

## Prospecto: información para el paciente

**Zokinvy 50 mg cápsulas duras**

**Zokinvy 75 mg cápsulas duras**

lonafarnib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Zokinvy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zokinvy
3. Cómo tomar Zokinvy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zokinvy
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zokinvy y para qué se utiliza

##### Qué es Zokinvy

Zokinvy contiene el principio activo lonafarnib.

##### Para qué se utiliza Zokinvy

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de los 12 meses de edad con los siguientes trastornos raros:

- Síndrome de progeria de Hutchinson-Gilford
- Laminopatías progeroides con deficiencia de procesamiento

Estas enfermedades están causadas por cambios en los genes necesarios para producir determinadas proteínas. Las versiones normales de estas proteínas ayudan a mantener las células fuertes y estables. Sin embargo, los genes alterados causan una acumulación de formas dañinas de las proteínas, llamadas progerina o proteínas similares a la progerina. Estas proteínas dañinas causan un daño celular que se parece a los efectos del envejecimiento.

##### Cómo actúa Zokinvy

Zokinvy actúa ayudando a reducir la acumulación de la progerina o las proteínas similares a la progerina que son dañinas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zokinvy

## No tome Zokinvy

- si es alérgico al lonafarnib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- con medicamentos que se sabe que son inhibidores potentes de la CYP3A (que pueden reducir la degradación de Zokinvy en el organismo, dando lugar a más efectos adversos, ver Otros medicamentos y Zokinvy, más adelante);
- con el medicamento midazolam;
- con los medicamentos atorvastatina, lovastatina, simvastatina;
- si sufre insuficiencia hepática grave.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zokinvy.

Informe a su médico inmediatamente si:

- tiene más de 10 años. Los resultados del tratamiento pueden variar en función de la edad a la que empiece a tomar Zokinvy.
- tiene vómitos o diarrea persistentes y pérdida prolongada del apetito o del peso (ver sección 4);
- empieza a tomar el medicamento antidiarreico loperamida. Debido a la interacción entre Zokinvy y loperamida, será importante que su médico le proporcione directrices de administración y que supervise su uso de este medicamento;
- se va a someter a una intervención quirúrgica. Con Zokinvy no debe utilizar midazolam, un medicamento que se usa habitualmente durante la cirugía. Su médico puede darle instrucciones para esta situación;
- experimenta un aumento de los niveles de enzimas hepáticas, como demuestran los análisis de sangre. Su médico debe controlar la función de su hígado mientras toma este medicamento;
- presenta algún síntoma de problemas renales. Su médico debe controlar la función de su riñón mientras toma este medicamento;
- experimenta algún cambio visual nuevo. Su médico debe vigilar su visión y su salud ocular mientras toma este medicamento;
- está tomando un medicamento que es un inductor moderado o potente de la CYP3A. Se deben evitar estos tipos de medicamentos (ver Otros medicamentos y Zokinvy, más adelante);
- está tomando un medicamento que es un inhibidor moderado del CYP3A. Se deben evitar estos tipos de medicamentos (ver Otros medicamentos y Zokinvy, más adelante);
- presenta un polimorfismo disfuncional conocido de CYP3A4.
- tiene un síndrome progeroide causado por una mutación en un gen distinto de *LMNA* o *ZMPSTE24* y que no causan la acumulación de las proteínas nocivas llamadas progerina o proteínas similares a la progerina. No se espera que Zokinvy sea eficaz para estos tipos de síndromes progeroides. Entre los ejemplos de síndromes progeroides para los que no se espera que Zokinvy aporte beneficios están el síndrome de Werner, el síndrome de Bloom, el síndrome de Rothmund–Thomson, el síndrome de Cockayne, el xeroderma pigmentoso, la tricotiodistrofia y la ataxia-telangiectasia.

## Niños

No administrar este medicamento a niños menores de 12 meses de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

## Otros medicamentos y Zokinvy

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Zokinvy cuando se toman juntos. Los siguientes medicamentos no se deben combinar con Zokinvy:

- medicamentos que son inhibidores potentes de la CYP3A (pueden reducir la degradación de Zokinvy en el organismo, dando lugar a más efectos adversos; pregunte a su farmacéutico o médico si alguno de sus otros medicamentos es de este tipo);
- medicamentos que son inhibidores débiles o moderados de la CYP3A (pueden reducir la degradación de Zokinvy en el organismo, dando lugar a más efectos adversos; pregunte a su farmacéutico o médico si alguno de sus otros medicamentos es de este tipo). Su médico puede reducir temporalmente la dosis de Zokinvy mientras toma un inhibidor débil o moderado de la CYP3A;
- midazolam (se utiliza para tratar convulsiones y para procedimientos quirúrgicos; informe a su médico de que está tomando Zokinvy si tiene intención de someterse a una intervención quirúrgica);
- atorvastatina, lovastatina o simvastatina (utilizados para reducir el colesterol en sangre);
- medicamentos que son inductores potentes, moderados o débiles de la CYP3A (pueden aumentar la degradación de Zokinvy en el organismo, haciendo que el medicamento sea menos eficaz; pregunte a su farmacéutico o médico si alguno de sus otros medicamentos es de este tipo);
- loperamida (utilizada para tratar la diarrea). La dosis de loperamida no debe superar 1 mg al día. Los niños menores de 2 años no deben tomar loperamida;
- metformina (utilizada para tratar la diabetes de tipo 2);
- medicamentos que son sustratos de la CYP2C19 (pregunte a su farmacéutico o médico si alguno de sus otros medicamentos es de este tipo). Si debe tomar un sustrato de la CYP2C19, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis del sustrato de la CYP2C19 y realizar una vigilancia más estrecha de sus efectos adversos;
- Hierba de San Juan o productos que contienen hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión leve);
- medicamentos que son sustratos de la glucoproteína P (pregunte a su farmacéutico o médico si alguno de sus otros medicamentos es de este tipo). Si debe tomar un sustrato de glucoproteína P, es posible que su médico tenga que ajustar su dosis del sustrato de glucoproteína P y realizar una vigilancia más estrecha de sus efectos adversos;
- medicamentos que son sustratos de OCT1 (pregunte a su farmacéutico o médico si alguno de sus otros medicamentos es de este tipo);
- anticonceptivos orales.

### **Toma de Zokinvy con alimentos y bebidas**

No tome Zokinvy con alimentos o bebidas que contengan pomelo, arándanos rojos, granadas o naranja (amarga) de Sevilla (como la mermelada de naranja). Los alimentos o bebidas que contienen estas frutas pueden aumentar los efectos adversos de Zokinvy.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Zokinvy no se ha probado en mujeres embarazadas.

No se recomienda el uso de Zokinvy durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Zokinvy y durante al menos 1 semana después de la última dosis. Los varones con parejas femeninas en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Zokinvy y durante al menos 3 meses después de la última dosis. Añada un método anticonceptivo de barrera si se utilizan esteroides sistémicos para la anticoncepción.

Se desconoce si Zokinvy pasa a la leche materna y podría afectar a un bebé lactante. Si desea dar el pecho a su hijo, comente primero con su médico los beneficios y los posibles riesgos de hacerlo o de interrumpir el tratamiento con Zokinvy.

Todavía no se conoce si este medicamento afecta a la fertilidad en hombres o mujeres.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Zokinvy sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede aparecer fatiga tras la administración de Zokinvy.

## **Zokinvy contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo tomar Zokinvy**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

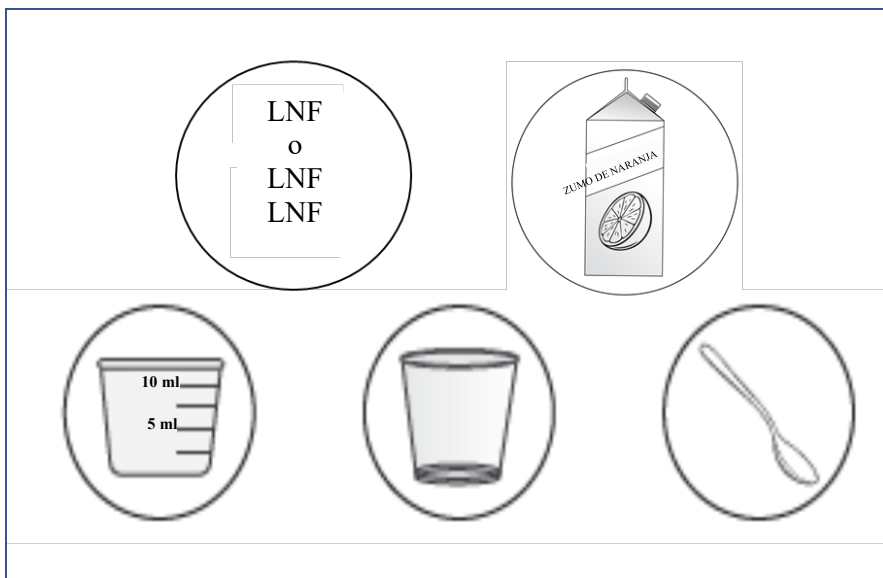
- Zokinvy se toma como 1 o 2 cápsulas dos veces al día, en un intervalo aproximado de 12 horas (por la mañana y por la noche), con alimentos. La dosis de Zokinvy se basa en su estatura y su peso.
- Su médico calculará la dosis inicial adecuada de Zokinvy para usted. Esto puede significar tomar cápsulas de diferentes concentraciones para obtener la cantidad correcta. Después de 4 meses de tratamiento con Zokinvy, su médico podría aumentarle la dosis.
- Asegúrese de saber cuántas cápsulas necesita tomar a cada dosis y la concentración de cada cápsula que necesita. Pida a su médico, farmacéutico o enfermero que lo anote (incluyendo el color de la(s) cápsula(s) que se debe(n) tomar para cada dosis).
- Tome las cápsulas con alimentos, haciéndolas pasar con suficiente agua para ayudarle a tragarlas. La toma de Zokinvy con alimentos puede ayudar a reducir los efectos adversos.

## **Si no puede tragar una cápsula de Zokinvy entera**

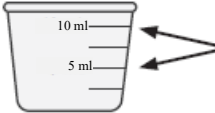



- Si no puede tragar una cápsula de Zokinvy entera, siga las siguientes instrucciones para mezclar el contenido de la cápsula con zumo de naranja.





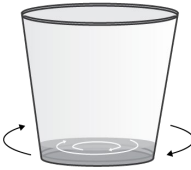
### Qué necesita para mezclar Zokinvy con zumo de naranja

- Mezcle una dosis nueva de Zokinvy para cada uso.
- Separe el número adecuado de cápsulas de Zokinvy para su dosis. Coloque la cápsula o cápsulas sobre una superficie plana y limpia.
- Utilice solo zumo de naranja. No utilice otras bebidas para mezclar Zokinvy.
- Un vaso de medicamento limpio con niveles de medición de 5 ml y 10 ml.
- Un vaso limpio para cada cápsula de Zokinvy que se vaya a mezclar.
- Una cuchara limpia para agitar la mezcla.



### Cómo mezclar Zokinvy con el zumo de naranja

<p><b>Paso 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con un vaso de medicamentos limpio, mida 5 ml o 10 ml de zumo de naranja.</li> <li>• Puede optar por utilizar 5 ml o 10 ml de zumo de naranja.</li> </ul>	
<p><b>Paso 2:</b></p> <p>Vierta el zumo de naranja medido en el <b>Paso 1</b> en un vaso limpio.</p>	
<p><b>Etapa 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete una cápsula de Zokinvy encima del vaso que contiene el zumo de naranja.</li> <li>• Sujete la cápsula entre el pulgar y el índice por ambos lados.</li> <li>• Gire suavemente y separe la cápsula.</li> </ul>	
<p><b>Paso 4:</b></p> <p>Vacíe todo el contenido de la cápsula en el vaso que contiene el zumo de naranja.</p>	

<p><b>Paso 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con una cuchara limpia, mezcle bien el contenido de la cápsula y el zumo de naranja.</li> <li>• Si solo se va a tomar 1 cápsula, vaya al <b>Paso 7</b>.</li> <li>• Si se van a tomar 2 cápsulas, continúe con el <b>Paso 6</b>.</li> </ul>	
<p><b>Paso 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se van a tomar 2 cápsulas, repita los <b>Pasos 1 a 5</b> para la segunda cápsula.</li> <li>• Una vez mezclada la segunda cápsula, las 2 partes se pueden combinar en un solo vaso o dejar en 2 vasos.</li> <li>• Después de finalizar, vaya a los <b>Pasos 7, 8 y 9</b>.</li> </ul>	
<p><b>Paso 7:</b></p> <p>Tómese toda la mezcla de Zokinvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• con alimentos;</li> <li>• en los 10 minutos siguientes a la preparación.</li> </ul> <p>Cada dosis se debe mezclar y consumir en 10 minutos. La mezcla solo se debe preparar en el momento en que se vaya a consumir.</p>	<p><b>TOMAR EN 10 minutos</b></p> 
<p><b>Paso 8:</b></p> <p>Enjuague el vaso de medicamento utilizado para medir el zumo de naranja y llénelo con 5 ml de agua por cada cápsula mezclada con zumo de naranja.</p>	
<p><b>Paso 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vierta el agua medida en el <b>Paso 8</b> en el vaso utilizado para mezclar el Zokinvy y el zumo de naranja (a).</li> <li>• Agite suavemente el agua por todo el vaso (b). Tómese el agua.</li> </ul>	<p>(a)</p>  <p>(b)</p> 

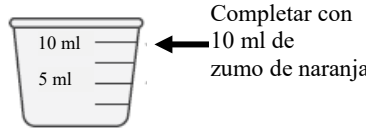
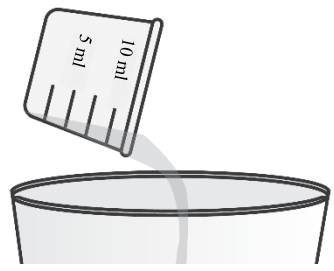
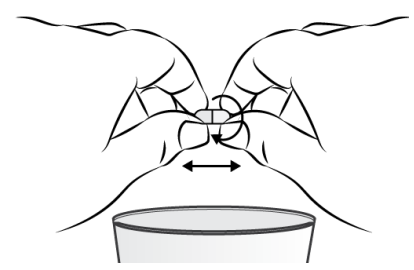

Pacientes que inician el tratamiento con Zokinvy con una superficie corporal de entre 0,30 m<sup>2</sup> y 0,38 m<sup>2</sup>, pacientes que toman un inhibidor débil del CYP3A de forma concomitante con Zokinvy y experimentan


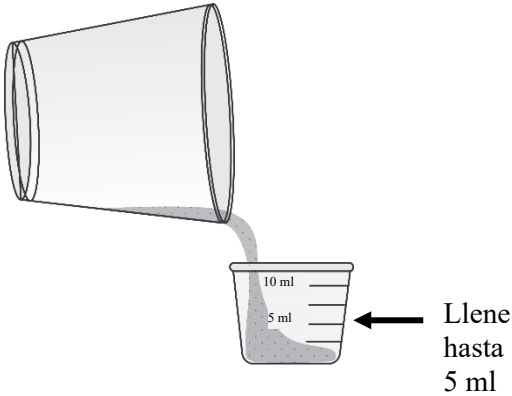

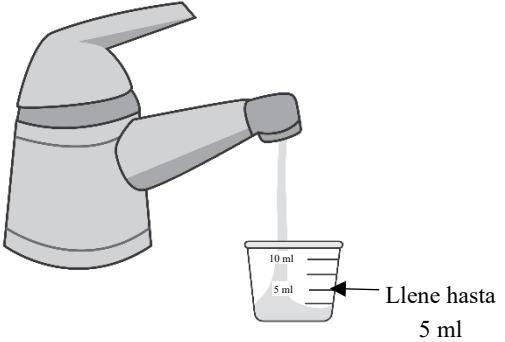
efectos adversos persistentes y pacientes con un polimorfismo disfuncional del CYP3A4 que precisa una dosis diaria reducida inferior o igual a 50 mg

Antes de empezar a mezclar Zokinvy con zumo de naranja, lea Qué necesita para mezclar Zokinvy con zumo de naranja.

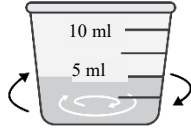
En pacientes con una superficie corporal de entre 0,30 m<sup>2</sup> y 0,38 m<sup>2</sup>, la dosis inicial diaria de Zokinvy es de 75 mg (37,5 mg dos veces al día con alimentos). Prepare cada dosis antes de tomársela mezclando una cápsula de 75 mg con 10 ml de zumo de naranja. Se consumirá la mitad de la mezcla de 10 ml.

En el caso de los pacientes que tomen Zokinvy y un inhibidor débil del CYP3A y experimenten efectos adversos persistentes o un polimorfismo disfuncional del CYP3A4, su médico podría reducir su dosis diaria de Zokinvy en un 50 %. Prepare cada dosis antes de tomársela. Si su dosis diaria reducida es de 50 mg (25 mg dos veces al día), mezcle el contenido de una cápsula de 50 mg en 10 ml de zumo de naranja. Se consumirá la mitad de la mezcla de 10 ml. Por lo general, 14 días después de finalizar el tratamiento con el inhibidor débil del CYP3A o tras la finalización de sus efectos adversos, su médico aumentará la dosis hasta su nivel anterior. Su médico le dará orientaciones específicas.

<p><b>Paso 1:</b></p> <p>Utilice un vaso de medicamento limpio y llénelo con 10 ml de zumo de naranja.</p>	
<p><b>Paso 2:</b></p> <p>Vierta el zumo de naranja medido en <b>Paso 1</b> en un vaso limpio para mezclar.</p>	
<p><b>Paso 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dependiendo de las instrucciones de su médico, sujete una cápsula de Zokinvy 75 mg o 50 mg encima de la taza que contiene el zumo de naranja.</li><li>• Sujete la cápsula entre el pulgar y el índice por ambos lados.</li><li>• Gire suavemente y separe la cápsula.</li></ul>	
<p><b>Paso 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vacíe todo el contenido de la cápsula en el vaso que contiene el zumo de naranja.</li></ul>	

<p><b>Paso 5:</b></p> <p>Con una cuchara limpia, mezcle bien el contenido de la cápsula y el zumo de naranja.</p>	
<p><b>Paso 6:</b></p> <p>Vierta 5 ml del zumo de naranja y la mezcla de Zokinvy del vaso de mezclado en un vaso de medicamentos limpio.</p>	
<p><b>Paso 7:</b></p> <p>Tómese la mezcla de 5 ml de Zokinvy y zumo de naranja del vaso de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• con alimentos</li> <li>• en los 10 minutos siguientes a la preparación</li> </ul> <p>Cada dosis se debe mezclar y consumir en 10 minutos. La mezcla solo se debe preparar en el momento en que se vaya a consumir.</p>	<p><b>TOMAR EN 10 minutos</b></p> 
<p><b>Paso 8:</b></p> <p>Llene con 5 ml de agua el vaso de medicamentos utilizado para consumir la mezcla de Zokinvy y zumo de naranja.</p>	



<p><b>Paso 9:</b></p> <p>Mueva suavemente el agua por todo el vaso de medicamentos. Tómese el agua.</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

### **Beba mucha agua mientras toma Zokinvy**

Es importante beber mucha agua y otros líquidos mientras se toma Zokinvy. Esto puede ayudar a reducir los problemas relacionados con la diarrea o los vómitos.

Pregunte a su médico la cantidad de agua u otros líquidos que debe beber cada día.

Su médico le explicará qué líquidos puede beber para asegurarse de que ingiere la cantidad correcta de líquidos cada día.

No tome alimentos ni bebidas que contengan pomelo, arándanos, granadas o naranjas de Sevilla (conocidas como naranjas agrias o amargas).

### **Si toma más Zokinvy del que debe**

Si toma más cápsulas de las que debe, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico.

### **Si olvidó tomar Zokinvy**

Si olvidó tomar una dosis y quedan 8 horas o más hasta la siguiente dosis prevista, tome la dosis olvidada lo antes posible con algún alimento. Si quedan menos de 8 horas antes de la siguiente dosis programada, omita la dosis olvidada y vuelva a tomar Zokinvy en la siguiente dosis programada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zokinvy**

No deje de tomar Zokinvy sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves. Informe a su médico inmediatamente si:**

- tiene náuseas, vómitos o diarrea persistentes que provocan pérdida de apetito, pérdida de peso o deshidratación. Los vómitos o la diarrea son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) y pueden provocar deficiencias electrolíticas que requieren atención médica. Su médico podría vigilar su peso, su apetito y la cantidad que come y bebe para ayudar a detectar cualquiera de estos posibles problemas electrolíticos.

Informe a su médico inmediatamente si advierte alguno de los efectos adversos graves mencionados anteriormente.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- aumento de las enzimas hepáticas observado en los análisis de sangre, lo que indica tensión en el hígado
- dolor de estómago
- cansancio
- estreñimiento
- infecciones de los senos nasales u otras infecciones del tracto respiratorio superior
- disminución de la hemoglobina observada en los análisis de sangre
- disminución del bicarbonato demostrada por los análisis de sangre

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor corporal, incluidos dolor de espalda y dolor en las extremidades
- fiebre
- disminución de los niveles de sodio, potasio, albúmina y creatinina, demostrada mediante análisis de sangre
- aumento de los niveles de magnesio demostrado por los análisis de sangre
- tos
- flatulencia
- erupción cutánea
- prurito (picor de piel)
- isquemia cerebral (accidente cerebrovascular)
- dolor de cabeza
- secreción nasal
- congestión nasal (nariz taponada)
- hemorragia nasal
- dolor de garganta
- depresión
- pústula oral (llagas en la boca)
- hinchazón dolorosa en forma de forúnculo cerca del ano (absceso perirrectal)
- neumonía
- gripe
- disminución de los recuentos de células sanguíneas (como el recuento de glóbulos blancos) demostrada por los análisis de sangre
- cosquilleo en manos y pies
- mareos
- irritación, inflamación o úlceras en el intestino grueso (colitis)
- indigestión (puede incluir sensación de hinchazón, molestias, sensación de estar demasiado lleno o de gases)
- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- hemorragia del intestino grueso, el recto o el ano
- piel seca
- oscurecimiento de la piel (hiperpigmentación)
- dolor de pecho
- escalofríos
- fractura dental

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Zokinvy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Zokinvy

- El principio activo es lonafarnib  
Zokinvy 50 mg cápsulas duras: cada cápsula contiene 50 mg de lonafarnib.  
Zokinvy 75 mg cápsulas duras: cada cápsula contiene 75 mg de lonafarnib.
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: croscarmelosa sódica (ver sección 2 «Zokinvy contiene sodio»), estearato de magnesio, poloxámero, povidona y sílice coloidal anhidra  
Cubierta de la cápsula:  
Zokinvy 50 mg cápsulas duras: gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y lecitina de girasol  
Zokinvy 75 mg cápsulas duras: gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y lecitina de girasol  
Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zokinvy 50 mg cápsulas duras son cápsulas duras opacas de color amarillo, marcadas con «LNF» y «50» en tinta negra.

Zokinvy 75 mg cápsulas duras son cápsulas duras opacas de color naranja claro, marcadas con «LNF» y «75» en tinta negra.

El envase de frasco contiene 30 cápsulas duras y un desecante. El desecante se encuentra en un recipiente y este se incluye en el frasco, que contiene las cápsulas.

### Titular de la autorización de comercialización

EigerBio Europe Ltd.  
1 Castlewood Avenue  
Rathmines, D06 H685, Irlanda

### Responsable de la fabricación

Patheon, parte de Thermo Fisher Scientific Inc.  
2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario  
L5N 7K9  
Canadá

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** MES AÑO

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales».

Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

**ANEXO IV**

**CONCLUSIONES SOBRE LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES PRESENTADAS POR LA  
AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS**

## **Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:**

- **Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales**

Teniendo en cuenta la solicitud, el CHMP opina que la relación riesgo/beneficio es favorable para recomendar la concesión de la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.