

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk.

LYFNUA® (gefapixant)

(❖) **INDIKATION:** LYFNUA® er indiceret til voksne til behandling af refraktær eller uforklarlig kronisk hoste.

(❖) **LÆGEMIDDELFORM OG DOSERING:** Filmovertrukne tabletter indeholdende 45 mg gefapixant. Dosering og administration: Den anbefalede dosis er en 45 mg tablet to gange dagligt med eller uden mad. Synkes hele. Glemte doser: Den glemte dosis springes over, og den næste dosis tages som planlagt. Dobbeldosis må ikke tages. Særlige populationer: Svært nedsat nyrefunktion (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), der ikke kræver dialyse: Dosis skal reduceres til en 45 mg tablet en gang dagligt.

Pædiatrisk population: Der foreligger ikke data.

(❖) **KONTRAINDIKATIONER:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

(❖) **INTERAKTIONER:** Andre lægemidlers indvirkning: Ingen klinisk relevante lægemiddelinteraktioner er identificeret (begrænset data).

(❖) **GRAVIDITET OG AMNING:** Må ikke anvendes under graviditet eller amning.

(❖) **BIVIRKNINGER & RISICI:** Meget almindelige ($\geq 1/10$): Nervesystem: Dysgeusi, ageusi, hypogeusi. Almindelige ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Nervesystem: smagsforstyrrelser, svimmelhed. Infektioner og parasitære sygdomme: Infektion i de øvre luftveje. Metabolisme og ernæring: Nedsat appetit. Luftveje, thorax og mediastinum: Hoste, oropharyngeal smerte. Mave-tarm-kanal: Kvalme, diarré, mundtørhed, øget spyttsekretion, øvre abdominalsmerter, dyspepsi, oral hypoæstesi, oral paræstesi. Psykiske forstyrrelser: Insomni. Ikke almindelige ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Nyrer og urinveje: Urinvejssten, nyresten, blæresten. Risici: Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende prævention under behandling med LYFNUA®.

PAKNINGER OG PRISER: Der henvises til dagsaktuelle priser på www.medicinpriser.dk. 56 stk. Vnr. 568229.

UDLEVERING: A

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Merck Sharp & Dohme B.V., Repræsentant MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V (dkmail@merck.com, tlf. 44 82 40 00)

Baseret på senest godkendte produktresumé: www.ema.europa.eu

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

PM: DK-OGM-00004

(❖) Afsnit omskrevne og/eller forkortede i forhold til EMAs godkendte produktresumé, som vederlagsfrit kan rekvireres fra MSD.

LYFNUA® (gefapixant)

Mini APC

KONTRAINDIKATIONER: Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. **RISICI:** *Kvinder i den fødedygtige alder:* Bør anvende prævention under behandling. *Svært nedsat nyrefunktion:* Dosis skal reduceres til en 45 mg tablet en gang dagligt. *Pædiatrisk population:* Der foreligger ikke data.

MEGET ALMINDELIGE BIVIRKNINGER ($\geq 1/10$): Dysgeusi, ageusi, hypogeusi.

ALMINDELIGE BIVIRKNINGER ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Smagsforstyrrelser, svimmelhed, infektion i de øvre luftveje, nedsat appetit, hoste, oropharyngeal smerte, kvalme, diarré, mundtørhed, øget spyttsekretion, øvre abdominalsmerter, dyspepsi, oral hypoæstesi, oral paræstesi, insomni.