

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

AQUIPTA 10 mg tabletter

Hver tablet indeholder 10 mg atogepant.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Hver tablet indeholder 60 mg atogepant.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver 60 mg tablet indeholder 31,5 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

AQUIPTA 10 mg tabletter

Hvid til off-white, rund, bikonveks tablet, diameter 6 mm og præget med "A" og "10" på den ene side.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Hvid til off-white, oval, bikonveks tablet, 16 mm x 9 mm og præget med "A60" på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

AQUIPTA er indiceret til profylakse af migræne hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er 60 mg atogepant én gang dagligt.

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Glemt dosis

En glemt dosis skal tages, så snart patienten kommer i tanke om det. Hvis en dosis glemmes en hel dag, skal den glemte dosis ikke tages, og den næste dosis skal tages som planlagt.

Dosisændringer

Doseringsændringer for samtidig brug af specifikke lægemidler vises i tabel 1 (se pkt. 4.5).

Tabel 1: Dosisændringer for interaktioner

Dosisændringer	Anbefalet dosis én gang dagligt
Potente CYP3A4-hæmmere	10 mg
Potente OATP-hæmmere	10 mg

Særlige populationer

Ældre

Farmakokinetisk populationsmodellering tyder ikke på, at der er nogen klinisk signifikante farmakokinetiske forskelle mellem ældre og yngre patienter. Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering anbefales ikke hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2). Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (creatininclearance [CrCl] 15-29 ml/min) og hos patienter med nyresygdom i slutstadiet (ESRD) (CrCl <15 ml/min) er den anbefalede dosis 10 mg én gang dagligt. For patienter med ESRD, der gennemgår intermitterende dialyse, skal AQUIPTA fortrinsvis tages efter dialyse.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering anbefales ikke hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2). Atogepant bør undgås hos patienter med svært nedsat leverfunktion.

Pædiatrisk population

Atogepants sikkerhed og virkning hos børn (i alderen < 18 år) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

AQUIPTA er til oral anvendelse. Tabletterne skal sluges hele og må ikke deles, knuses eller tygges.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, dyspnø, udslæt, pruritus, urticaria og ansigtsødem er rapporteret ved brug af AQUIPTA (se pkt. 4.8). De fleste alvorlige reaktioner opstod inden for 24 timer efter første brug, dog kan nogle overfølsomhedsreaktioner forekomme dage efter

administration. Patienterne bør advares om symptomerne forbundet med overfølsomhed. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, skal AQUIPTA seponeres og passende behandling iværksættes.

Nedsat leverfunktion

Atogepant bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

AQUIPTA 10 mg tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

AQUIPTA 60 mg tabletter indeholder 31,5 mg natrium pr. tablet, svarende til 1,6 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

CYP3A4-hæmmere

Potente CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol, itraconazol, clarithromycin, ritonavir) kan i signifikant grad øge den systemiske eksponering for atogepant. Samtidig administration af atogepant med itraconazol førte til øget eksponering ($C_{\max}$ med 2,15 gange og AUC med 5,5 gange) af atogepant hos raske forsøgspersoner (se pkt. 4.2). Ændringer i eksponering for atogepant ved samtidig administration med svage eller moderate CYP3A4-hæmmere forventes ikke at være klinisk signifikante.

Transporter-hæmmere

Hæmmere af organisk aniontransporterende polypeptid (OATP) (f.eks. rifampicin, ciclosporin, ritonavir) kan i signifikant grad øge den systemiske eksponering for atogepant. Samtidig administration af atogepant med en enkelt dosis rifampicin førte til øget eksponering ($C_{\max}$ med 2,23 gange og AUC med 2,85 gange) af atogepant hos raske personer (se pkt. 4.2).

Lægemidler, der hyppigt administreres samtidigt

Samtidig administration af atogepant med med oral kontraception indeholdende ethinylestradiol, levonorgestrel, paracetamol, naproxen, sumatriptan eller ubrogepant førte ikke til signifikante farmakokinetiske interaktioner for hverken atogepant eller samtidigt administrerede lægemidler. Samtidig administration af famotidin eller ezomeprazol førte ikke til klinisk relevante ændringer i eksponeringen for atogepant.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af atogepant hos gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Atogepant bør ikke anvendes under graviditet eller af fertile kvinder, der ikke anvender kontraception.

Amning

Farmakokinetiske data efter enkelt-dosis administration viste minimal overførsel af atogepant til brystmælk (se pkt. 5.2).

Der er ingen data om virkningen af atogepant på det ammede spædbarn eller virkningen af atogepant på mælkeproduktionen.

De udviklings- og sundhedsmæssige fordele ved amning bør overvejes sammen med moderens kliniske behov for atogepant og enhver potentiel bivirkning for det ammede spædbarn fra atogepant eller fra moderens underliggende tilstand.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om virkningen af atogepant på fertilitet. Dyreforsøg viste ingen påvirkning på fertiliteten hos hunner og hanner ved behandling med atogepant (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Atogepant påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det kan dog forårsage somnolens hos nogle patienter. Patienter skal udvise forsigtighed, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner, indtil de er rimeligt sikre på, at atogepant ikke påvirker deres funktionsevne negativt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Sikkerheden blev evalueret hos 2.657 patienter med migræne, som fik mindst én dosis atogepant i kliniske studier. Af disse blev 1.225 patienter eksponeret for atogepant i mindst 6 måneder, og 826 patienter blev eksponeret i 12 måneder.

I 12-ugers placebokontrollerede kliniske studier fik 678 patienter mindst én dosis atogepant 60 mg én gang dagligt, og 663 patienter fik placebo.

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger var kvalme (9 %), forstoppelse (8 %) og træthed/somnolens (5 %). De fleste bivirkninger var af mild til moderat sværhedsgrad. Bivirkningen, der hyppigst førte til seponering, var kvalme (0,4 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger rapporteret i kliniske studier og fra erfaring efter markedsføring er angivet nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed med hyppigste bivirkninger anført først. Hyppigheder defineres som følger: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), meget sjælden ($< 1/10\,000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppering er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 2. Bivirkninger identificeret med atogepant

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	Ikke kendt	Overfølsomhed (f.eks. anafylaksi, dyspnø, udslæt, pruritus, urticaria, ansigtsødem)
Metabolisme og ernæring	Almindelig	Nedsat appetit
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Kvalme, Forstoppelse
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Træthed/somnolens
Undersøgelser	Almindelig	Vægttab*
	Ikke almindelig	Forhøjet ALAT/ASAT**

* Defineret i kliniske studier som vægttab på mindst 7 % på et vilkårligt tidspunkt.

** Der er observeret tilfælde af forhøjet ALAT/ASAT (defineret som $\geq 3 \times$ øvre normalgrænse), der tidsmæssigt var forbundet med atogepant, i kliniske studier, herunder tilfælde med potentiel positiv *dechallenge* i anamnesen, der fortog sig i løbet af 8 uger efter seponering. Den samlede hyppighed af forhøjede leverenzymmer var dog sammenlignelig i atogepant- og placebo grupperne.

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 det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Atogepant blev i kliniske studier administreret som enkelt doser på op til 300 mg og som flere doser på op til 170 mg én gang dagligt. Bivirkningerne var sammenlignelige med dem, der sås ved lavere doser, og der blev ikke identificeret specifikke toksiciteter. Der er ingen kendt antidot for atogepant. Behandling af en overdosering bør bestå af generelle understøttende foranstaltninger, herunder overvågning af vitale tegn og observation af patientens kliniske status.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Analgetika, calcitonin genrelateret peptid (CGRP)-antagonister, ATC-kode: N02CD07

Virkningsmekanisme

Non-kliniske receptorbindingsstudier og *in vitro*-funktionsstudier tyder på, at der indgår mere end én receptortype i atogepants farmakologiske virkninger. Atogepant udviser affinitet for flere receptorer i calcitonin/CGRP-receptorfamilien. Set i lyset af de klinisk relevante frie plasmakoncentrationer af atogepant ($C_{\max} > 20$ nM for en 60 mg dosis) og det faktum, at CGRP- og amylin-1-receptorer anses for at indgå i patofysiologien for migræne, kan atogepants hæmmende virkninger i disse receptorer (K_i -værdi henholdsvis 26 pM og 2,4 nM) være klinisk relevante. Atogepants præcise virkningsmekanisme ved profylakse af migræne er dog endnu ikke fastlagt.

Klinisk virkning og sikkerhed

Atogepant blev evalueret for migræneprofylakse i to pivotale studier af hele migrænespektret ved kronisk og episodisk migræne. I studiet af episodisk migræne (ADVANCE) indgik patienter, der opfyldte kriterierne for international klassificering af hovedpineforstyrrelser (International classification of headache disorders, ICHD) for diagnosen migræne med eller uden aura. I studiet af kronisk migræne (PROGRESS) indgik patienter, der også opfyldte ICHD-kriterierne for kronisk migræne. Begge studier udelukkede patienter med myokardieinfarkt, slagtilfælde eller transitoriske iskæmiske anfald indenfor seks måneder før screening.

Episodisk migræne

Atogepant blev evalueret for profylakse af episodisk migræne (4 til 14 migrænedage om måneden) i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie (ADVANCE). Patienter blev randomiseret til at få AQUIPTA 60 mg (N=235) eller placebo (N=223) én gang dagligt i 12 uger. Patienterne havde lov til at bruge akutte hovedpinebehandlinger (dvs. triptaner, ergotaminderivater, NSAID'er, paracetamol og opioider) efter behov. Samtidig anvendelse af et lægemiddel, der virker på CGRP-reaktionsvejen, var ikke tilladt hverken til akut eller forebyggende behandling af migræne.

I alt 88 % af patienterne gennemførte den 12-ugers, dobbeltblindede studieperiode. Patienterne havde en gennemsnitsalder på 42 år (interval: 18 til 73 år), 4 % var 65 år eller ældre, 89 % var kvinder, og 83 % var hvide. Den gennemsnitlige migrænehyppe ved *baseline* var ca. 8 migrænedage om måneden og var sammenlignelig for alle behandlingsgrupper.

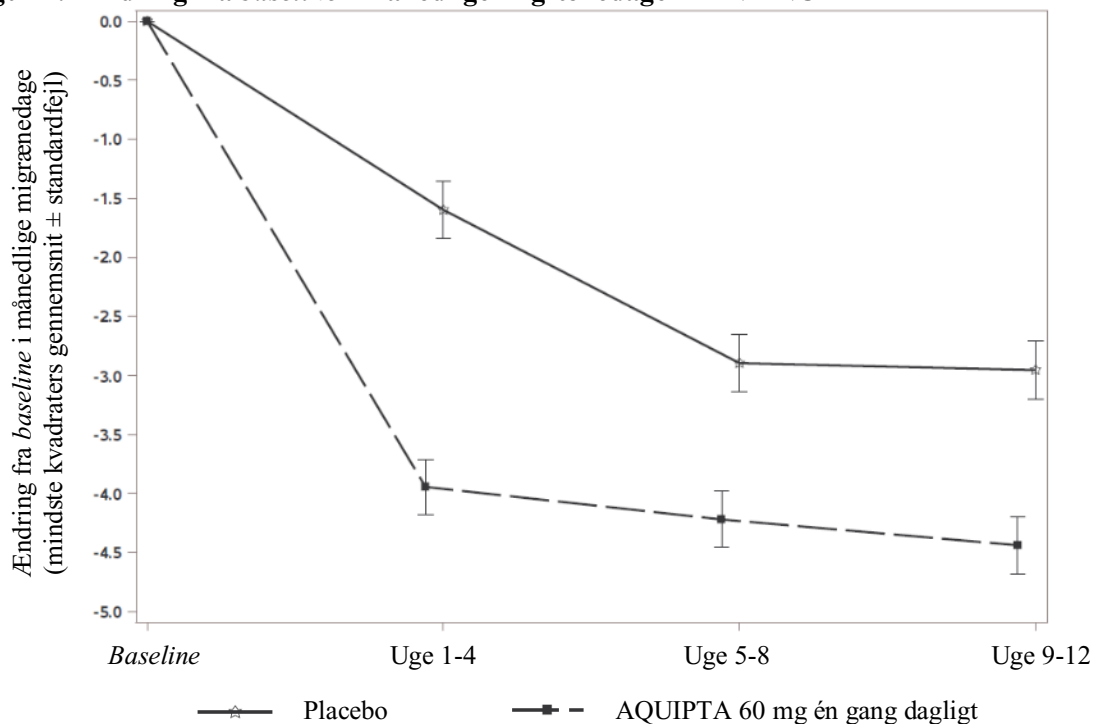
Det primære virkningsendepunkt var ændringen fra *baseline* i gennemsnitlige månedlige migrænedage (mean monthly migraine days, MMD) i løbet af den 12-ugers behandlingsperiode. Sekundære endepunkter, der blev kontrolleret for multiplicitet, omfattede ændringen fra *baseline* i gennemsnitlige månedlige hovedpinedage, ændringen fra *baseline* i gennemsnitlige månedlige dage med akut medicin forbrug, andelen af patienter, der opnåede en mindst 50 % reduktion fra *baseline* i gennemsnitlig MMD (3-måneders gennemsnit), og flere mål for patientrapporterede resultater til vurdering af funktionsevne. Der blev påvist statistisk signifikante resultater for AQUIPTA versus placebo for de primære og sekundære virkningsendepunkter i ADVANCE som opsummeret i tabel 3.

Tabel 3: Virkningsendepunkter i ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N=226	Placebo N=216
Månedlige migrænedage (MMD) over 12 uger		
<i>Baseline</i>	7,8	7,5
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-4,1	-2,5
Forskel fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -værdi	<0,001	
Månedlige hovedpinedage over 12 uger		
<i>Baseline</i>	9,0	8,5
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-4,2	-2,5
Forskel fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -værdi	<0,001	
Månedlige dage med akut medicinforbrug over 12 uger		
<i>Baseline</i>	6,9	6,5
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-3,8	-2,3
Forskel fra placebo	-1,4	
<i>p</i> -værdi	<0,001	
≥ 50 % MMD-responder over 12 uger		
% responder	59	29
Odds ratio (95 % CI)	3,55 (2,39; 5,28)	
<i>p</i> -værdi	<0,001	

Figur 1 viser den gennemsnitlige ændring fra *baseline* i MMD i ADVANCE. Patienter behandlet med AQUIPTA 60 mg én gang dagligt havde større gennemsnitlige fald fra *baseline* i MMD over den 12-ugers behandlingsperiode sammenlignet med patienter, der fik placebo. AQUIPTA 60 mg én gang dagligt førte til signifikante fald fra *baseline* i gennemsnitlige månedlige migrænedage indenfor det første 4-ugers interval sammenlignet med patienter, der fik placebo.

Figur 1: Ændring fra baseline i månedlige migrænedage i ADVANCE



Langtidsvirkning

Virkningen blev opretholdt i op til et år i et åbent studie, hvor 546 patienter med episodisk migræne blev randomiseret til at få AQUIPTA 60 mg én gang dagligt. 68 % (373/546) af patienterne gennemførte behandlingsperioden. Reduktionen i de mindste kvadraters gennemsnitlige antal månedlige migrænedage i den første måned (uge 1-4) var -3,8 dage, og der sås en forbedring til en mindste kvadraters gennemsnitlig reduktion på -5,2 dage i den sidste måned (uge 49-52). Ca. 84 %, 70 % og 48 % af patienterne rapporterede en hhv. $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ og 100 % reduktion i månedlige migrænedage i uge 49-52.

Patienter med tidligere svigt i 2 til 4 klasser af orale profylaktiske behandlinger

I ELEVATE- studiet blev 315 voksne patienter med episodisk migræne som tidligere svigtede 2 til 4 klasser af orale profylaktiske behandlinger (f.eks. topiramat, tricykliske antidepressiva, betablokkere) baseret på virkning og/eller tolerabilitet, randomiseret 1:1 til at modtage enten atogepant 60 mg (N = 157) eller placebo (N = 158) i 12 uger. Resultaterne i dette studie var i overensstemmelse med hovedresultaterne fra tidligere episodiske migrænestudier i forhold til virkning og statistisk signifikante for primære og sekundære virkningsendepunkter inklusiv flere patient reported outcome der vurderede funktionsevne. Atogepant behandling førte til en reduktion på 4,2 dage i gennemsnitlig MMD sammenlignet med 1,9 dage i placebogruppen ($p < 0.001$). 50,6 % (78/154) af patienterne i atogepant gruppen opnåede mindst 50 % reduktion fra baseline i MMD sammenlignet med 18,1 % (28/155) i placebogruppen (odds ratio [95% CI]: 4.82 [2.85, 8.14], $p < 0.001$).

Kronisk migræne

Atogepant blev evalueret for profylakse af kronisk migræne (15 eller flere hovedpinedage om måneden med mindst 8 migrænedage) i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie (PROGRESS). Patienter blev randomiseret til AQUIPTA 60 mg (N=262) eller placebo (N=259) én gang dagligt i 12 uger. En delgruppe af patienterne (11 %) fik tilladelse til at anvende ét samtidigt migræneprofylaktisk lægemiddel (f.eks. amitriptylin, propranolol, topiramat). Patienterne havde lov til at bruge akutte hovedpinebehandlinger (dvs. triptaner, ergotaminderivater, NSAID'er, paracetamol og opioider) efter behov. Patienter med et overforbrug af akutte lægemidler og medicinoverforbrugshovedpine indgik også. Samtidig anvendelse af et lægemiddel, der virker på CGRP-reaktionsvejen, var ikke tilladt, hverken til akut eller forebyggende behandling af migræne.

I alt 463 (89 %) patienter gennemførte det 12-ugers, dobbeltblindede studie. Patienterne havde en gennemsnitsalder på 42 år (interval: 18 til 74 år), 3 % var 65 år eller ældre, 87 % var kvinder, og 59 % var hvide. Den gennemsnitlige migrænehypighed ved *baseline* var ca. 19 migrænedage om måneden og var sammenlignelige for alle behandlingsgrupper.

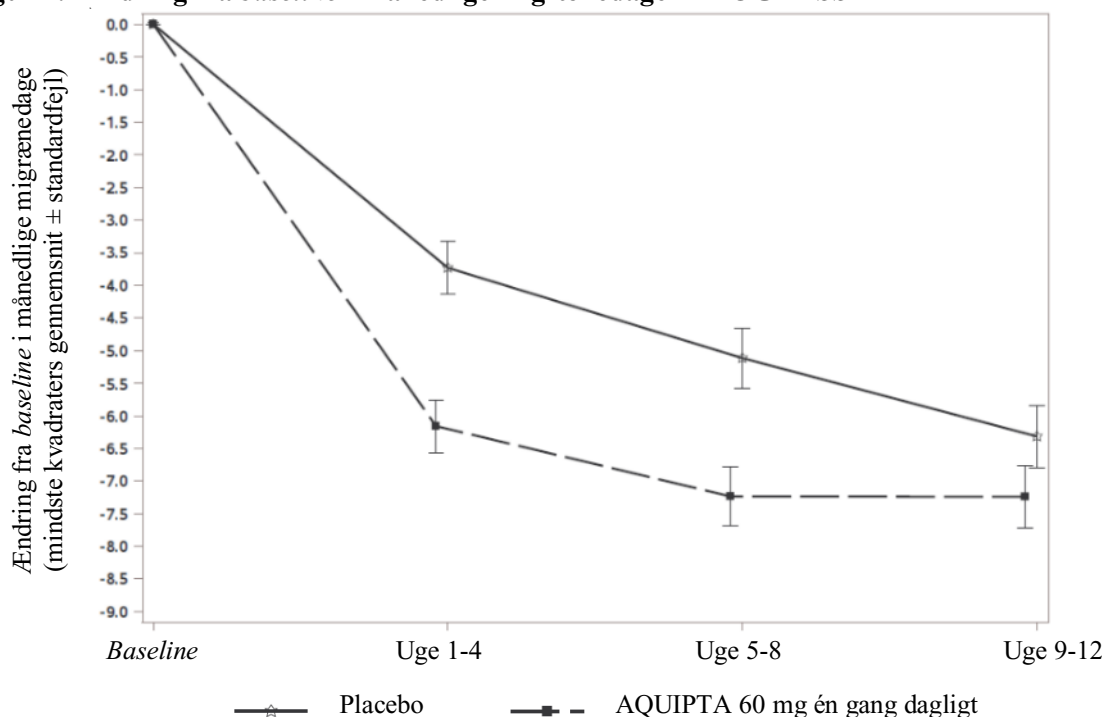
Det primære virkningsmål var ændringen fra *baseline* i gennemsnitlig MMD i løbet af den 12-ugers behandlingsperiode. Sekundære endepunkter, der blev kontrolleret for multiplicitet, omfattede ændringen fra *baseline* i gennemsnitlige månedlige hovedpinedage, ændringen fra *baseline* i gennemsnitlige månedlige dage med akut medicinforbrug, andelen af patienter, der opnåede en mindst 50 % reduktion fra *baseline* i gennemsnitlig MMD (3-måneders gennemsnit) og flere mål for patientrapporterede resultater til vurdering af funktionsevne. Der blev påvist statistisk signifikante resultater for AQUIPTA versus placebo for de primære og sekundære virkningsendepunkter i PROGRESS som opsummeret i tabel 4.

Tabel 4: Virkningsendepunkter i PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N=257	Placebo N=249
Månedlige migrænedage (MMD) over 12 uger		
<i>Baseline</i>	19,2	19,0
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-6,8	-5,1
Forskel fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -værdi	0,002	
Månedlige hovedpinedage over 12 uger		
<i>Baseline</i>	21,5	21,4
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-6,9	-5,2
Forskel fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -værdi	0,002	
Månedlige dage med akut medicinforbrug over 12 uger		
<i>Baseline</i>	15,5	15,3
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i>	-6,2	-4,1
Forskel fra placebo	-2,1	
<i>p</i> -værdi	0,002	
≥ 50 % MMD-responder over 12 uger		
% responder	40	27
Odds ratio (95 % CI)	1,90 (1,29; 2,79)	
<i>p</i> -værdi	0,002	

Figur 2 viser den gennemsnitlige ændring fra *baseline* i MMD i PROGRESS. Patienter behandlet med AQUIPTA 60 mg én gang dagligt havde et større gennemsnitligt fald fra *baseline* i MMD over den 12-ugers behandlingsperiode sammenlignet med patienter, der fik placebo.

Figur 2: Ændring fra baseline i månedlige migrænedage i PROGRESS



Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med AQUIPTA i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved profylakse af migrænehovedpine (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter oral administration absorberes atogepant med maksimale plasmakoncentrationer efter ca. 1 til 2 timer. Efter dosering én gang dagligt udviser atogepant dosisproportional farmakokinetik op til 170 mg (ca. 3 gange den højeste anbefalede dosis) uden akkumulering.

Virkning af mad

Når atogepant blev administreret sammen med et måltid med højt fedtindhold, blev AUC og C_{max} reduceret med hhv. 18 % og 22 % uden påvirkning af mediantiden til den maksimale plasmakoncentration af atogepant. Atogepant blev administreret uden hensyntagen til mad i kliniske studier af virkning.

Fordeling

Plasmaproteinbinding af atogepant var ikke koncentrationsafhængig i området 0,1 til 10 μM . Den ubundne fraktion af atogepant var ca. 4,7 % i humant plasma. Det gennemsnitlige tilsyneladende fordelingsvolumen af atogepant (V_z/F) efter oral administration er ca. 292 l.

Biotransformation

Atogepant elimineres hovedsageligt ved metabolisme, primært af CYP3A4. Udgangsstoffet (atogepant) og en glucuronidkonjugatmetabolit (M23) var de mest udbredte cirkulerende komponenter i humant plasma.

CYP3A4-induktorer

Samtidig administration af atogepant med steady state rifampicin, en potent CYP3A4-induktor, førte til et signifikant fald i eksponering ($C_{\max}$ med 30% og AUC med 60%) af atogepant hos raske personer.

Samtidig administration af atogepant med steady state topiramate, en svag CYP3A4-induktor, førte til et fald i eksponering ($C_{\max}$ med 24% og AUC med 25%) af atogepant.

In vitro er atogepant ikke en hæmmer af CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A eller UGT1A1 ved klinisk relevante koncentrationer. Atogepant er heller ikke en induktor af CYP1A2, CYP2B6 eller CYP3A4 ved klinisk relevante koncentrationer.

Elimination

Eliminationshalveringstiden af atogepant er ca. 11 timer. Den gennemsnitlige tilsyneladende orale clearance (CL/F) af atogepant er ca. 19 l/t. Efter en enkelt oral dosis på 50 mg ^{14}C -atogepant til raske mandlige forsøgspersoner blev 42 % og 5 % af dosis genfundet som uændret atogepant i henholdsvis fæces og urin.

Transportere

Atogepant er et substrat for P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 og OAT1. Dosisjustering til samtidig brug med potente OATP-hæmmere anbefales baseret på et klinisk interaktionsstudie med en potent OATP-hæmmer. Atogepant er ikke et substrat for OAT3, OCT2 eller MATE1.

Atogepant er ikke en hæmmer af P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 eller MRP4 ved klinisk relevante koncentrationer. Atogepant er en svag hæmmer af OATP1B1, OATP1B3, OCT1 og MATE1, men der forventes ingen klinisk relevante interaktioner.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Eliminationen via nyrerne spiller en mindre rolle i clearance af atogepant. Baseret på en populationsfarmakokinetisk analyse er der ingen signifikant forskel i atogepants farmakokinetik hos patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion (CrCl 30-89 ml/min) i forhold til patienter med normal nyrefunktion ($\text{CrCl} \geq 90$ ml/min). Da patienter med svært nedsat nyrefunktion eller nyresygdom i slutstadiet (end stage renal disease, ESRD, $\text{CrCl} < 30$ ml/min) ikke er undersøgt, anbefales det at bruge atogepant 10 mg hos disse patienter.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med eksisterende let (Child-Pugh klasse A), moderat (Child-Pugh klasse B) eller svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C) steg den totale eksponering for atogepant med henholdsvis 24 %, 15 % og 38 %. Imidlertid var eksponeringen for ubundet atogepant ca. 3 gange højere hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Brug af AQUIPTA hos patienter med svært nedsat leverfunktion bør undgås.

Overførsel til brystmælk

I et studie af 12 raske ammende kvinder, der fik administreret en enkelt dosis af atogepant 60 mg mellem 1 til 6 måneder efter fødslen, forekom maksimale niveauer af atogepant i brystmælk mellem 1 til 3 timer efter administration. $C_{\max}$ og AUC for atogepant i brystmælk var signifikant lavere med cirka 93% sammenlignet med kvindernes plasma. Den gennemsnitlige relative spædbarnsdosis var cirka 0,19% (interval 0,06 til 0,33%) af den maternelle vægtjusterede dosis med et gennemsnitligt mælk-til-plasma forhold på 0,08 (0,02 til 0,10). Den kumulative mængde atogepant, som blev udskilt i brystmælk i løbet af 24 timer var minimal, mindre end 0,01 mg.

Andre særlige populationer

Baseret på en populationsfarmakokinetisk analyse havde køn, race og legemsvægt ingen signifikant virkning på atogepants farmakokinetik ($C_{\max}$ og AUC). Derfor er ingen dosisjusteringer berettiget baseret på disse faktorer.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser på trods af markante forskelle mellem arter i atogepants CGRP-receptor affinitet ingen speciel risiko for atogepant hos mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, fototoksicitet eller karcinogen potentiale.

Nedsat fertilitet

Oral administration af atogepant til han- og hunrotter før og under parring og fortsat administration til hunrotter op til gestationsdag 7 medførte ingen negative virkninger på fertiliteten eller reproduktionsevnen. Plasmaeksposeringerne (AUC) er op til ca. 15 gange højere end den humane ved den maksimale anbefalede humane dosis (MRHD).

Reproduktions- og udviklingstoksikologi

Oral administration af atogepant til drægtige rotter og kaniner i organogeneseperioden medførte nedsat føtal legemsvægt hos rotter og en øget forekomst af viscerale og skeletale fostervariationer ved doser, der var forbundet med minimal maternal toksicitet. Ved nuleffekt dosen for bivirkninger på embryoføtal udvikling var plasmaeksposeringen (AUC) ca. 4 gange større hos rotter og 3 gange større hos kaniner end den humane ved MRHD på 60 mg/dag.

Oral administration af atogepant til rotter under hele gestationen og laktationen medførte en ikke skadelig signifikant mindsket kropsvægt hos ungerne, som varede ved, efter dyrene var voksne. Plasmaeksposering (AUC) ved nuleffektdosen for præ- og postnatal udvikling var ca. 5 gange så stor som den humane ved MRHD. Hos diegivende rotter medførte oral dosering med atogepant niveauer af atogepant i mælk, der var ca. 2 gange højere end disse i maternelt plasma.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Polyvinylpyrrolidon/vinylacetatcopolymer
E-vitamin polyethylenglycolsuccinat
Mannitol
Mikrokrystallinsk cellulose
Natriumchlorid
Croscarmelloseatrium
Silica, kolloid
Natriumstearylfumarat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

AQUIPTA 10 mg tabletter

Blistere af aluminiumsfolie og PVC/PE/PCTFE, der hver indeholder 7 tabletter.
Pakninger, der indeholder 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Blistere af aluminiumsfolie og PVC/PE/PCTFE, der hver indeholder 7 tabletter.
Pakninger, der indeholder 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1750/001
EU/1/23/1750/002
EU/1/23/1750/003
EU/1/23/1750/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. august 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia, Latina 04011
Italien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 10 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tablet
28 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1750/001
EU/1/23/1750/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

aquipta 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Indre æske med 49 tabletter (til pakningen med 98)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 10 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tablet
49 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1750/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

aquipta 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie (som logo)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 60 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natrium.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablet
28 tabletter
98 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1750/003
EU/1/23/1750/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

aquipta 60 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Indre æske med 49 tabletter (til pakningen med 98)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 60 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natrium.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablet
49 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1750/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

aquipta 60 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie (som logo)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tabletter

atogepant



Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AQUIPTA
3. Sådan skal du tage AQUIPTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AQUIPTA indeholder det aktive stof atogepant. AQUIPTA bruges til at forebygge migræne hos voksne patienter, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

AQUIPTA menes at virke ved at blokere aktiviteten af det calcitonin /calcitonin-gen relaterede peptid fra (CGRP)-receptor familien, som er blevet forbundet med migræne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage AQUIPTA

Tag ikke AQUIPTA

- hvis du er allergisk over for atogepant eller et af de øvrige indholdsstoffer i AQUIPTA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Stop med at tage AQUIPTA og fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen symptomer på en allergisk reaktion som:

- vejrtrækningsbesvær
- hævelse i ansigtet
- udslæt, kløe eller nældefeber

Nogle af disse symptomer kan forekomme inden for 24 timer efter første brug. Nogle gange kan de ske flere dage efter at du har taget AQUIPTA.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager AQUIPTA, hvis du har alvorlige leverproblemer.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år, da brugen af AQUIPTA ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med AQUIPTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler kan øge risikoen for at få bivirkninger (se punkt 4).

Følgende er en liste med eksempler på lægemidler, der kan kræve, at din læge mindsker dosis af AQUIPTA:

- ketoconazol, itraconazol, clarithromycin, rifampicin (lægemidler til behandling af svampe- eller bakterieinfektioner)
- ritonavir (lægemiddel til behandling af hiv)
- ciclosporin (lægemiddel, der påvirker dit immunsystem)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, må du ikke tage AQUIPTA. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under behandlingen med AQUIPTA.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, tal med din læge før du tager dette lægemiddel. Du og din læge bør beslutte, om du kan tage AQUIPTA, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

AQUIPTA kan gøre dig søvnig. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

AQUIPTA indeholder natrium

AQUIPTA 10 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 31,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. tablet. Dette svarer til 1,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage AQUIPTA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal der tages

Den anbefalede dosis er 60 mg atogepant én gang dagligt. Din læge kan muligvis fortælle dig, at du skal tage en lavere dosis, hvis:

- du tager andre lægemidler (angivet i punkt 2)
- du har alvorlige nyreproblemer, eller du modtager dialyse.

Sådan tages lægemidlet

AQUIPTA er til oral anvendelse. Tabletten må ikke deles, knuses, tygges eller knækkes, før den sluges. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget AQUIPTA

Hvis du har taget flere tabletter, end du bør, skal du fortælle det til lægen. Du kan få nogle af bivirkningerne anført i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage AQUIPTA

- Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis du har glemt din dosis en hel dag, skal du bare springe den glemte dosis over og tage en enkelt dosis som sædvanligt den følgende dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage AQUIPTA

Du må ikke holde op med at tage AQUIPTA uden først at tale med din læge. Dine symptomer kan vende tilbage, hvis du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage AQUIPTA og kontakt straks din læge, hvis du har nogen af følgende symptomer, som kan være en del af en alvorlig allergisk reaktion:

- vejrtrækningsbesvær
- hævelse i ansigtet
- udslæt, kløe eller nældefeber

Ander bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- forstoppelse
- træthed
- søvnighed (somnolens)
- nedsat appetit
- vægttab

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- forhøjede leverenzymtal

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AQUIPTA indeholder

AQUIPTA 10 mg tabletter

- Aktivt stof: atogepant. Hver tablet indeholder 10 mg atogepant.
- Øvrige indholdsstoffer: Polyvinylpyrrolidon/vinylacetatcopolymer, E-vitamin polyethylenglycolsuccinat, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumchlorid, croscarmellosenatrium, kolloid siliciumdioxid og natriumstearyl fumarat (se punkt 2).

AQUIPTA 60 mg tabletter

- Aktivt stof: atogepant. Hver tablet indeholder 60 mg atogepant.
- Øvrige indholdsstoffer: Polyvinylpyrrolidon/vinylacetatcopolymer, E-vitamin polyethylenglycolsuccinat, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumchlorid, croscarmellosenatrium, kolloid siliciumdioxid og natriumstearyl fumarat (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 10 mg tablet er en hvid til off-white, rund bikonveks tablet præget med "A" og "10" på den ene side. Den fås i pakninger indeholdende 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tablet er en hvid til off-white, oval bikonveks tablet præget med "A60" på den ene side. Den fås i pakninger indeholdende 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia, Latina 04011
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД

Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Hvis du ønsker at rekvirere denne indlægsseddel i <brailleskrift> eller < magnaprint> eller som <lydfil>, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.