

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Voydeya haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

VOYDEYA Filmtabletten

Was ist Voydeya und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was ist Voydeya?

Voydeya enthält den Wirkstoff Danicopan. Danicopan wurde entwickelt, um ein Protein namens Faktor D zu blockieren, das ein Teil des körpereigenen Abwehrsystems, des sogenannten «Komplementsystems», ist. Danicopan verhindert, dass das körpereigene Immunsystem die roten Blutkörperchen ausserhalb des Gefässsystems zerstört (extravaskuläre Hämolyse).

Wofür wird Voydeya angewendet?

Voydeya wird angewendet zur Behandlung von klinisch relevanter extravaskulärer Hämolyse bei erwachsenen Patienten mit einer Erkrankung namens paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) nach mindestens 6-monatiger Behandlung mit einem so genannten C5-Inhibitor, einer anderen Art von Arzneimittel gegen PNH. Sie erhalten Voydeya zusätzlich zu Ihrem aktuellen Arzneimittel gegen PNH (Ravulizumab oder Eculizumab).

Die Anzeichen oder Symptome einer extravaskulären Hämolyse sind Blutarmut (Anämie) und damit verbundene Symptome wie Müdigkeit, Funktionsstörungen und Kurzatmigkeit. Wenn Voydeya zusätzlich zu Ihrem derzeitigen Arzneimittel gegen PNH (Ravulizumab oder Eculizumab) angewendet wird, verbessert es nachweislich die Anzeichen oder Symptome der Anämie, wie z. B. Erschöpfung, und verringert den Bedarf an Bluttransfusionen.

Wann darf Voydeya nicht eingenommen werden?

Voydeya darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Danicopan oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Voydeya enthalten?»).



- wenn Ihre bisherigen Impfungen nicht bekannt sind oder wenn Ihre Meningokokken-Impfungen nicht auf dem neuesten Stand gemäss den örtlichen Leitlinien sind.
- Wenn Sie eine Meningokokkeninfektion haben.

Wann ist bei der Einnahme von Voydeya Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwerwiegende Infektionen

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Voydeya Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Infektionen leiden.

Symptome von Meningokokken- und anderen Neisseria-Infektionen

Da das Arzneimittel auf das Komplementsystem abzielt, das Teil der körpereigenen Abwehr gegen Infektionen ist, kann die Einnahme dieses Arzneimittels Ihr Risiko für Meningokokkeninfektionen durch *Neisseria meningitidis* erhöhen. Dabei handelt es sich um schwere Infektionen der Hirnhäute, die sich im gesamten Blut und im Körper ausbreiten können (Sepsis).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, um sicher zu sein, dass Ihre Impfungen gegen *Neisseria meningitidis* auf dem neuesten Stand sind. Wenn Sie diese Impfungen in der Vergangenheit erhalten haben, benötigen Sie möglicherweise trotzdem zusätzliche Impfungen (d. h. Auffrischungsimpfungen), bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Diese Impfungen sollten mindestens 2 Wochen vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels durchgeführt werden. Falls Sie nicht 2 Wochen vor der Einnahme geimpft werden können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Antibiotika verschreiben, um das Infektionsrisiko für 2 Wochen nach der Impfung zu verringern.

Andere schwerwiegende Infektionen

Entsprechend den nationalen Impfempfehlungen kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Ihnen zusätzliche Massnahmen zur Vorbeugung anderer Infektionen für notwendig halten.

Symptome einer Meningokokkeninfektion

Falls Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen und Fieber
- Kopfschmerzen mit Nackensteifigkeit oder steifem Rücken
- Fieber
- Fieber und Ausschlag
- Verwirrtheit
- Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen
- Lichtempfindlichkeit



Blutuntersuchungen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Behandlungsbeginn unter Umständen einige Blutanalysen bei Ihnen machen, um Ihre Leber zu untersuchen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen dies erklären.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, da keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe vorliegen.

Einnahme von Voydeya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voydeya hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voydeya enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Voydeya erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Voydeya enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Voydeya während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf ein ungeborenes Kind sind nicht bekannt. Aus Vorsichtsgründen sollten Sie Voydeya nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind. Frauen, die schwanger werden können, wird empfohlen, während der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wie verwenden Sie Voydeya?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung für Erwachsene:

Die empfohlene Anfangsdosis Voydeya beträgt 150 mg dreimal täglich, jeweils im Abstand von etwa 8 Stunden (plus oder minus 2 Stunden). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, die Dosis auf 200 mg dreimal täglich zu erhöhen, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Je nach der verschriebenen Dosis ist die Anzahl der Tabletten wie folgt:

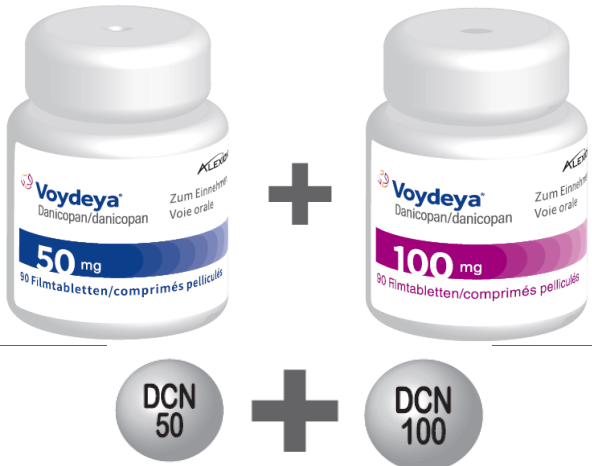
- Dosierung 150 mg: nehmen Sie 1 (eine) Filmtablette zu 50 mg und 1 (eine) Filmtablette zu 100 mg dreimal täglich
- Dosierung 200 mg: nehmen Sie 2 (zwei) Filmtabletten zu 100 mg dreimal täglich

Für Kinder und Jugendliche wurden die Anwendung und die Sicherheit von Voydeya nicht geprüft.

Einnahme dieses Arzneimittels

Sie können Ihre Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.

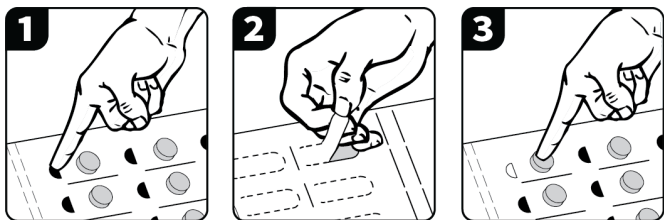
Wenn Sie Voydeya in einer Kombinationspackung mit Voydeya 50 mg + 100 mg Filmtabletten in Flaschen erhalten haben, befolgen Sie diese Anweisungen für die Einnahme der korrekten Tablettendosierung aus der Packung:

Dosierung 150 mg	
	Nehmen Sie 1 (eine) Filmtablette zu 50 mg (mit der Prägung "DCN" über "50" auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite) aus der Flasche mit dem blauen Etikett und 1 (eine) Filmtablette zu 100 mg (mit der Prägung "DCN" über "100" auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite) aus der Flasche mit dem violetten Etikett.

Wenn Sie Voydeya in einer Blisterpackung erhalten haben, beachten Sie bitte die Angaben zur korrekten Einnahme auf dem Blister und befolgen Sie diese Anweisungen für die Entnahme der Tabletten aus der Packung:

1. Durch den schwarzen Halbkreis durchdrücken.
2. Blisterpackung umdrehen und Lasche abziehen, um die Folie freizulegen.
3. Auf den Kunststoffblister drücken, um die Tabletten zu entnehmen.





Voydeya soll zusätzlich zu Ihrem aktuellen PNH-Arzneimittel (Ravulizumab oder Eculizumab) eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Voydeya eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Voydeya eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit Sie leichter erklären können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Voydeya vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Falls es zu diesem Zeitpunkt weniger als 3 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Voydeya abbrechen

PNH ist eine lebenslange Erkrankung und deshalb ist zu erwarten, dass Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit einnehmen werden. Brechen Sie die Behandlung mit Voydeya nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen ausdrücklich dazu. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, besteht die Gefahr, dass Sie Anzeichen und Symptome einer extravaskulären Hämolyse entwickeln. Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen müssen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Voydeya haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Symptome einer Meningokokkeninfektion bekommen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Voydeya Vorsicht geboten?, Symptome einer Meningokokkeninfektion»), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Da Sie Voydeya zusätzlich zu Ihrem aktuellen Arzneimittel gegen PNH (Ravulizumab oder Eculizumab) erhalten, lesen Sie bitte das Schulungsmaterial von Ravulizumab und Eculizumab, um mehr über die mit



Ravulizumab oder Eculizumab verbundenen unerwünschten Wirkungen zu erfahren.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Fieber oder hohe Temperatur (Pyrexie), Kopfschmerz, Durchfall, Übelkeit, Infektion der oberen Atemwege, Müdigkeit (Fatigue), Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie), Erbrechen, Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen), erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchung (Leberenzym erhöht), Abnahme der roten Blutkörperchen mit der Folge des Auftretens blasser Haut sowie von Schwächegefühl oder Atemlosigkeit (Anämie), Schwächegefühl (Asthenie).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Harnwegsinfektion, Erkältung (Nasopharyngitis), Magen-Darm-Grippe (gastrointestinale Infektion), Grippe (Influenza), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Blasenentzündung (Zystitis), Lungeninfektion (Pneumonie), Bronchitis, Entzündlicher Prozess der Haut (Zellulitis), Virusinfektion, Hautinfektion (Impetigo)
- Knochenmarkerkrankung (myelodysplastisches Syndrom)
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse), relativ geringe Zahl an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), geringe Zahl an weissen Blutkörperchen (Leukopenie), Verringerung des Hämoglobins, eines Eiweisses, das in den roten Blutkörperchen für den Sauerstofftransport zuständig ist (Hämoglobin erniedrigt)
- Überempfindlichkeit (Hypersensitivität)
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Ängstlichkeit, Depression
- Schwindelgefühl, Kribbeln (Parästhesie), Ohnmacht (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitation)
- Hoher Blutdruck, Hitzewallung, niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe), verstopfte Nase, laufende Nase (Rhinorrhoe), Nasenbluten
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Dyspepsie),
- Anstieg von Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase erhöht), Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Ikterus)
- Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Hautrötung (Erythem), Haarausfall (Alopezie), trockene Haut, verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Rücken- und Nackenschmerzen, Schmerzen in Extremitäten, Muskelkrämpfe, Knochenschmerzen
- Nierenfunktionsstörung (Nierenschädigung), Blut im Urin (Hämaturie)
- Beschwerden im Brustkorb, Schüttelfrost, Schwellung (Ödem)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Abnorme Träume
- Verschwommenes Sehen
- Bluterguss (Hämatom)
- Bauchblähung
- Entzündung der Haut (Dermatitis)



- Schwellung der Gelenke
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch innert 48 Tagen aufbrauchen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Voydeya enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Danicopan. Jede Tablette enthält 50 mg oder 100 mg Danicopan.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, hochdisperses Silicumdioxid, Hypromelloseacetatsuccinat.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum.

Zulassungsnummer

69301 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Voydeya? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Wie Voydeya aussieht und Inhalt der Packung

Voydeya 50 mg Filmtabletten sind weisse bis cremefarbene runde Filmtabletten mit der Prägung «DCN» über «50» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Voydeya 100 mg Filmtabletten sind weisse bis cremefarbene runde Filmtabletten mit der Prägung «DCN» über «100» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind entweder in einer Blisterpackung oder in Flaschen erhältlich.

Voydeya 50 mg + 100 mg Filmtabletten Blisterpackung:

Jede Packung enthält 4 Blister-Walletpackungen mit jeweils 21 Tabletten zu 50 mg und 21 Tabletten zu 100 mg (A)

Voydeya 100 mg Filmtabletten Blisterpackung:

Jede Packung enthält 4 Blister-Walletpackungen mit jeweils 42 Tabletten zu 100 mg (A)

Voydeya 50 mg + 100 mg Filmtabletten in Flaschen:

Jede Packung enthält 1 Flasche mit 90 Tabletten zu 50 mg und 1 Flasche mit 90 Tabletten zu 100 mg (A)

Voydeya 100 mg Filmtabletten in Flaschen:

Jede Packung enthält 2 Flaschen mit 90 Tabletten zu 100 mg (A)

Zulassungsinhaberin

Alexion Pharma GmbH
6340 Baar
Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

