ja pahoinvointi (3,0 %).

Hoidon lopettamiseen johtaneiden haittavaikutusten esiintyvyys oli 0,9 %. Yleisimmät hoidon lopettamiseen johtaneet haittavaikutukset olivat päänsärky (0,5 %) sekä ummetus, ripuli, pahoinvointi ja ihottuma (kukin 0,2 %).

Haittavaikutustaulukko

Alla olevassa taulukossa esitetään haittavaikutuksia, joita on havaittu vibegronin käytön yhteydessä 12 viikkoa kestäneessä vaiheen 3 tutkimuksessa, vaiheen 3 pitkän ajan jatkotutkimuksessa ja markkinoilletulon jälkeisissä tiedoissa.

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Ilmoitetut haittavaikutukset, kun vibegronia annettiin annoksena 75 mg

Elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Yleisyys
Infektiot	Virtsatieinfektio	Yleinen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
Verisuonisto	Kuumat aallot	Melko harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Ummetus, ripuli, pahoinvointi	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudος	Ihottuma ^a	Melko harvinainen
Munuaiset ja virtsatie	Virtsaumpi ^b	Melko harvinainen
Tutkimukset	Jäännösvirtsamäärän suureneminen	Yleinen

^a sisältää kutisevan ihottuman ja punoittavan ihottuman

^b sisältää tarpeen ponnistaa virtsatessa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia on ilmoitettu annosvälillä 100–375 mg/vrk. Mitkään ilmoitettujen yliannostusten jälkeen todetuista haittavaikutuksista eivät olleet vakavia. Ilmoitetut haittavaikutukset olivat ruoansulatuskanavan häiriöt, päänsärky ja hengenahdistus. Epäillyissä yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa ja tukihoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virtsaelinten sairauksien lääkkeet, Tihentyneen virtsaamistarpeen ja inkontinenssin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: G04BD15.

Vaikutusmekanismi

Vibegroni on selektiivinen, voimakas ihmisen beeta-3-adrenergisen reseptorin agonisti, jonka vaikutus β 1-A-reseptoreihin ja β 2-A-reseptoreihin on vähäinen. Virtsarakon detrusor-lihaksen beta-3 adrenergisten reseptorien aktivaatio suurentaa virtsarakon kapasiteettia relaxoimalla virtsarakon seinämän sileää detrusor-lihasta virtsarakon täytyessä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Vibegronin tehoa annoksella 75 mg/vrk arvioitiin 12 viikkoa kestäneessä vaiheen 3 kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa, aktiivisesti kontrolloidussa tutkimuksessa (EMPOWUR) potilailla, joilla oli yliaktiivinen virtsarakko ja virtsaamispakon tai tihentyneen virtsaamistarpeen oireita ja oli tai ei ollut pakkoinkontinenssia. Potilaat satunnaistettiin suhteessa 5:5:4 saamaan joko vibegronia annoksella 75 mg, lumelääkettä tai tolterodiini ER -valmistetta 4 mg:n annoksella. Valmistet annettiin suun kautta kerran vuorokaudessa 12 viikon ajan. Tutkimukseenottovaiheessa potilailla piti olla ollut vähintään kolmen kuukauden ajan yliaktiivisen virtsarakon oireita, joihin sisältyi keskimäärin vähintään 8 virtsaamiskertaa vuorokaudessa ja vähintään yksi pakkoinkontinenssikerta vuorokaudessa, tai keskimäärin vähintään 8 virtsaamiskertaa vuorokaudessa ja keskimäärin vähintään 3 virtsaamispakkokertaa vuorokaudessa. Pakkoinkontinenssin määritelmä oli minkä tahansa virtsamäärän karkaaminen äkillisen virtsaamispakon tai -tarpeen yhteydessä. Tutkimuspopulaatioon sisältyi sekä potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet lääkettä yliaktiivisen virtsarakon takia että potilaita, jotka olivat aiemmin saaneet lääkettä yliaktiivisen virtsarakon takia. Yhteensä 1 518 potilasta satunnaistettiin: 547 tutkittavaa satunnaistettiin vibegroniryhmään, 540 tutkittavaa lumeryhmään ja 431 tutkittavaa tolterodiiniryhmään. Näistä 1 518 potilaasta 54 (10,0 %) lumelääkettä saanutta ja 45 (8,2 %) vibegronia annoksella 75 mg saanutta potilasta keskeytti tutkimukseen osallistumisen. Yleisin syy keskeyttämiseen oli suostumuksen peruuttaminen (3,9 % lumeryhmässä ja 2,6 % vibegroniryhmässä).

Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat olivat muutos keskimääräisessä virtsaamiskertojen lukumäärässä vuorokaudessa ja muutos keskimääräisessä pakkoinkontinenssikertojen määrässä vuorokaudessa lähtötilanteeseen verrattuna viikolla 12. Tärkeitä toissijaisia päätetapahtumia olivat muutokset lähtötilanteeseen verrattuna keskimääräisessä virtsaamispakkokertojen määrässä vuorokaudessa, keskimääräisessä totaalisten inkontinenssikertojen lukumäärässä vuorokaudessa, keskimääräisessä virtsamäärässä virtsaamiskertaa kohden, niiden potilaiden prosentuaalisessa osuudessa, joilla pakkoinkontinenssikertojen keskimääräinen määrä vuorokaudessa pieneni ≥ 75 % ja 100 %, sekä yliaktiivisen virtsarakon pitkän kyselylomakkeen (Overactive Bladder Questionnaire Long Form, OAB-q LF) pistemäärässä.

Yhteensä 1 515 potilasta sai vähintään yhden annoksen vuorokaudessa lumelääkettä (n=540), vibegronia annoksella 75 mg (n=545) tai aktiivista vertailuvalmistetta (n=430). Suurin osa potilaista oli valkoihoisia (78 %) ja naisia (85 %), ja potilaiden keskimääräinen ikä oli 60 vuotta (vaihteluväli 18–93 vuotta). 77 %:lla potilaista oli pakkoinkontinenssi. Lähtötilanteessa yli 65-vuotiaita oli 42,6 % ja yli 75-vuotiaita 12,1 %.

Vibegroni annoksella 75 mg osoittautui tehokkaaksi yliaktiivisen virtsarakon oireiden hoidossa kahdessa viikossa, ja teho säilyi 12 viikkoa kestäneen hoitajakson ajan (tulokset esitetään alla taulukossa 2).

Taulukko 2: Virtsaamistiheyden, pakkoinkontinenssikertojen, virtsaamispakkokertojen, totaalisten inkontinenssikertojen ja virtsaamiskertakohtaisten virtsamäärien keskiarvot lähtötilanteessa ja muutokset lähtötilanteeseen verrattuna viikolla 12

Parametri	Lume	Vibegroni 75 mg	Tolterodiini ER 4 mg
Keskimääräinen virtsaamiskertojen lukumäärä vuorokaudessa^a			
Keskiarvo lähtötilanteessa (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Muutos lähtötilanteesta ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Ero lumeeseen nähden	-0,5		-0,3
95 %:n luottamusväli	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-arvo	< 0,001 ^{d, e}		0,0988
Keskimääräinen pakkoinkontinenssikertojen lukumäärä vuorokaudessa^c			
Keskiarvo lähtötilanteessa (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Muutos lähtötilanteesta ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Ero lumelääkkeeseen	-0,6		-0,4
95 %:n luottamusväli	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-arvo	< 0,0001 ^{d, e}		0,0123
Keskimääräinen virtsaamispakkokertojen lukumäärä vuorokaudessa^a			
Keskiarvo lähtötilanteessa (n)	8.1 (520)	8.1 (526)	7.9 (417)
Muutos lähtötilanteesta ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Ero lumelääkkeeseen	-0,7		-0,4
95 %:n luottamusväli	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-arvo	0,002 ^{d, e}		0,0648
Keskimääräinen totaalisten inkontinenssikertojen lukumäärä vuorokaudessa^c			
Keskiarvo lähtötilanteessa (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Muutos lähtötilanteesta ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Ero lähtötilanteeseen	-0,7		-0,5
95 %:n luottamusväli	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-arvo	< 0,0001 ^{d, e}		0,0074
Keskimääräinen virtsamäärä virtsaamiskertaa kohden (ml)^a			
Keskiarvo lähtötilanteessa (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Muutos lähtötilanteesta ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Ero lähtötilanteeseen	21		13
95 %:n luottamusväli	14, 28		9, 22
p-arvo	< 0,0001 ^{d, e}		< 0,001
^a Koko analyysisarjan populaatio (Full analysis set, FAS). Kaikki satunnaistetut potilaat, joilla oli yliaktiivinen virtsarakko ja jotka saivat vähintään yhden annoksen kaksoissokkoutettua tutkimuslääkehoitoa ja joilla oli virtsaamismittauksissa vähintään yksi arvioitavissa oleva muutos lähtötilanteeseen verrattuna.			
^b Pienimmän neliosumman keskiarvo, joka vakioitu (adjusted) huomioiden hoito, lähtötilanne, yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymän tyyppi (vain koko analyysisarjan analyysija varten), sukupuoli, maantieteellinen alue, tutkimuskäynti ja hoidon yhteisvaikutusten tutkimuskäynti.			
^c FAS-I-populaatio: käytettiin inkontinenssipäätetapahtumiin ja sisälsi FAS-populaation potilaat, joilla oli yliaktiivinen virtsarakko ja pakkoinkontinenssi tutkimukseenottovaiheessa, ja joilla oli pakkoinkontinenssin mittauksissa vähintään yksi arvioitavissa oleva muutos lähtötilanteeseen verrattuna.			
^d Tilastollisesti merkitsevä.			
^e Parametrit, jotka sisältyivät monitestausmenetelmään. Hypoteesin testaus tehtiin vain vibegroni-lumevertailuna.			

Muissa keskeisissä toissijaisissa lisäpäätetapahtumissa oli mukana arviointi viikolla 12 niiden potilaiden osuudessa, joilla todettiin lähtötilanteeseen verrattuna ≥ 75 %:n tai 100 %:n pieneneminen

vuorokauden keskimääräisessä pakkoinkontinenssikertojen lukumäärässä. Tulokset esitetään alla (Taulukossa 3).

Taulukko 3: Toissijainen tehoanalyysi: pakkoinkontinenssin 75 %:n ja 100 %:n vasteen saaneiden analyysi viikolla 12 – FAS-I (mukaan FAS-populaatioon kuuluvia potilaita, joilla oli pakkoinkontinenssi tutkimuksen alkaessa ja joilla oli vähintään yksi arvioitava muutos pakkoinkontinenssimittauksessa lähtötilanteeseen verrattuna)

Muuttuja	Lume N = 405	Vibegroni 75 mg N = 403	Tolterodiini ER 4 mg N = 319
Tutkittavat, joilla todettiin vähintään 75 %:n väheneminen pakkoinkontinenssikertojen määrässä lähtötilanteesta viikolle 12			
Arvioitu* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Vaikuttava aine - lume^a			
CMH-ero		16,5	9,4
95 %:n luottamusväli		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-arvo		< 0,0001 ^{b, c}	0,0120
Tutkittavat, joilla todettiin 100 %:n väheneminen pakkoinkontinenssikertojen määrässä lähtötilanteesta viikolle 12			
Arvioitu* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Vaikuttava aine - lume^a			
CMH-ero		6,3	1,9
95 %:n luottamusväli		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-arvo		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Huomautukset: MI-arvoa käytettiin niiden arvojen imputointiin, jotka jostain syystä puuttuivat analyysiviikoilla. Esitetyt esiintymistiheydet ja prosentiosuudessa käytetty nimittäjä perustuivat FAS-I-populaatioon kuuluviin ja satunnaistettua hoitoa saaneisiin tutkittaviin.

* Arvioitu osuus käytettiin SAS-proseduuria MIANALYZE ja vakioitua moni-imputoitua tehon estimaattia.

^a Ero osuudessa ja vastaavassa luottamusvälissä ja p-arvossa laskettiin käyttämällä Cochran-Mantel-Haenszelin riskieron estimaattia stratifioituna sukupuolen (nainen tai mies) mukaan ja Greenlandin ja Robinsin ehdottamalla painoilla.

^b Tilastollisesti merkitsevä.

^c Vertailut, jotka sisältyivät monitestausmenetelmään. Vertailuja tolterodiini ER:n ja lumelääkkeen välillä pidetään kuvailevina.

Annoksella 75 mg annetun vibegronin pitkäaikaista turvallisuutta ja tehoa arvioitiin enintään viikolle 52 vaiheen 3 jatkotutkimuksessa 505 potilaalla, jotka olivat olleet mukana koko 12 viikkoa kestäneen vaiheen 3 tutkimuksen (EMPOWUR) ajan.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Obgems- valmisteen käytöstä detrusor-lihaksen neurogeenisen yliaktiivisuuden hoitoon yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. Kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Vibegronin keskimääräiset C_{max} - ja AUC-arvot suurenevät enemmän kuin annosriippuvaisesti 600 mg:n yksittäiseen annokseen ja 400 mg:n toistettuun annokseen asti. Vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan 7 vuorokauden aikana, kun lääke annostellaan kerran vuorokaudessa. Keskimääräinen C_{max} -kertymissuhde oli 1,7 ja keskimääräinen AUC_{0-24h} -kertymissuhde oli 2,4. Vibegronin T_{max} -arvon mediaani on noin 1–3 tuntia.

Murskatun ja omenasoseeseen (15 ml) sekoitetun, suun kautta annetun kalvopäällysteisen vibegronitabletin (75 mg) antamisen jälkeen ei todettu kliinisesti merkittäviä muutoksia vibegronin farmakokinetiikassa verrattuna murskaamattomaan kalvopäällysteiseen vibegronitablettiin (75 mg). Näin ollen vibegroni voidaan murskata ja antaa pehmeään ruokaan sekoitettuna.

Ruoan vaikutus

75 mg:n vibegronitabletin ottaminen samanaikaisesti runsaasti rasvaa sisältävän aterian kanssa pienensi vibegronin C_{max} -arvoa 63 % ja AUC-arvoa 37 %. Ruoan vaikutus vaikutti olevan pienempi vakaassa tilassa (muuttumaton AUC-arvo ja 30 % pienempi C_{max} -arvo). Vaiheen 3 teho- ja turvallisuustutkimuksessa vibegroni otettiin joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Näin ollen vibegroni voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jakautuminen

Keskimääräinen näennäsjakautumistilavuus suun kautta otetun annoksen jälkeen on 9 120 litraa. Vibegroni sitoutuu ihmisen plasman proteiineihin noin 50-prosenttisesti. Keskimääräinen veren ja plasman pitoisuussuhde on 0,9.

Biotransformaatio

Vibegroni metaboloituu oksidaation ja suoran glukuronidaation kautta, mutta metabolia ei ole sen tärkein eliminaatioreitti. Vibegroni on lääkeaineen pääkomponentti verenkierrassa yksittäisen ^{14}C -vibegroniannoksen jälkeen. Ihmisen plasmassa havaittiin yksi merkittävä metaboliitti, faasin II glukuronidi, jonka osuus oli 12–14 % kokonaisaltistuksesta. Kaikki *in vitro* arvioidut rekombinantti-UGT-entsyymit osallistuivat jonkin verran vibegronin metaboliaan (pääasiassa UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Vaikka *in vitro* -tutkimukset ovat antaneet viitteitä siitä, että CYP3A4:llä olisi rooli vibegronin oksidatiivisessa metaboliassa, *in vivo* -tulosten mukaan näillä isotsymeillä on vähäinen osuus kokonaiseliminaatiossa.

Eliminaatio

Usean annoksen jälkeen keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) vaihteli välillä 59–94 tuntia nuorilla ja iäkkäämmillä aikuisilla, ja vaikutuksen puoliintumisaika on noin 31 tuntia kaikissa populaatioissa.

Kun terveille vapaaehtoisille tutkittaville annettiin suun kautta 100 mg ^{14}C -vibegronia, noin 59 % radioaktiivisesti leimatusta annoksesta poistui ulosteen ja 20 % virtsan mukana. Suurin osa poistuneesta radioaktiivisuudesta havaittiin muuttumattomana vibegronina (54 % ulosteessa ja 19 % virtsassa). Suurin osa ulosteen mukana muuttumattomana poistuneesta vibegronista on todennäköisesti imeytymättä jäänyttä lääkeainetta. Erittyminen virtsaan muuttumattomana on lääketeineen pääasiallinen eliminaatioreitti (noin 50 % imeytyneestä vibegronista). Erittyminen sappeen muuttumattomana saattaa myös muodostaa osan eliminaatiosta, mutta maksametabolian rooli vaikuttaa olevan vähäinen.

Munuaisten vajaatoiminta

Verrattuna vapaaehtoisin tutkittaviin, joiden munuaisten toiminta oli normaali ($GFR \geq 90$ ml/min), yksittäisen 100 mg:n vibegroniannoksen jälkeen keskimääräiset C_{max} - ja AUC-arvot suurensivat:

- 1,6-kertaisiksi (C_{max}) ja 2,1-kertaisiksi (AUC) vapaaehtoisilla tutkittavilla, joilla oli lievä munuaisten vajaatoiminta ($GFR \geq 60 - < 90$ ml/min)
- 2,0-kertaisiksi (C_{max}) ja 1,6-kertaisiksi (AUC) vapaaehtoisilla tutkittavilla, joilla oli keskivaikea munuaisten vajaatoiminta ($GFR \geq 30 - < 60$ ml/min)
- 1,8-kertaisiksi (C_{max}) ja 1,2-kertaisiksi (AUC) vapaaehtoisilla tutkittavilla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta ($GFR < 30$ ml/min).

Vibegronin annoksen muuttamista ei suositella potilaille, joilla on lievä, keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR >15 – < 90 ml/min, ei dialyysin tarvetta). Vibegronin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (GFR < 15 ml/min, mahdollinen hemodialyysihoito), eikä sen käyttöä siksi suositella näille potilaille.

Maksan vajaatoiminta

Verrattuna vapaaehtoisin tutkittaviin, joiden maksan toiminta oli normaali, yksittäisen 100 mg:n vibegroniannoksen jälkeen keskimääräiset C_{max} - ja AUC-arvot suurenivat:

- 1,3-kertaisiksi (C_{max}) ja 1,3-kertaisiksi (AUC) vapaaehtoisilla tutkittavilla, joilla oli keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka B).

Vibegronin annoksen muuttamista ei suositella potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokat A ja B). Vibegronin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C), eikä sen käyttöä siksi suositella tälle potilasryhmälle.

Pediatriset potilaat

Farmakokineettisiä tietoja vibegronin käytöstä alle 18 vuoden ikäisille lapsille ei ole saatavilla.

Muut erityisryhmät

Vibegronin farmakokinetiikassa ei havaittu kliinisesti merkitseviä eroja iän (tutkittu vaihteluväli 18–93 vuotta), sukupuolen tai etnisen taustan perusteella. Paino (tutkittu vaihteluväli 39–161 kg) vaikutti vähäisesti lääkeaineen puhdistumaan ja sentraaliseen jakautumistilavuuteen populaatiofarmakokinetiikan analyysissä. Vibegronialtistuksen suurentuminen painoeron takia ei ollut kliinisesti merkittävä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vibegronin β 3-AR-voimakkuuden *in vitro* on todettu olevan 9-kertaisesti pienempi kaniineilla ja 78-kertaisesti pienempi rotilla ihmiseen verrattuna. Tämän takia myös turvarajat mahdollisille β 3-AR-välitteisille vaikutuksille kehitykseen tai lisääntymiseen ovat vastaavasti matalammat kuin ei- β 3-AR-välitteisille vaikutuksille.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa, joissa lääkevalmiste annettiin suun kautta, ei havaittu vaikutuksia alkion- tai sikiönkehitykseen, kun vibegronia annettiin organogeneesin aikana annoksena, joka vastasi ihmisille suositellun vibegronin vuorokausiannoksen aiheuttamaan kliiniseen altistukseen verrattuna noin 275-kertaista altistusta rotilla ja 285-kertaista altistusta kaniineilla. Sikiön luuston luutumisen viivästyminen ja sikiöiden pienipainoisuutta havaittiin kaniineilla noin 898-kertaisesti ihmisille suositeltua vuorokausialtistusta suuremmalla kliinisellä altistuksella (AUC), joka aiheutti myös emoon kohdistuvaa toksisuutta. Rotilla, joille annettiin vibegronia tiineyden ja imetyksen aikana, ei havaittu vaikutuksia poikasiin 89-kertaisesti ihmisille suositeltua vuorokausialtistusta suuremmalla kliinisellä altistuksella. Kehitystoksisuutta havaittiin poikasilla noin 458-kertaisesti ihmisille suositeltua vuorokausialtistusta suuremmalla kliinisellä altistuksella (AUC), joka aiheutti myös emoon kohdistuvaa toksisuutta.

Synnytyksen jälkeisen yksittäisen radioaktiivisesti leimatun vibegroniannoksen antamisen jälkeen radioaktiivisuutta havaittiin imettävien rottien maidossa.

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei todettu naaras- tai urosrotilla enintään 300 mg/kg/vrk:n annoksilla, joihin liittyvä systeeminen altistus (AUC) oli vähintään 275-kertaisesti suurempi verrattuna ihmisille suositeltuun vuorokausialtistukseen annoksella 75 mg/vrk. Yleistä toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja hedelmällisyyden heikkenemistä havaittiin naarasrotilla annoksella 1 000 mg/kg/vrk, jonka aiheuttama systeeminen altistus (AUC) oli arviolta 1 867-kertaisesti suurempi verrattuna ihmisille suositeltuun vuorokausialtistukseen annoksella 75 mg/vrk.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Mannitoli
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Hydroksipropyyliselluloosa
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste

Indigokarmiini (E132)
Hypromelloosi (E464)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Laktoosimonohydraatti
Titaanidioksidi (E171)
Triasetiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Valkoinen, nelikulmainen tai pyöreä HDPE-purkki, joka on suljettu vastaavan muotoisella polypropeeniturvasulkimella (PP) ja sisemmällä kannella, jonka tablettien puoleisella puolella on polyetyleenikerros (PE). Yksi purkki sisältää 7, 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1822/001 7 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/002 30 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/003 90 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/004 7 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa
EU/1/24/1822/005 30 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa
EU/1/24/1822/006 90 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmistelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Obgemsä 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
vibegroni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg vibegronia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti, kalvopäällysteinen

7 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
90 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1822/001 7 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/002 30 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/003 90 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/004 7 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa
EU/1/24/1822/005 30 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa
EU/1/24/1822/006 90 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Obgemsa

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Obgemsä 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
vibegroni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg vibegronia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti, kalvopäällysteinen

7 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
90 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1822/001 7 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/002 30 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/003 90 kalvopäällysteistä tablettia pyöreässä purkissa
EU/1/24/1822/004 7 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa
EU/1/24/1822/005 30 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa
EU/1/24/1822/006 90 kalvopäällysteistä tablettia nelikulmaisessa purkissa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Obgemsa 75 mg kalvopäällysteiset tabletit vibegroni

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Obgemsa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Obgemsaa
3. Miten Obgemsaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Obgemsan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Obgemsa on ja mihin sitä käytetään

Obgemsa sisältää vaikuttavana aineena vibegronia. Se on virtsarakon lihasta relaksoiva lääkeaine (beeta-3-adrenergisen reseptorin agonisti), joka vähentää yliaktiivisen virtsarakon aktiivisuutta ja siihen liittyviä oireita.

Obgemsaa käytetään aikuisille yliaktiivisen virtsarakon aiheuttamien oireiden hoitoon. Näitä oireita ovat:

- äkillinen virtsaamistarve (virtsaamispakko)
- tarve tyhjentää virtsarakko tavallista useammin (tihentynyt virtsaamistarve)
- vaikeus hallita virtsarakon tyhjentymistä ja tähän liittyvä kastelu (pakkoinkontinenssi).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Obgemsaa

Älä ota Obgemsaa

- jos olet allerginen vibegronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Obgemsaa:

- jos sinulla on vaikeuksia saada virtsarakkosi tyhjennettyä tai jos virtsasuihku on heikko, tai jos käytät yliaktiivisen virtsarakon hoitoon jotain muuta lääkettä, kuten antikolinergisiä lääkkeitä, joita ovat esimerkiksi oksibutyiniini, difenhydramiini ja solifenasiini.
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja tai loppuvaiheen munuaissairaus. Obgemsaa ei saa käyttää näissä tapauksissa.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä, koska Obgemsan turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole saatavilla tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Obgemsaa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät digoksiinia (lääke, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitoon). Tämän lääkkeen pitoisuutta veressäsi seurataan, ja jos pitoisuus on viitealueen ulkopuolella, digoksiinin annosta muutetaan tarvittaessa.

Kerro lääkärille, jos käytät dabigatraanieteksiläattia tai apiksabaania (hyyttymisenestolääkkeitä) tai rivaroksabaania (veritulppia ehkäisevä lääke). Näiden lääkkeiden annosta on ehkä muutettava.

Raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä Obgemsaa. Lääkkeen vaikutusta sikiöön ei tunneta.

Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Obgemsaa. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Imetys

Tämä lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon, mutta vauvalle aiheutuvia riskejä ei tunneta. Älä imetä, jos käytät Obgemsaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Obgemsaa-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Obgemsaa sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Obgemsaa sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Obgemsaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- Nielaise tabletti vesilasillisen kera.
- Tarvittaessa tabletti voidaan murskata ja sekoittaa ruokalusikalliseen (noin 15 ml) pehmeää ruokaa (esim. omenasosetta). Ota seos ja juo sen jälkeen lasillinen vettä. Kun lääke on sekoitettu ruokaan, se on otettava välittömästi. Tabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Obgemsaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta tablettia, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä, apteekista tai sairaalasta. Jos toinen henkilö ottaa tablettejasi vahingossa, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä, apteekista tai sairaalasta. Yliannostuksen oireita voivat olla ruoansulatuskanavan häiriöt, päänsärky ja hengitysvaikeus.

Jos unohdat ottaa Obgemsaa

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos olet unohtanut useamman kuin yhden annoksen, kerro lääkärille ja noudata saamiasi ohjeita.

Jos lopetat Obgemsan käytön

Älä lopeta Obgemsan hoitoa, jos et heti havaitse lääkkeen vaikutusta. Virtsarakon sopeutuminen saattaa kestää jonkin aikaa, joten jatka tablettien ottamista.

Älä lopeta Obgemsan käyttöä, kun oireesi lievittyvät, koska hoidon lopettaminen voi johtaa yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymän oireiden palaamiseen. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin lopetat Obgemsan käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta) on kyvyttömyys saada virtsarakkoa tyhjennettyä (virtsaumpi). Obgemsaa saattaa suurentaa virtsaummen kehittymisen todennäköisyyttä, erityisesti jos sinulla on virtsarakon kaulan ahtauma tai jos käytät muita lääkkeitä yliaktiivisen virtsarakon hoitoon. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos et pysty tyhjentämään virtsarakkoasi.

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- ripuli
- pahoinvointi
- ummetus
- virtsatieinfektio
- jäännösvirtsamäärän suureneminen (sen virtsamäärän suureneminen, joka jää virtsarakkoon tahdonalaisen virtsaamisen jälkeen).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- kuumat aallot
- virtsaumpi (kyvyttömyys saada virtsarakkoa tyhjennettyä), mukaan lukien tarve ponnistaa virtsatessa
- ihottuma (mukaan lukien kutiseva ihottuma ja punoittava ihottuma).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Obgemsan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Obgemsa sisältää

- Vaikuttava aine on vibegroni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg vibegronia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 ”Obgemsa sisältää natriumia”.
 - Kalvopäällyste: indigokarmiini (aluminium lake, E132), hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E172), laktoosi, titaanidioksidi (E171) ja triasetiini. Ks. kohta 2 ”Obgemsa sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Obgemsa-tabletit ovat vaaleanvihreitä, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletit), joissa on toisella puolella merkintä V75, toisella puolella ei ole merkintää. Tabletin mitat ovat noin 9 mm (pituus) x 4 mm (leveys) x 3 mm (korkeus).

Obgemsa-tabletit ovat saatavana valkoisissa, nelikulmaisissa tai pyöreissä muovipurkeissa, joissa on muovinen turvasuljin.

Pakkauskoko: 7, 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Ranska

Valmistaja

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.