

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Voydeya?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

VOYDEYA compresse rivestite con film

Che cos'è Voydeya e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Che cos'è Voydeya?

Voydeya contiene il principio attivo danicopan. Danicopan è stato sviluppato per bloccare una proteina chiamata fattore D, che fa parte del sistema di difesa dell'organismo, il cosiddetto «sistema del complemento». Danicopan impedisce al sistema immunitario dell'organismo di distruggere i globuli rossi al di fuori del sistema vascolare (emolisi extravascolare).

Per che cosa si usa Voydeya?

Voydeya è usato per il trattamento dell'emolisi extravascolare clinicamente rilevante in pazienti adulti affetti da una malattia chiamata emoglobinuria parossistica notturna (EPN), dopo almeno 6 mesi di trattamento con un cosiddetto inibitore del C5, un altro tipo di medicamento contro l'EPN. Voydeya le viene somministrato in aggiunta al suo attuale medicamento contro l'EPN (ravulizumab o eculizumab).

I segni o sintomi di emolisi extravascolare sono anemia e i sintomi ad essa correlati, come stanchezza, disturbi funzionali e fiato corto. Quando Voydeya viene usato in aggiunta al suo attuale medicamento contro l'EPN (ravulizumab o eculizumab) migliora in modo dimostrabile i segni o sintomi dell'anemia, quali ad esempio la spossatezza, e riduce la necessità di trasfusioni di sangue.

Quando non si può assumere Voydeya?

Voydeya non deve essere assunto

- se lei è allergico a danicopan o ad una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Voydeya?»);
- se il suo stato vaccinale non è noto o se le sue vaccinazioni contro i meningococchi non sono aggiornate secondo le linee guida locali;
- se ha un'infezione meningococcica in corso.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Voydeya?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Infezioni gravi

Informi il suo medico nel caso in cui soffra di infezioni prima dell'inizio del trattamento con Voydeya.

*Sintomi di infezioni meningococciche e di altre infezioni da *Neisseria**

Poiché il medicamento è mirato al sistema del complemento, che fa parte delle difese dell'organismo contro le infezioni, l'assunzione di questo medicamento può aumentare il rischio di infezioni meningococciche da *Neisseria meningitidis*. Si tratta di infezioni gravi delle meningi, che possono diffondersi nel sangue e nell'organismo (sepsi).

Si rivolga al suo medico prima di iniziare ad assumere questo medicamento per assicurarsi di essere aggiornato con le vaccinazioni contro *Neisseria meningitidis*. Se ha ricevuto queste vaccinazioni in passato, potrebbe comunque necessitare di vaccinazioni supplementari (cioè vaccinazioni di richiamo) prima di iniziare ad assumere questo medicamento. Queste vaccinazioni dovrebbero essere eseguite almeno 2 settimane prima di iniziare ad assumere questo medicamento. Nel caso in cui lei non possa essere vaccinato 2 settimane prima dell'assunzione del medicamento, il suo medico le prescriverà degli antibiotici per ridurre il rischio di infezione per 2 settimane dopo la vaccinazione

Altre infezioni gravi

In conformità alle raccomandazioni di vaccinazione nazionali, il suo medico può ritenere necessarie misure aggiuntive per la prevenzione di altre infezioni.

Sintomi di infezione meningococcica

Nel caso in cui si manifesti uno dei sintomi indicati di seguito, si rivolga immediatamente al suo medico:

- mal di testa con nausea o vomito;
- mal di testa e febbre;
- mal di testa con rigidità del collo o della schiena;
- febbre;
- febbre ed eruzione cutanea;
- confusione;
- dolori muscolari con sintomi simil-influenzali;
- sensibilità alla luce.

Esami del sangue

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico potrà sottoporla ad alcuni esami del sangue per controllare il fegato. Il suo medico la informerà al riguardo.

Bambini e adolescenti



Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non sono disponibili dati sulla sicurezza e sull'efficacia in questo gruppo di pazienti.

Assunzione di Voydeya con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o ha intenzione di assumere/usare altri medicinali.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Voydeya non altera o altera in modo trascurabile la capacità di condurre veicoli e la capacità di utilizzare macchine.

Voydeya contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Voydeya.

Voydeya contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Voydeya durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Non si conoscono gli effetti di questo medicamento sul nascituro. A scopo precauzionale, non deve ricevere Voydeya se è in gravidanza. Alle donne in età fertile si raccomanda di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Come usare Voydeya?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Posologia per gli adulti:

La dose iniziale raccomandata di Voydeya è 150 mg tre volte al giorno, a distanza di circa 8 ore (più o meno 2 ore). Il suo medico può decidere di aumentare la dose a 200 mg tre volte al giorno in base a come lei risponde al trattamento.



In base alla dose prescritta, il numero di compresse è il seguente:

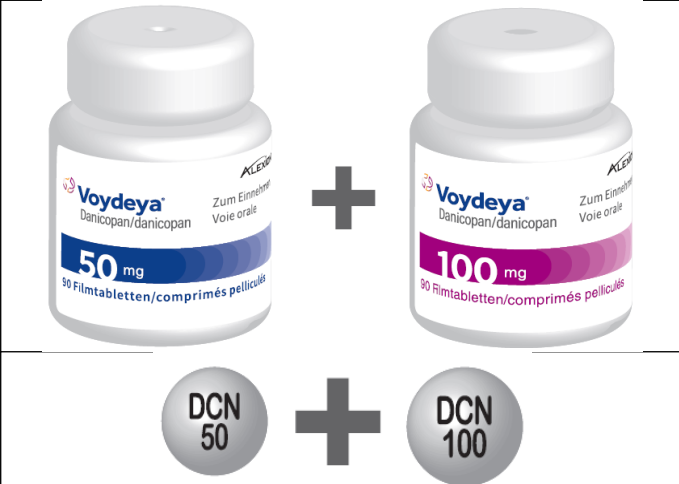
- Dose di 150 mg: prenda 1 (una) compressa rivestita con film da 50 mg e 1 (una) compressa rivestita con film da 100 mg tre volte al giorno
- Dose di 200 mg: prenda 2 (due) compresse rivestite con film da 100 mg tre volte al giorno

L'uso e la sicurezza di Voydeya nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Assunzione di questo medicamento

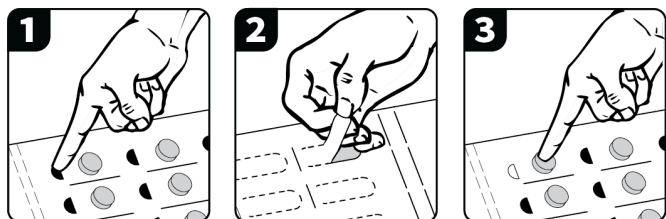
Può prendere le sue compresse con i pasti o lontano dai pasti.

Se Voydeya le è stato fornito in un involucro combinato con Voydeya 50 mg + 100 mg compresse rivestite con film in flacone, segua queste istruzioni per assumere la dose corretta delle compresse:

Dose di 150 mg	
	Estrarre 1 (una) compressa rivestita con film da 50 mg (con «DCN» sopra «50» impressi su un lato e lisce sull'altro lato) dal flacone con l'etichetta blu e 1 (una) compressa rivestita con film da 100 mg (con «DCN» sopra «100» impressi su un lato e lisce sull'altro lato) dal flacone con l'etichetta viola.

Se Voydeya le è stato fornito in un blister, presti attenzione alle indicazioni per la corretta assunzione riportate sul blister e segua queste istruzioni per estrarre le compresse dalla confezione:

1. Premere sul semicerchio nero.
2. Capovolgere il blister e staccare la linguetta per esporre il foglio di alluminio.
3. Premere sul blister di plastica per estrarre le compresse.



Voydeya deve essere assunto in aggiunta al suo attuale medicamento contro l'EPN (ravulizumab o eculizumab).

Se ha preso più Voydeya di quanto prescritto

Se ha preso più Voydeya di quanto prescritto, si rivolga immediatamente al suo medico. Porti con sé la confezione del medicamento per descrivere con più facilità che cosa ha assunto.



Se dimentica di prendere Voydeya

Se dimentica una dose, la prenda non appena possibile. Se mancano meno di 3 ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata. Prenda poi la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Voydeya

L'EPN è una malattia che dura tutta la vita ed è quindi prevedibile che lei assuma questo medicamento per lungo tempo. Non interrompa il trattamento con Voydeya se non su esplicito consiglio del suo medico. Se interrompe l'assunzione di questo medicamento, esiste il rischio che si sviluppino i segni e i sintomi di un'emolisi extravascolare. Se deve interrompere l'assunzione di questo medicamento, il suo medico ridurrà la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Voydeya?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compaiono i sintomi di un'infezione meningococcica (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Voydeya?, Sintomi di infezione meningococcica »), si rivolga immediatamente al suo medico.

Poiché lei assume Voydeya in aggiunta al suo attuale medicamento contro l'EPN (ravulizumab o eculizumab), legga il materiale educativo di ravulizumab ed eculizumab per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati associati a ravulizumab o eculizumab.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Febbre o temperatura corporea elevata (piressia), mal di testa, diarrea, nausea, infezione delle vie respiratorie superiori, stanchezza (affaticamento), dolori alle articolazioni (artralgia), vomito, mal di gola (dolore orofaringeo), aumento dei livelli degli enzimi del fegato rilevato negli esami del sangue (enzima epatico aumentato), diminuzione dei globuli rossi con conseguente comparsa di pallore della pelle e di debolezza o respiro corto (anemia), senso di debolezza (astenia)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezione delle vie urinarie, raffreddore (nasofaringite), influenza che interessa lo stomaco e l'intestino (infezione gastrointestinale), influenza, infiammazione dei seni paranasali (sinusite), infiammazione della vescica (cistite), infezione ai polmoni (polmonite), bronchite, processo infiammatorio della pelle (cellulite), infezione virale, infezione della pelle (impetigine)
- Malattia del midollo osseo (sindrome mielodisplastica)
- Distruzione dei globuli rossi (emolisi), numero relativamente basso di piastrine nel sangue (trombocitopenia), basso numero di globuli bianchi (leucopenia), diminuzione dell'emoglobina, una



proteina responsabile del trasporto dell'ossigeno nei globuli rossi (emoglobina diminuita)

- Ipersensibilità
- Mancanza di appetito
- Mancanza di sonno (insonnia), ansia, depressione
- Capogiro, formicolio (parestesia), mancamento (sincope)
- Vertigine rotatoria (vertigine), rumori nelle orecchie (tinnito)
- Batticuore (palpitazione)
- Pressione del sangue alta, vampata di calore, pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Fiato corto (dispnea), congestione nasale, naso che cola (rinorrea), sangue dal naso
- Mal di pancia, stitichezza, fastidio allo stomaco dopo i pasti (dispepsia)
- Aumento di enzimi epatici (alanina aminotransferasi aumentata), colorazione giallastra della pelle e/o degli occhi (ittero)
- Prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema), perdita di capelli (alopecia), pelle secca, aumento della sudorazione (iperidrosi), orticaria
- Dolore alla schiena e al collo, dolore alle estremità, crampi muscolari, dolore alle ossa
- Disturbo della funzionalità renale (danno renale), sangue nell'urina (ematuria)
- Fastidio al torace, brividi, gonfiore (edema)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Febbre sulle labbra (herpes labiale)
- Sogni anormali
- Annebbiamento della vista
- Lividi (ematoma)
- Gonfiore addominale
- Infiammazione della pelle (dermatite)
- Gonfiore delle articolazioni
- Difficoltà o dolore nell'urinare (disuria)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, utilizzare entro 48 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazione per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Voydeya?

Principi attivi

Il principio attivo è danicopan. Ogni compressa contiene 50 mg o 100 mg di danicopan.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa acetato succinato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350, talco.

Numero dell'omologazione

69301 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Voydeya? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Descrizione dell'aspetto di Voydeya e contenuto della confezione

Voydeya 50 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rotonde, di colore da bianco a biancastro, con «DCN» sopra «50» impressi su un lato e lisce sull'altro lato.

Voydeya 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rotonde, di colore da bianco a biancastro, con «DCN» sopra «100» impressi su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse possono essere fornite in un blister o in flacone.

Voydeya 50 mg + 100 mg compresse rivestite con film - blister:

Ogni confezione contiene 4 blister a portafoglio ciascuno contenente 21 compresse da 50 mg e 21 compresse da 100 mg (A)

Voydeya 100 mg compresse rivestite con film - blister:

Ogni confezione contiene 4 blister a portafoglio ciascuno contenente 42 compresse da 100 mg (A)

Voydeya 50 mg + 100 mg compresse rivestite con film in flacone:

Ogni confezione contiene 1 flacone contenente 90 compresse da 50 mg e 1 flacone contenente 90 compresse da 100 mg (A)

Voydeya 100 mg compresse rivestite con film in flacone:

Ogni confezione contiene 2 flaconi contenenti 90 compresse da 100 mg (A)



Titolare dell'omologazione

Alexion Pharma GmbH
6340 Baar
Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

