

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rasagiline Viatrix 1 mg tablettá

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mg razagilinnak megfelelő razagilin-tartarátot tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér vagy csaknem fehér színű, hosszúkás (kb. 11,5 mm × 6 mm-es), mindkét oldalán domború tablettá, egyik oldalán mélynyomású „R9SE”, a másik oldalán mélynyomású „1” jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Rasagiline Viatrix idiopátiás Parkinson-kór (PK) kezelésére javallott felnőtteknél monoterápiában (levodopa-kezelés nélkül) vagy adjuváns kezelésként (levodopa-kezeléssel együtt) a dózis-végi („end-of-dose”) fluktuációkat mutató betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A razagilint ajánlott dózisa naponta egyszer 1 mg (egy tablettá Rasagiline Viatrix), levodopával együtt vagy anélkül bevéve.

Idősek

Nem szükséges dózismódosítás idős betegek esetében (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

A razagilin alkalmazása súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A razagilin alkalmazása mérsékelten súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén kerülendő. Óvatosan kell eljárni, ha a razagilin-kezelést enyhe fokú májkárosodásban szenvedő betegnél kezdik alkalmazni. Amennyiben az enyhe fokú májkárosodás súlyosbodik, és közepes súlyosságúvá válik, a razagilin-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén különleges óvintézkedések nem szükségesek.

Gyermekek és serdülők

A razagilin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. A razagilinnak gyermekek esetén Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A razagilin étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Más monoamino-oxidáz (MAO) inhibitorokkal (beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket vagy gyógytermékeket is, pl. az orbáncfű-készítményeket is) vagy petidinnel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont). Legalább 14 napnak kell eltelnie a razagilin-kezelés befejezése és a monoamino-oxidáz (MAO) inhibitor vagy a petidin-kezelés megkezdése között.

Súlyos májkárosodás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A razagilin egyidejű alkalmazása más gyógyszerekkel

Kerülni kell a razagilin és a fluoxetin vagy fluvoxamin egyidejű alkalmazását (lásd 4.5 pont). Legalább 5 hétnek kell eltelnie a fluoxetin-kezelés befejezése és a razagilin-kezelés elkezdése között. Legalább 14 napnak kell eltelnie a razagilin-kezelés befejezése és a fluoxetin- vagy fluvoxamin-kezelés elkezdése között.

Nem javasolt razagilin és dextrometorfán vagy sympathomimeticumok – beleértve az orr- és szájnyálkahártya duzzanatát csökkentő, továbbá a megfűlés esetén alkalmazható, efedrint vagy pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszereket is – egyidejű alkalmazása (lásd 4.5 pont).

A razagilin és a levodopa együttes alkalmazása

Mivel a razagilin potenciálja a levodopa hatásait, a levodopa mellékhatásai felerősödhetnek, és a már fennálló dyskinesia súlyosbodhat. A levodopa dózisének csökkentésével ez a mellékhatás enyhíthető.

Beszámoltak hypotensív hatások előfordulásáról a razagilint levodopával egyidejűleg szedő betegeknél. A Parkinson-kórban szenvedő betegeket a meglévő járásproblémáik miatt különösen veszélyeztetik a hypotonia mellékhatásai.

Dopaminerg hatások

Fokozott nappali álmoság (excessive daytime sleepiness, EDS) és hirtelen elalvási (sudden sleep onset, SOS) epizódok

A razagilin nappali álmoságot, aluszékonyságot és esetenként – különösen más dopaminerg gyógyszerekkel együtt alkalmazva – a napi tevékenységek közbeni elalvást okozhat. A betegeket tájékoztatni kell erről, és fel kell hívni a figyelmüket arra, hogy a razagilin-kezelés alatt óvatosnak kell lenniük gépjárművezetés és gépek kezelése közben. Azoknak a betegeknél, akiknél előfordult aluszékonyság és/vagy egy hirtelen elalvási epizód, tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől (lásd 4.7 pont).

Impulzuskontroll-zavarok (impulse control disorders, ICD-k)

ICD-k fordulhatnak elő dopamin-agonistákkal és/vagy dopaminerg szerekkel kezelt betegeknél. A forgalomba hozatalt követően a razagilin esetében is érkeztek ICD-k előfordulásáról szóló, hasonló jelentések. A betegeknél rendszeres időközönként monitorozni kell az impulzuskontroll-zavarok kialakulását. A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy a razagilinnel kezelt betegeknél az impulzuskontroll-zavarokra jellemző viselkedésbeli tünetek alakulhatnak ki, beleértve a kényszeres viselkedést, rögeszmés gondolatokat, kóros játékszenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, impulzív viselkedést és kényszeres költekezést vagy vásárlást is.

Melanoma

Egy retrospektív kohorszvizsgálat a melanoma emelkedett kockázatának lehetőségére utalt a razagilin alkalmazásával összefüggően, különösen azoknál a betegeknél, akiknél a razagilin expozíciója hosszabb ideig tartott és/vagy magasabb volt a razagilin kumulatív dózisa. Bármilyen gyanús bőrelváltozás esetén szakorvosi vizsgálat szükséges. Ezért azt kell javasolni a betegeknél, hogy forduljanak orvoshoz, ha új vagy változókéony bőrelváltozást azonosítanak.

Májkárosodás

Elővigyázatosság szükséges, ha a razagilin-kezelést enyhe fokú májkárosodásban szenvedő betegnél kezdik el. A razagilin alkalmazása közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek esetén kerülendő. Amennyiben az enyhe fokú májkárosodás súlyosbodik, és közepes súlyosságúvá válik, a razagilin-kezelést abba kell hagyni (lásd 5.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

MAO-inhibitorok

A razagilint alkalmazása ellenjavallt más MAO-inhibitorokkal (beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket vagy gyógytermékeket is, pl. az orbáncfü-készítményeket), mivel fennáll a nem szelektív MAO-gátlás veszélye, ami hipertóniás krízishez vezethet (lásd 4.3 pont).

Petidin

Súlyos mellékhatásokat jelentettek petidin és MAO-inhibitorok – beleértve más, szelektív MAO-B inhibitorok is – egyidejű adása esetén. A razagilin és petidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Sympathomimeticumok

MAO-gátlók szimpatomimetikumokkal történő egyidejű alkalmazása esetén gyógyszerkölsönhatásokat jelentettek. Ezért a razagilin MAO-gátló aktivitása miatt a razagilin és a szimpatomimetikumok (például az orr- és szájüregi nyálkahártya duzzanatát csökkentő gyógyszerek és az efedrint vagy pszeudoefedrint tartalmazó megfűlés elleni gyógyszerek) együttes alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Dextrometorfán

A dextrometorfán és a nem-szelektív MAO-inhibitorok együttadása esetén gyógyszerkölsönhatásokat jelentettek. Ezért a razagilin MAO-gátló aktivitása miatt a razagilin és a dextrometorfán együttes alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

SNRI-k/SSRI-k/tri- és tetraciklikus antidepresszánsok

A razagilin és a fluoxetin vagy fluvoxamin egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.4 pont).

A razagilin és a szelektív szerotonin reuptake gátlók (SSRI-k)/szelektív szerotonin-noradrenalin reuptake gátlók (SNRI-k) klinikai vizsgálatok során történt egyidejű alkalmazásával kapcsolatban lásd a 4.8 pontot.

Súlyos mellékhatásokat jelentettek a SSRI-k, SNRI-k, triciklusos/tetraciklusos antidepresszánsok MAO-inhibitorokkal történő együttadása esetén. Ezért a razagilin MAO-gátló aktivitását figyelembe véve az antidepresszánsok kellő óvatossággal alkalmazandók.

A CYP1A2-aktivitást befolyásoló készítmények

Az *in vitro* metabolizmus vizsgálatok azt mutatták, hogy a razagilin metabolizmusáért felelős legfőbb enzim a citokróm P450 1A2 (CYP1A2).

CYP1A2-inhibitorok

A razagilin együttadása ciprofloxacinnal (ami a CYP1A2 inhibitora) 83%-kal növelte a razagilin AUC-jét. A razagilin együttadása teofillinnel (ami a CYP1A2 szubsztrátja) egyik készítmény farmakokinetikáját sem befolyásolta. A potens CYP1A2 inhibitorok tehát megváltoztathatják a razagilin plazmaszintjeit, és ezért együttadásuk esetében kellő óvatossággal kell eljárni.

CYP1A2-indukálók

A CYP1A2 metabolizáló enzim indukciójának köszönhetően a dohányzó betegek esetén csökkenhet a razagilin plazmaszintje.

Egyéb citokróm P450 izoenzimek

Az *in vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy a razagilin 1 mikrogramm/ml koncentrációban (ami 160-szorosa a Parkinson-kórban szenvedő betegekben – 1 mg razagilin ismételt adását követően – kialakuló átlagos $C_{max} \sim 5,9-8,5$ ng/ml vérszintnek) nem gátolja az alábbi citokróm P450 izoenzimeket: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 és CYP4A. Ezek az eredmények arra utalnak, hogy terápiás koncentrációkban a razagilin várhatóan nem lép klinikailag jelentős kölcsönhatásba ezen enzimek szubsztrátjaival (lásd 5.3 pont).

Levodopa és egyéb Parkinson-kór elleni gyógyszerek

Azoknál a Parkinson-kórban szenvedő betegeknél, akik a krónikus levodopa-kezelés kiegészítéseként razagilint kaptak, a levodopa nem hatott klinikailag jelentős mértékben a razagilin clearance-ére.

A razagilin és az entakapon egyidejű adása 28%-kal növelte a razagilin orális clearance-ét.

Tiramin/razagilin kölcsönhatás

Öt tiramin provokációs vizsgálat, amelyet egészséges önkénteseken és Parkinson-kórban szenvedő betegek bevonásával végeztek (melynek során 464 beteget a levodopa-kezelés kiegészítéseként 6 hónapig tiramin megszorítás nélkül naponta 0,5 vagy 1 mg razagilinnel vagy placebóval kezeltek), és az otthoni, étkezés utáni vérnyomásmonitorozás eredményei, valamint az a tény, hogy a tiramin megszorítás nélkül végzett klinikai vizsgálatokban tiramin/razagilin kölcsönhatást nem észleltek, arra utal, hogy a razagilin biztonságosan alkalmazható diétás tiramin megszorítás nélkül.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A razagilin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A razagilin alkalmazása elővigyázatosságból terhesség alatt kerülendő.

Szoptatás

Nem klinikai adatok azt mutatják, hogy a razagilin gátolja a prolaktin szekréciót, és így gátolhatja a tejtermelést. Nem ismeretes, hogy a razagilin kiválasztódik-e az anyatejbe. Ha a razagilint szoptató anyáknak adják, elővigyázatossággal kell eljárni.

Termékenység

A razagilin termékenységre gyakorolt hatása tekintetében nincsenek rendelkezésre álló humán adatok.

Nem klinikai adatok azt mutatják, hogy a razagilin nincs hatással a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az aluszékonyságot/hirtelen elalvási epizódokat tapasztaló betegeknél a razagilin nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy ne kezeljenek veszélyes gépeket, beleértve a gépjárműveket is, amíg meg nem győződnek arról, hogy a razagilin nem befolyásolja ezen képességüket.

Azokat a razagilinnel kezelt betegeket, akiknél aluszékonyság és/vagy hirtelen elalvási epizódok jelentkeznek, tájékoztatni kell arról, hogy tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől és az olyan tevékenységektől, amelyeknél az éberség csökkenése miatt ők vagy mások súlyos sérülés vagy halál kockázatának lehetnek kitéve (pl. gépek kezelése) mindaddig, amíg nem szereznek elegendő tapasztalatot a razagilinnel és más dopaminerg gyógyszerekkel a tekintetben, hogy fel tudják mérni, hátrányosan befolyásolja-e a mentális és/vagy motoros teljesítményüket vagy sem.

Ha a kezelés alatt bármikor fokozódik az aluszékonyság vagy a napi tevékenységek (pl. tévénézés, autóban történő utazás stb.) közben új elalvási epizódok jelentkeznek, a beteg nem vezethet gépjárművet, és nem vehet részt potenciálisan veszélyes tevékenységekben.

Azok a betegek, akiknél korábban, a razagilin alkalmazása előtt előfordult, hogy figyelmeztető jelek nélkül aluszékonyságot tapasztaltak és/vagy elaludtak, a kezelés alatt nem vezethetnek gépjárművet, nem kezelhetnek gépeket és nem dolgozhatnak magasban.

A betegeket figyelmeztetni kell a razagilinnel kombinációban alkalmazott szedatív gyógyszerek, alkohol vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsok (pl. benzodiazepinek, antipszichotikumok, antidepresszánsok) lehetséges additív hatásaira, illetve azon gyógyszerek egyidejű szedésére, amelyek a razagilin plazmaszintjének emelkedését okozzák (pl. ciprofloxacín) (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Parkinson-kórban szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások az alábbiak voltak: fejfájás, depresszió, vertigo és nátha (influenza és rhinitis) monoterápia esetén; dyskinesia, orthostaticus hypotensio, elesés, hasi fájdalom, hányinger és hányás, valamint szájszárazság levodopa-terápia melletti adjuváns kezelés esetén; mozgásszervi fájdalom, mint pl. hátfájás és nyaki fájdalom, valamint arthralgia mindkét kezelési forma esetén. Ezek a mellékhatások nem jártak együtt a gyógyszeresedés nagyobb arányú abbahagyásával.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások felsorolását az alábbi 1. és 2. táblázat tartalmazza szervrendszer és gyakorisági kategória alapján, a következők szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Monoterápia

Az alábbi táblázatos lista azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyeket a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban nagyobb gyakorisággal észleltek a razagilinnel 1 mg/nap dózissal kezelt betegeknél.

| Szervrendszer | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|---|----------------|-----------|-------------|------------|
| Fertőző betegségek és parazitafertőzések | | Influenza | | |

| Szervrendszer | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|---|----------------|----------------------------|----------------------------|--|
| Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és a polipokat is) | | Bórrák | | |
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek | | Leukopenia | | |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek | | Allergia | | |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | | | Étvágycsökkenés | |
| Pszichiátriai kórképek | | Depresszió, Hallucinációk* | | Impulzuskontrollzavarok* |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Fejfájás | | Cerebrovascularis történés | Szerotonin szindróma*, Fokozott nappali álmoság (excessive daytime sleepiness, EDS) és hirtelen elalvási (sudden sleep onset, SOS) epizódok* |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | | Conjunctivitis | | |
| A fül- és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei | | Vertigo | | |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | | Angina pectoris | Myocardialis infarctus | |
| Érbetegségek és tünetek | | | | Hypertonia* |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | | Rhinitis | | |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | | Flatulentia | | |

| Szervrendszer | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|--|----------------|--|----------------------------|------------|
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | | Dermatitis | Vesiculobullosus bőrkiütés | |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | | Mozgásszervi fájdalom, Nyaki fájdalom, Arthritis | | |
| Vese- és húgyúti betegségek és tünetek | | Sürgető vizelet inger | | |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | | Láz, Rossz közérzet | | |
| *Lásd a „Kiválasztott mellékhatások leírása” pontot. | | | | |

Adjuváns kezelés

Az alábbi táblázatos lista azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyeket a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban a naponta 1 mg razagilin-kezelésben részesülő betegeknél nagyobb gyakorisággal észleltek.

| Szervrendszer | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|--|----------------|---|----------------------------|---|
| Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és a polipokat is) | | | Cutan melanoma* | |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | | Étvágycsökkenés | | |
| Pszichiátriai kórképek | | Hallucinációk*, Szokatlan álmok | Zavartság | Impulzuskontroll-zavarok* |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Dyskinesia | Dystonia, Carpal tunnel-szindróma, Egyensúlyzavarok | Cerebrovascularis történet | Szerotonin szindróma*, Fokozott nappali álmoság (excessive daytime sleepiness, EDS) és hirtelen elalvási (sudden sleep onset, SOS) epizódok* |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | | | Angina pectoris | |

| Szervrendszer | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|---|----------------|---|-------------|-------------|
| Érbetegségek és tünetek | | Orthostaticus hypotonia* | | Hypertonia* |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | | Hasi fájdalom, Obstipatio, Hányinger és hányás, Szájszárazság | | |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | | Bőrkiütés | | |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei* | | Arthralgia, Nyaki fájdalom | | |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | | Fogyás | | |
| Sérülés, mérgezés és beavatkozással kapcsolatos szövődmények | | Elesés | | |
| *Lásd a „Kiválasztott mellékhatások leírása” pont. | | | | |

Kiválasztott mellékhatások leírása

Orthostaticus hypotonia

Vak, placebokontrollos vizsgálatokban egy betegnél (0,3%) jelentettek súlyos orthostaticus hypotoniát a razagilin-karon (adjuváns vizsgálatok), míg a placebo-karon egyetlen esetben sem. Klinikai adatok továbbá arra utalnak, hogy az orthostaticus hypotonia leggyakrabban a razagilin kezelés első két hónapja alatt fordul elő, és az előfordulása idővel csökken.

Hypertonia

A razagilin szelektíven gátolja a MAO-B-t, és a javallatban szereplő adagolásban (1 mg/nap) nem jár együtt fokozott tiramin-érzékenységgel. Vak, placebokontrollos vizsgálatokban (monoterápia és adjuváns kezelés) a razagilin-karon egyetlen betegnél sem jelentettek súlyos hypertoniát. A forgalombahozatal óta eltelt időszakban több esetben emelkedett vérnyomásról – köztük ritka esetekben ismeretlen mennyiségű tiraminban gazdag élelmiszerek elfogyasztását követően kialakuló súlyos hypertoniás krízisről – számoltak be a razagilint szedő betegek esetében. A forgalombahozatal óta eltelt időszakban egy esetben fordult elő emelkedett vérnyomás egy tetrahydrozolin-hidrokloridot (a természetben alkalmazott vasoconstrictor) alkalmazó betegnél a razagilin szedése közben.

Impulzuskontroll-zavarok

Egy esetben beszámoltak hiperszexualitásról egy placebokontrollos monoterápiás vizsgálatban. A forgalomba hozatalt követően az alábbiakat jelentették ismeretlen gyakorisággal: kényszeres viselkedés, kényszeres vásárlás, dermatillomania, dopamin diszregulációs szindróma, impulzuskontroll-zavar, impulzív viselkedés, kleptománia, lopás, rögeszmés gondolatok, obszesszív kompulzív zavar, sztereotip viselkedés, játékszenvedély, kóros játékszenvedély, fokozott libidó, hiperszexualitás, pszichoszexuális zavar, nem helyénvaló szexuális viselkedés. A jelentett ICD- esetek felét súlyosnak értékelték. Csupán egyes esetekben fordult elő, hogy a jelentett esetek a jelentés időpontjában még fennálltak.

Fokozott nappali álmoság (excessive daytime sleepiness, EDS) és hirtelen elalvási (sudden sleep onset, SOS) epizódok

A dopamin-antagonistákkal kezelt és/vagy egyéb dopaminerg kezelésben részesülő betegeknél fokozott nappali álmoság (hypersomnia, letargia, sedatio, alvásrohamok, aluszékonyság, hirtelen elalvás) fordulhat elő. A razagilin forgalomba hozatalát követően is a fokozott nappali álmoság hasonló előfordulásáról számoltak be.

Razagilinnel és egyéb dopaminerg gyógyszerekkel kezelt betegeknél jelentették napi tevékenység közbeni elalvás eseteit. Noha a betegek nagy része beszámolt aluszékonyságról a razagilin és egyéb dopaminerg gyógyszerek együttes szedése alatt, egyesek nem észleltek figyelmeztető jeleket, például fokozott álmoságot, és úgy vélték, hogy közvetlenül az esemény előtti éberek voltak. Az események közül többet a kezelés megkezdése után több mint egy évvel jelentettek.

Hallucinációk

A Parkinson-kór hallucinációk és zavartság tüneteivel jár. Ezeket a tüneteket a razagilinnel kezelt, Parkinson-kórban szenvedő betegeknél is megfigyelték a forgalomba hozatal követően.

Szerotonin szindróma

A razagilinnel végzett klinikai vizsgálatok során nem volt megengedett a razagilin és a fluoxetin vagy fluvoxamin együttadása, de a következő antidepresszánsok, illetve adagok megengedettek voltak: amitriptilin ≤ 50 mg/nap, trazodon ≤ 100 mg/nap, citaloprámm ≤ 20 mg/nap, szertralinn ≤ 100 mg/nap és paroxetinn ≤ 30 mg/nap (lásd 4.5 pont).

A forgalomba hozatal óta eltelt időszakban agitációval, zavartsággal, izommerevséggel, lázzal és myoclonussal járó szerotoninszindróma potenciálisan életveszélyes eseteinek előfordulásáról számoltak be olyan betegeknél, akiket a razagilin-kezeléssel egyidejűleg antidepresszánsokkal, meperidinnel, tramadollal, metadonnal vagy propoxifénnel kezeltek.

Melanoma malignum

Placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a cutan melanoma előfordulási gyakorisága 2/380 (0,5%) volt az 1 mg razagilint a levodopa-terápiával kiegészítéseként kezelt betegek csoportjában, és 1/388 (0,3%) a placebocsoportban. Melanoma malignum további eseteit jelentették a forgalomba hozatal óta eltelt időszakban. Ezen esetek mindegyikét súlyosnak tekintették.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A razagilin 3 mg-100 mg dózisaival történt túlادagolást követően jelentett mellékhatások a hypomania, hypertoniás krízis és a szerotonin-szindróma voltak.

A túlادagolás jelentős MAO-A- és MAO-B-gátlással járhat együtt. Egy egyszeri dózisú vizsgálat során egészséges önkéntesek 20 mg/nap adagot, egy tíz napos ismételt dózisú vizsgálat során pedig 10 mg/nap adagot kaptak. A mellékhatások enyhék vagy mérsékelték voltak, és nem voltak összefüggésben a razagilin-kezeléssel. Krónikus levodopa-terápiában részesülő, 10 mg/nap razagilinnel kezelt betegek dóziszemeléssel vizsgálatában cardiovascularis mellékhatásokat észleltek (beleértve a hypertoniát és orthostaticus hypotoniát is), amelyek a kezelés leállítását követően megszűntek. Ezek a tünetek a nemszelektív MAO-inhibitorok esetében megfigyeltekre emlékeztetnek.

Kezelés

A készítménynek nincs specifikus antidotuma. Túladagolás esetén a beteget monitorozni kell, és a szükséges tüneti és szupportív kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiparkinson szerek, monoamino-oxidáz-B-inhibitorok, ATC kód: N04BD02

Hatásmechanizmus

Kimutatták, hogy a razagilin hatékony, irreverzibilis MAO-B szelektív inhibitor, hatására a striatumban emelkedhet a dopamin extracelluláris szintje. Valószínűleg az emelkedett dopaminszint, és az emiatt kialakuló fokozott dopaminerg aktivitás játszanak szerepet a razagilin dopaminerg motoros dysfunkciós modellekben észlelt kedvező hatásaiban.

Az 1-aminoindán egy fő aktív metabolit, mely nem MAO-B inhibitor.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A razagilin hatékonyságát három vizsgálat támasztotta alá: monoterápiában az I. vizsgálat, levodopa kiegészítő kezelésként pedig a II. és III. vizsgálat.

Monoterápia

Az I., randomizált vizsgálat 26 hétig tartott 404 beteg bevonásával, akik placebót (138 beteg), illetve 1 mg/nap razagilint (134 beteg) vagy 2 mg/nap razagilint (132 beteg) kaptak. Komparátor készítmény nem volt.

Ebben a vizsgálatban a hatékonyság elsődleges mértéke az egységes Parkinson-betegséget mérő skálán (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – UPDRS, I-III. rész) az összpontszám kiindulási értékhez viszonyított változása volt. A kiindulási értékhez képest az átlagos változás a 26. hét – azaz a kezelés – végére (LOCF, Last Observation Carried Forward) statisztikailag szignifikáns volt. (UPDRS I-III. rész: 1 mg razagilin a placebóval összehasonlítva -4,2, 95%-os CI [-5,7, -2,7]; $p < 0,0001$; 2 mg razagilin a placebóval összehasonlítva -3,6, 95%-os CI [-5,0, -2,1]; $p < 0,0001$). Az UPDRS Motor, II. részt tekintve: 1 mg razagilin vs. placebo -2,7, 95%-os CI [-3,87, -1,55] $p < 0,0001$; 2 mg razagilin vs. placebo -,68, 95%-os CI [-2,85, -0,51, $p = 0,0050$].) A terápiás hatás egyértelműen észlelhető, azonban – legalább is ebben az enyhe betegségben szenvedő populációban – csupán mérsékelt intenzitású volt. A kezelés statisztikailag szignifikáns mértékben javította a betegek (PD-QUALIF skálával felmért) életminőségét.

Adjuváns kezelés

A II., randomizált vizsgálat 18 hétig tartott, és a betegek placebót (229 beteg), illetve 1 mg/nap razagilint (231 beteg) vagy 200 mg-os dózisban katekol-O-metiltranszferáz (COMT) inhibitor, entakapont kaptak, előre meghatározott dóziszú levodopa (LD)/dekarboxiláz inhibitor kezeléssel egyidejűleg (227 beteg). A III., randomizált vizsgálat 26 hétig tartott, és a betegek placebót (159 beteg), illetve 0,5 mg/nap razagilint (164 beteg) vagy 1 mg/nap razagilint (149 beteg) kaptak.

A hatékonyság elsődleges mértéke mindkét vizsgálatban az volt, hogy mennyivel változott a betegek naponta „OFF” állapotban töltött átlagos óráinak száma a kiindulási értékhez képest a kezelés időszakában (ezt a „24 óras” otthoni naplók alapján határozták meg, amit mindig az értékelő vizsgálat előtt 3 napig kellett vezetni).

A II. vizsgálatban az „OFF” állapotban töltött órák számának átlagos különbsége a placebóval

összehasonlítva -0,78 óra volt, 95%-os CI [-1,18, -0,39], $p=0,0001$. Az összes átlagos napi „OFF” idő csökkenése az entakapon csoportban (-0,80 óra, 95%-os CI [-1,20, -0,41], $p<0,0001$) hasonló volt az 1 mg-os razagilin csoportban megfigyelthez. A III. vizsgálatban az átlagos különbség a placebóval összehasonlítva -0,94 óra volt, 95%-os CI [-1,36, -0,51], $p<0,0001$. Statisztikailag szignifikáns javulás volt a placebóhoz képest a 0,5 mg-os razagilin csoportban is, de ennek a mértéke kisebb volt. Az eredmények megbízhatóságát az elsődleges végpont szempontjából megerősítették számos kiegészítő statisztikai modellben és kimutatták 3 kohorsz vizsgálatban is („intent-to-treat”, a protokollra és a vizsgálatot befejezőkre vonatkoztatva).

A hatékonyság másodlagos mértéke a javulás vizsgáló által meghatározott globális értéke, az ADL (Activity of Daily Living, azaz Napi Aktivitás) alszála pontszám „OFF” állapotban és UPDRS motoros pontszámok „ON” állapotban voltak. A razagilin statisztikailag szignifikáns mértékben volt kedvezőbb volt a placebóval összehasonlítva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A razagilin gyorsan felszívódik, a plazma csúskoncentráció (C_{max}) körülbelül 0,5 óra múlva alakul ki. Egy adag razagilin abszolút biohasznosulása körülbelül 36%-os.

Az étkezés nem befolyásolja a razagilin T_{max} értékét, bár a C_{max} és az expozíció (AUC) körülbelül 60%-kal, illetve 20%-kal csökken, ha a készítményt nagy zsírtartalmú étellel veszik be.

Mivel az AUC alapvetően nem változik, a razagilin bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is.

Eloszlás

Az átlagos megoszlási térfogat egy intravénás adag razagilin után 243 l.

A plazmafehérjékhez való kötődése kb. 60-70%-os a ^{14}C izotóppal jelölt razagilin egyszeri *per os* alkalmazása esetén.

Biotranszformáció

A razagilin a kiválasztást megelőzően a májban csaknem teljes mértékben metabolizálódik. A razagilin metabolizmusa két fő útvonalon történik: N-dealkiláció és/vagy hidroxiláció, melynek során 1-aminoindán, 3-hidroxi-N-propargil-1-aminoindán és 3-hidroxi-1-aminoindán keletkezik. Az *in vitro* kísérletek azt mutatják, hogy a razagilin mindkét anyagcsereútja a citokróm P450 rendszertől függ, és a razagilin anyagcseréjében szerepet játszó fő izoenzim a CYP1A2. A razagilin és metabolitjainak konjugációja szintén az elimináció fő útja, melynek során glükuronidok képződnek. Ex vivo és in vitro kísérletek kimutatták, hogy a razagilin sem inhibitora, sem induktora a fő CYP450 enzimeknek (lásd 4.5 pont).

Elimináció

^{14}C izotóppal jelölt razagilin *per os* adása után az elimináció elsősorban a vizelettel (62,6%) és másodsorban a széklettel (21,8%) történt, és a bevitt dózis 84,4%-a volt visszanyerhető 38 napos időtartam alatt. A razagilin kevesebb, mint 1%-a választódott ki változatlan formában a vizelettel.

Linearitás/nem-linearitás

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a razagilin farmakokinetikája a 0,5-2 mg-os tartományon belül lineáris a dózissal. Terminális felezési ideje 0,6-2 óra.

Májkárosodás

Enyhe fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél az AUC, illetve a C_{max} 80%-kal, illetve 38%-kal nőtt. Közepes fokú májkárosodás esetén az AUC, illetve a C_{max} 568%-kal, illetve 83%-kal nőtt (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A razagilin farmakokinetikai jellemzői enyhe (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) és mérsékelt (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc) fokú vesekárosodás esetén az egészségeseknél észleltekhöz hasonlóak.

Idősek

Idős betegeknél (> 65 év) az életkor kismértékben befolyásolja a razagilin farmakokinetikáját (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A razagilin *in vivo* és számos bakteriális vagy hepatocytá *in vitro* rendszerben nem minősült genotoxikus hatásúnak. Magas citotoxikus koncentrációkban alkalmazva – mely koncentrációk a klinikai gyakorlatban használatos dózisos alkalmazásával nem érhetőek el – a metabolikus aktiváció során a razagilin kromoszóma-aberrációk számának emelkedését idézte elő.

Patkányoknál az 1 mg/nap dózisú humán alkalmazás során várható plazma-expozíció 84-339-szeresének megfelelő szisztémás expozíció mellett a razagilin nem volt carcinogen. Egereknél az 1 mg/nap dózisú humán alkalmazás során várható plazma-expozíció 144-213-szorosának megfelelő szisztémás expozíció mellett a kombinált bronchioláris/alveoláris adenoma és/vagy carcinoma előfordulási gyakoriságának megemelkedését észlelték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Borkósav
Kukoricakeményítő
Hidegen duzzadó kukoricakeményítő
Talkum
Sztearinsav

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7, 10, 28, 30, 100 vagy 112 db tabletta oPA/Al/PVC/Al buboréksomagolásban.

7, 10, 28, 30, 100 vagy 112 db tabletta PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban.

7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 vagy 112 x 1 tabletta adagonként perforált PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1090/001 (7 db tabletta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/002 (10 db tabletta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/003 (28 db tabletta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/004 (30 db tabletta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/005 (100 db tabletta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/006 (112 db tabletta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/007 (7 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/008 (10 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/009 (28 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/010 (30 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/011 (100 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/012 (112 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 db tabletta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1 db tabletta - PVC/PVDC/alu)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. április 04.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. november 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanyolország

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Magyarország

Synthon s.r.o
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Csehország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok)

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rasagiline Viatrix 1 mg tableta
razagilin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tableta 1 mg razagilinnak megfelelő razagilin-tartarátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

7 db tableta

10 db tableta

28 db tableta

30 db tableta

100 db tableta

112 db tableta

7 x 1 db tableta

10 x 1 db tableta

28 x 1 db tableta

30 x 1 db tableta

100 x 1 db tableta

112 x 1 db tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1090/001 (7 db tableta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/002 (10 db tableta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/003 (28 dbtableta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/004 (30 db tableta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/005 (100 db tableta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/006 (112 db tableta - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/007 (7 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/008 (10 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/009 (28 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/010 (30 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/011 (100 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/012 (112 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 db tableta - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1 db tableta - PVC/PVDC/alu)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Rasagiline Viatris

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rasagiline Viatrix 1 mg tableta
razagilin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Rasagiline Viatrix 1 mg tableta razagilin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rasagiline Viatrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rasagiline Viatrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Rasagiline Viatrix-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rasagiline Viatrix-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rasagiline Viatrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rasagiline Viatrix a razagilin hatóanyagot tartalmazza, és Parkinson-kór kezelésére szolgál felnőtteknél. Levodopával (egy másik gyógyszer Parkinson-kór kezelésére) együtt vagy a nélkül is adható.

Parkinson betegségben a dopamin termelő sejtek száma csökken az agyban. A dopamin egy olyan kémiai anyag, mely szerepet játszik a mozgás szabályozásában. A Rasagiline Viatrix elősegíti a dopamin szint emelkedését és fenntartását az agyban.

2. Tudnivalók a Rasagiline Viatrix szedése előtt

Ne szedje a Rasagiline Viatrix-t

- ha allergiás a razagilinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos májbetegségben szenved.

Ne szedje a következő gyógyszereket a Rasagiline Viatrix kezelés ideje alatt:

- monoamino-oxidáz (MAO) gátlókat (pl. a depresszió vagy a Parkinson-kór kezelésére vagy egyéb más javallatra), beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket vagy gyógytermékeket, pl. orbáncfű kivonatot is.
- petidint (erős fájdalomcsillapító).

Legalább 14 napot várnia kell a Rasagiline Viatrix kezelés abbahagyása után, hogy a petidin vagy MAO gátló kezelést megkezdhesse.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rasagiline Viatrix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha bármilyen májbetegségben szenved,
- ha gyanús bőrelváltozást észlel. A Rasagiline Viatrix-nal végzett kezelés esetleg növelheti a bőrrák kockázatát.

Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön vagy családja/gondozója azt veszi észre, hogy a viselkedése szokatlanra kezd válni, és nem tud ellenállni a készítésnek, hévnek vagy kísértésnek, hogy olyan tevékenységeket végezzen, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak. Ezeket a viselkedésformákat impulzuskontroll-zavaroknak hívják. A Rasagiline Viatrix -t és/vagy más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszereket szedő betegek esetében megfigyelték a kényszercselekvésekkel, rögeszmés gondolatokkal, szerencsejáték-függőséggel, túlzott költségekkel, lobbanékony viselkedéssel és kórosan erős nemi vágygal, illetve a szexuális gondolatok vagy érzések felerősödésével járó magatartások megjelenését. Előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell a gyógyszer adagját, vagy le kell állítania az Ön kezelését (lásd 4. pont).

A Rasagiline Viatrix álmoságot okozhat, és a szedésekor előfordulhat, hogy a napi teendői közben Ön hirtelen elalszik, különösen, ha egyéb dopaminerg (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott) gyógyszereket is szed. További információkért olvassa el az „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre” című pontot.

Gyermekek és serdülők

Mivel a Rasagiline Viatrix-nek gyermekek és serdülők esetén nincs megfelelő alkalmazása, ezért a Rasagiline Viatrix nem ajánlott 18 évesnél fiatalabb betegek kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a Rasagiline Viatrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt a következő gyógyszereket együtt szedné a Rasagiline Viatrix-nal:

- bizonyos depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (szelektív szerotonin-visszavétel gátlók, szelektív szerotonin-noradrenalin-visszavétel gátlók, triciklusos vagy tetraciklusos antidepresszánsok)
- az egyes baktériumok által okozott fertőzések esetén alkalmazott ciprofloxacinn tartalmú antibiotikum
- a köhögéscsillapító dextrometorfán
- a szemcseppek, orr- és szájnyálkahártya duzzanatát csökkentő készítmények alkotórészeiként használatos úgynevezett szimpatomimetikumok és a megfázás kezelésére alkalmazható, efedrint vagy pseudoefedrint tartalmazó készítmények.

Kerülni kell a Rasagiline Viatrix és fluoxetin vagy fluvoxamin tartalmú antidepresszánsok egyidejű alkalmazását.

Ha most kezdi el a Rasagiline Viatrix kezelést, várjon legalább 5 hetet a fluoxetin-kezelés leállítását után.

Ha most kezdi el a fluoxetin- vagy a fluvoxamin-kezelést, várjon legalább 14 napot a Rasagiline Viatrix kezelés leállítását után.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha dohányzik, vagy éppen le akar szokni. A dohányzás csökkentheti a Rasagiline Viatrix mennyiségét a vérben.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kerülnie kell a Rasagiline Viatrix szedését, ha Ön terhes, mivel a Rasagiline Viatrix terhességre és magzatra gyakorolt hatásai nem ismertek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kérjen tanácsot a kezelőorvosától, mielőtt vezetne vagy gépeket kezelne, mivel mind maga a Parkinson-kór, mind pedig a Rasagiline Viatrix-kezelés befolyásolhatja az ehhez szükséges képességeit. A Rasagiline Viatrix szédülést és álmosítást okozhat, és hirtelen elalvási epizódokat válthat ki.

Mindez fokozottabban jelentkezhet, ha a Parkinson-kór tüneteinek kezelésére egyéb gyógyszereket is szed, vagy ha olyan gyógyszereket szed, amelyek álmosító hatásúak, vagy ha a Rasagiline Viatrix szedése közben alkoholt fogyaszt. Ha korábban vagy a Rasagiline Viatrix szedése közben tapasztalt már aluszékonyságot és/vagy hirtelen elalvási epizódokat, ne vezessen, és ne kezeljen gépeket (lásd 2. pont).

3. Hogyan kell szedni a Rasagiline Viatrix-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag 1 darab 1 mg-os tablettát naponta egyszer szájon át bevéve. A Rasagiline Viatrix étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Ha az előírtnál több Rasagiline Viatrix-t vett be

Ha úgy gondolja, hogy túl sok Rasagiline Viatrix-t vett be, azonnal értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Vigye magával a Rasagiline Viatrix dobozát/buborékcsomagolását, hogy megmutathassa kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Rasagiline Viatrix túladagolása után jelentett tünetek között kissé emelkedett hangulat (mánia enyhe formája), kiugróan magas vérnyomás és szerotoninszindróma fordult elő (lásd 4. pont).

Ha elfelejtette bevenni a Rasagiline Viatrix-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a szokásos időben vegye be.

Ha idő előtt abbahagyja a Rasagiline Viatrix szedését

Ne hagyja abba a Rasagiline Viatrix szedését anélkül, hogy ezt a kezelőorvosával megbeszélte volna. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi tünetek közül bármelyiket észleli. Sürgős orvosi tanácsra vagy kezelésre lehet szüksége.

- Ha a viselkedése szokatlanul kezd válni, például kényszerselekvések, rögeszmés gondolatok, szerencsejáték-függőség, túlzott vásárlás vagy költekezés, lobbánékony viselkedés és kórosan erős nemi vágy, illetve a szexuális gondolatok felerősödése (impulzuskontroll-zavarok) megjelenését tapasztalja (lásd 2. pont).
- Ha nem létező dolgokat lát vagy hall (hallucinációk).
- Hallucinációk, láz, nyugtalanság, remegés és verejtékezés bármilyen kombinációja (szerotonin szindróma).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen gyanús bőrelváltozást észlel, mivel a gyógyszer alkalmazásával magasabb lehet a bőrrák (melanóma) kockázata (lásd 2. pont).

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- Akaratlan mozgások (diszkinézis)
- Fejfájás

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasi fájdalom,
- Elesés
- Allergiás reakciók
- Láz
- Nátha (influenzaszerű tünetegyüttes)
- Általános rossz közérzet
- Nyaki fájdalom
- Mellkasi fájdalom (angina pectorisz)
- Felállást követő vérnyomáscsökkenés szédüléssel (ortosztatikus hipotónia)
- Étvágycsökkenés
- Szorulás
- Szájszárazság
- Hányinger és hányás
- Puffadás
- Eltérő vérvizsgálati eredmény (leukopénia)
- Ízületi fájdalom (artralgia)
- Mozgásszervi fájdalom
- Ízületi gyulladás (arthritisz)
- A kéz zsibbadása és izomgyengesége (csukló-alagút szindróma)
- Fogyas
- Szokatlan álmokképek
- Mozgáskoordinációs zavarok (egyensúlyzavar)
- Depresszió
- Szédülés (forgó jellegű szédülés)
- Tartós izom-összehúzódások (disztónia)
- Orrfolyás (nátha)
- Bőrgyulladás (dermatitisz)
- Bőrkiütés
- Kötőhártya-gyulladás (konjunktivitisz)
- Fokozott vizeletkényszer

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érint)

- Agyi érkatasztrófa (sztrók)
- Szívinfarktus
- Hólyagos bőrkiütés.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Vérnyomás-emelkedés
- Fokozott álmoság
- Hirtelen elalvás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rasagiline Viatris-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rasagiline Viatris?

- A készítmény hatóanyaga a razagilin. 1 mg razagilinnak megfelelő razagilin-tartarátot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, borkősav, kukoricakeményítő, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, talkum, sztearinsav

Milyen a Rasagiline Viatris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Rasagiline Viatris fehér vagy csaknem fehér színű, hosszúkás (kb. 11,5 mm × 6 mm-es), mindkét oldalán domború tablettá, egyik oldalán mélynyomású „R9SE”, a másik oldalán mélynyomású „1” jelzéssel.

A tabletták 7, 10, 28, 30, 100 vagy 112 db tablettát tartalmazó buborécsomagolásban, illetve adagonként perforált, 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 vagy 112 x 1 buborécsomagolásban kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

Gyártók

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanyolország

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Magyarország

Synthon s.r.o
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Csehország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: +36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: + +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Viatriis OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB

Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>