

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

AQUIPTA 10 mg tabletid

AQUIPTA 60 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

AQUIPTA 10 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 10 mg atogepanti.

AQUIPTA 60 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 60 mg atogepanti.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks 60 mg tablett sisaldab 31,5 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

AQUIPTA 10 mg tabletid

Valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer 6 mm diameetriga tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „A“ ja „10“.

AQUIPTA 60 mg tabletid

Valge kuni valkjas ovaalne kaksikkumer 16 mm x 9 mm tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „A60“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

AQUIPTA on näidustatud migreeni profülaktikaks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreeniga päeva kuus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on 60 mg atogepanti üks kord ööpäevas.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Vahelejäänud annus

Vahelejäänud annus tuleb võtta niipea, kui see meelde tuleb. Kui see ei tulnud meelde kogu päeva jooksul, tuleb vahelejäänud annus võtmata jätta ja järgmine annus võtta ettenähtud ajal.

Annuse muutmine

Annuse muutmised teatavate ravimite samaaegsel kasutamisel on esitatud tabelis 1 (vt lõik 4.5).

Tabel 1. Annuse muutmine koostoitmete tõttu

Annuse muutmine	Soovitav annus üks kord ööpäevas
Tugevad CYP3A4 inhibiitorid	10 mg
Tugevad OATP inhibiitorid	10 mg

Patsientide erirühmad

Eakad

Populatsiooni farmakokineetiline modelleerimine ei näita kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi erinevusi eakate ja nooremate uuritavate vahel. Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Neerukahjustus

Kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei soovitata annust kohandada (vt lõik 5.2). Raske neerukahjustusega (kreatiini kliirens [CL_{cr}] 15...29 ml/min) ja lõppstaadiumis neeruhaigusega (CL_{cr} < 15 ml/min) patsientidel on soovitatav annus 10 mg üks kord ööpäevas. Vahelduvat dialüüsi saavatel lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel on eelistatav võtta AQUIPTA't pärast dialüüsi.

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel annuse kohandamist ei soovitata (vt lõik 5.2). Vältida tuleb atogepandi kasutamist raske maksakahjustusega patsientidel.

Lapsed

Atogepandi ohutus ja efektiivsus (< 18-aastastel) lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

AQUIPTA on suukaudseks kasutamiseks. Tabletid tuleb tervelt alla neelata, neid ei tohi osadeks jagada, purustada ega närida.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tõsised ülitundlikkusreaktsioonid

AQUIPTA kasutamisel on teatatud tõsistest ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas anafülaksia, düspnoe, lööve, sügelus, urtikaaria ja näoturse (vt lõik 4.8). Kõige tõsisemad reaktsioonid on tekkinud 24 tunni jooksul pärast esmakordset kasutamist, kuid mõned ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida

päevi pärast manustamist. Patsiente tuleb hoiatada ülitundlikkusega seotud sümptomite eest. Ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemisel lõpetada AQUIPTA kasutamine ja alustada sobivat ravi.

Maksakahjustus

Atogepandi kasutamine raske maksakahjustusega patsientidel ei ole soovitatav (vt lõik 4.2).

Teadaolevat toimet omavad abiained

AQUIPTA 10 mg tabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

AQUIPTA 60 mg tabletid sisaldavad 31,5 mg naatriumi ühes tableti, mis on võrdne 1,6%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, mis on 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

CYP3A4 inhibiitorid

Tugevad CYP3A4 inhibiitorid (nt ketokonasool, itrakonasool, klaritromütsiin, ritonaviir) võivad atogepandi süsteemset kontsentratsiooni oluliselt suurendada. Atogepandi manustamisel koos itrakonasooliga suurenes atogepandi kontsentratsioon ($C_{\max}$ 2,15 korda ja AUC 5,5 korda) tervetel uuritavatel (vt lõik 4.2). Muutused atogepandi kontsentratsioonis selle manustamisel koos nõrkade või mõõdukate CYP3A4 inhibiitoritega ei ole eeldatavalt kliiniliselt olulised.

Transporterite inhibiitorid

Orgaanilisi anioone transportiva polüpeptiidi (OATP) inhibiitorid (nt rifampitsiin, tsüklosporiin, ritonaviir) võivad atogepandi süsteemset kontsentratsiooni oluliselt suurendada. Atogepandi manustamisel koos rifampitsiini ühekordse annusega suurenes atogepandi kontsentratsioon ($C_{\max}$ 2,23 korda ja AUC 2,85 korda) tervetel uuritavatel (vt lõik 4.2).

Sageli samaaegselt manustatavad ravimid

Atogepandi manustamisel koos suukaudsete kontratseptiivide koostisosade etüüülöstradiooli ja levonorgestreeliga, paratsetamooli, naprokseeni, sumatriptaani või ubrogepandiga ei tekkinud olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ei atogepandi ega samaaegselt kasutatud ravimitega. Samaaegne manustamine famotidiini või esomeprasooliga atogepandi kontsentratsiooni kliiniliselt olulisel määral ei muutnud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Atogepandi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Atogepanti ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ega fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas atogepant eritub rinnapiima. Olemasolevad toksikoloogilised andmed loomadel on näidanud, et atogepant eritub piima (vt lõik 5.3). Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/mitte alustamine atogepandiga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Puuduvad andmed atogepandi toime kohta inimeste fertiilsusele. Loomkatsetes ei avaldanud atogepandiga ravimine mõju emas- ja isasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Atogepant ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Mõnel patsiendil võib see siiski unisust tekitada. Patsiendid peavad olema enne autojuhtimist või masinate käsitsemist ettevaatlikud, kuni nad on piisavalt kindlad, et atogepant nende sooritusvõimet ei kahjusta.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ohutust hinnati 2657-l migreeniga patsiendil, kes said kliinilistes uuringutes vähemalt ühe atogepandi annuse. Neist 1225 patsienti kasutas atogepanti vähemalt 6 kuud ja 826 patsienti 12 kuud.

12-nädalastes platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes said 678 patsienti vähemalt ühe 60 mg annuse atogepanti üks kord ööpäevas ja 663 patsienti said platseebot.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid iiveldus (9%), kõhukinnisus (8%) ja väsimus/unisus (5%). Enamik kõrvaltoimeid oli kerge või mõõduka raskusastmega. Kõige sagedamini ravi katkestamist põhjustanud kõrvaltoime oli iiveldus (0,4%).

Kõrvaltoimete tabel

Allpool on loetletud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse kogemuse käigus esinenud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi, alates kõige sagedamatest. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 2. Atogepandi kasutamisel tuvastatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Ülitundlikkus (nt anafülaksia, düspnoe, lööve, kihelus, nõgestõbi, näoturse)
Ainevahetus- ja toitumishäired	Sage	Vähenenud söögiisu
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus Kõhukinnisus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Väsimus/unisus
Uuringud	Sage	Kehakaalu vähenemine*
	Aeg-ajalt	ALAT-i/ASAT-i aktiivsuse suurenemine**

* Määratletud kliinilistes uuringutes kehakaalu vähenemisena mis tahes ajahetkel vähemalt 7%.

** Kliinilistes uuringutes täheldati atogepandiga seotud ALAT-i/ASAT-i aktiivsuse suurenemise juhte (mida määratleti kui $\geq 3 \times$ normi ülempiirist), sealhulgas potentsiaalselt ravimi kasutamisel kõrvaltoime kadumise juhte, mille korral kõrvaltoime kadus 8 nädala jooksul pärast ravimi kasutamise lõpetamist. Maksaensüümide aktiivsuse suurenemise esinemissagedused olid atogepandi ja platseeborühmades üldiselt sarnased.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes manustati atogepanti ühekordsete annustena kuni 300 mg ja korduvate annustena kuni 170 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimed olid võrreldavad väiksemate annuste korral täheldatud kõrvaltoimetega ja spetsiifilist toksilisust ei tuvastatud. Atogepandil ei ole teadaolevat antidooti. Üleannustamise raviks tuleb võtta üldisi toetavaid meetmeid, sh patsiendi elutähtsate näitajate ja kliinilise seisundi jälgimine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: analgeetikumid, kaltsitoniini geeniga seotud peptiidi (CGRP) antagonistid, ATC-kood: N02CD07

Toimemehhanism

Mittekliinilised retseptoriga seondumise uuringud ja *in vitro* funktsionaalsed uuringud viitavad mitut tüüpi retseptorite kaasatusele atogepandi farmakoloogilistes toimetes. Atogepandil on afiinsus kaltsitoniini/CGRP retseptorite pere mitme retseptori suhtes. Võttes arvesse vaba atogepandi kliiniliselt olulisi plasmakontsentratsioone (60 mg annuse korral $C_{max} > 20$ nM) ning asjaolu, et CGRP ja amüliin-1 retseptorid loetakse osalevat migreeni patofüsioloogias, võivad atogepandi inhibeerivad toimed nende retseptorite juures (K_i -väärtus vastavalt 26 pM ja 2,4 nM) olla kliiniliselt olulised. Kuid atogepandi täpne toimemehhanism migreeni profülaktikas vajab veel selgitamist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Atogepandi kasutamist migreeni profülaktikas hinnati kahes keskses uuringus kogu migreenispektri läbilõikes kroonilise ja episoodilise migreeni korral. Episoodilise migreeni uuringusse (ADVANCE) kaasati patsiendid, kes vastasid rahvusvahelise peavaluhäirete klassifikatsiooni (*International Classification of Headache Disorders*, ICHD) kohaselt auraga või aurata migreeni diagnoosi kriteeriumitele. Kroonilise migreeni uuringusse (PROGRESS) kaasati patsiendid, kes samuti vastasid ICHD kroonilise migreeni kriteeriumitele. Mõlemast uuringust jäeti välja patsiendid, kellel skriinimisele eelnenud kuue kuu jooksul oli olnud müokardiinfarkt, insult või transitoorne isheemiline atakk.

Episoodiline migreen

Atogepandi kasutamist episoodilise migreeni profülaktikas (4 kuni 14 migreeniga päeva kuus) hinnati randomiseeritud mitmekeskses topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus (ADVANCE). Patsiendid randomiseeriti saama 60 mg AQUIPTA't (N = 235) või platseebot (N = 223) üks kord ööpäevas 12 nädala jooksul. Patsientidel lubati vajaduse korral kasutada ägeda peavalu ravimeid (nt triptaanid, tungaltera derivaadid, MSPVA-d, paratsetamool ja opioidid). Migreeni akuutseks või ennetavaks raviks ei lubatud samaaegselt kasutada ravimit, mis avaldab toimet CGRP rajale.

12-nädalase topeltpimedade uuringuperioodi lõpetas kokku 88% patsientidest. Patsientide keskmine vanus oli 42 aastat (vahemik: 18 kuni 73 aastat), 4% olid 65-aastased või vanemad, 89% olid naised ja 83% olid euroopidest rassist. Migreeni keskmine ravigeelne esinemissagedus oli ligikaudu 8 migreeniga päeva kuus, mis oli ravirühmades sarnane.

Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja oli keskmise igakuise migreeniga päevade arvu (*monthly migraine days*, MMD) muutus ravigeelsega võrreldes 12-nädalase raviperioodi jooksul. Teised tulemusnäitajad pärast mitmesuse suhtes kohandamist olid keskmise igakuise peavaluga päevade arvu muutus ravigeelsest, keskmise igakuise ägeda peavalu ravimite kasutamise päevade arvu muutus ravigeelsest, patsientide osakaal, kes saavutasid keskmise MMD vähemalt 50%-lise vähenemise (3 kuu

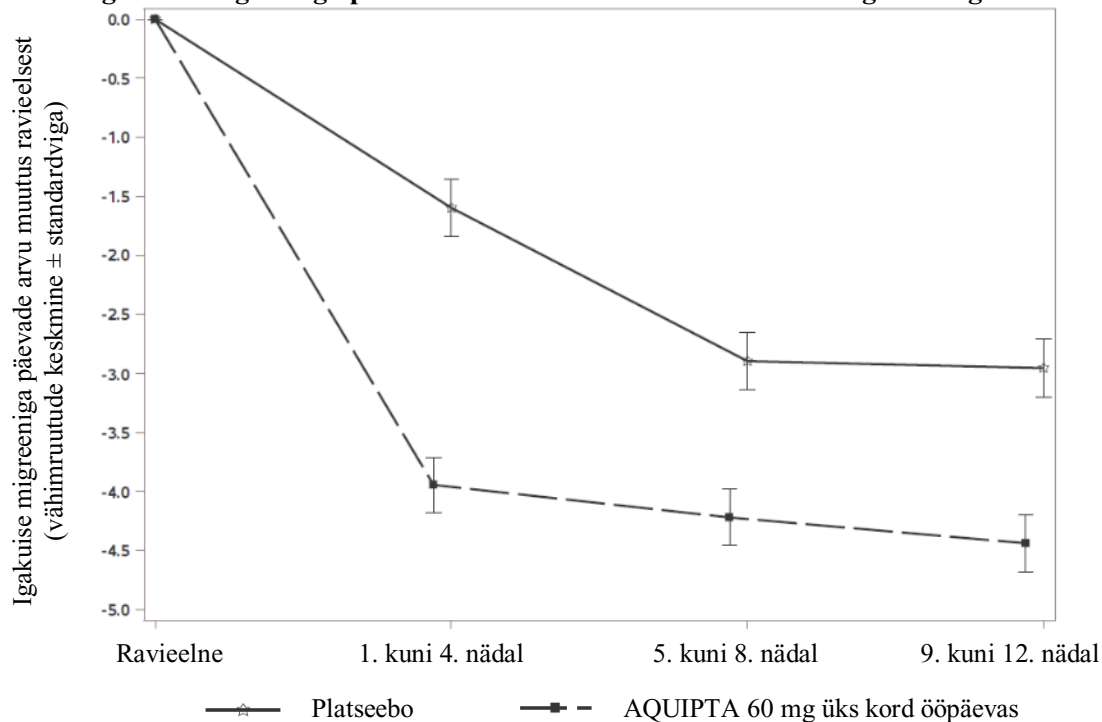
keskmisena) võrreldes ravielsega ning mitu funktsiooni hindamiseks kasutatavat patsiendi teatatud ravitulemuse mõõtmisvahendit. AQUIPTA kasutamisel saadi uuringus ADVANCE statistiliselt olulisi tulemusi esmaste ja teiseste efektiivsuse tulemusnäitajate osas võrreldes platseeboga, nagu on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 3.

Tabel 3. Efektiivsuse tulemusnäitajad uuringus ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N = 226	Platseebo N = 216
Migreeniga päevade arv kuus (MMD) 12 nädala jooksul		
Ravieelne	7,8	7,5
Keskmine muutus ravielsegavõrreldes	-4,1	-2,5
Erinevus platseebost	-1,7	
<i>p</i> -väärtus	< 0,001	
Peavaluga päevade arv kuus 12 nädala jooksul		
Ravieelne	9,0	8,5
Keskmine muutus ravielsega võrreldes	-4,2	-2,5
Erinevus platseebost	-1,7	
<i>p</i> -väärtus	< 0,001	
Ägeda peavalu ravimite kasutamise päevade arv kuus 12 nädala jooksul		
Ravieelne	6,9	6,5
Keskmine muutus ravielsega võrreldes	-3,8	-2,3
Erinevus platseebost	-1,4	
<i>p</i> -väärtus	< 0,001	
≥ 50% MMD ravivastusega patsientide osakaal 12 nädala jooksul		
Ravivastusega patsientide %	59	29
Šansside suhe (95% CI)	3,55 (2,39; 5,28)	
<i>p</i> -väärtus	< 0,001	

Joonisel 1 on näidatud MMD keskmine muutus võrreldes ravielsega uuringus ADVANCE. Patsientidel, keda raviti 60 mg AQUIPTA'ga üks kord ööpäevas, oli 12-nädalase raviperioodi jooksul MMD keskmine vähenemine ravielsega võrreldes suurem kui platseebot kasutanud patsientidel. Võrreldes platseeboga ravitud patsientidega vähendas 60 mg AQUIPTA't üks kord ööpäevas esimesel 4-nädalasel perioodil oluliselt keskmist igakuist migreeniga päevade arvu võrreldes ravielsega.

Joonis 1. Igakuise migreeniga päevade arvu muutus võrreldes ravieelsega uuringus ADVANCE



Pikaajaline efektiivsus

Avatud uuringus, milles 546 episoodilise migreeniga patsienti randomiseeriti võtma 60 mg AQUIPTA't üks kord ööpäevas, püsis efektiivsus kuni ühe aasta jooksul. Uuringu raviperioodi lõpetas 68% (373/546) patsientidest. Igakuise migreeniga päevade arvu vähimruutude keskmine vähenes esimesel kuul (1. kuni 4. nädal) -3,8 päeva võrra ja see edenes viimasel kuul (49. kuni 52. nädal) vähimruutude keskmise vähenemiseni -5,2 päeva võrra. 49. kuni 52. nädalal teatas ligikaudu 84%, 70% ja 48% patsientidest, et migreeniga päevade arv kuus vähenes vastavalt $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ ja 100%.

Patsiendid, kellel on 2 kuni 4 eelnevat suukaudset profülaktilise ravimi klassi ebaõnnestunud

Uuringus ELEVATE randomiseeriti 315 episoodilise migreeniga täiskasvanud patsienti, kellel oli efektiivsuse ja/või taluvuse alusel 2 kuni 4 eelnevat suukaudse profülaktilise ravimi klassi ebaõnnestunud (nt topiramaat, tritsüklilised antidepressandid, beetablokaatorid), randomiseeriti 1:1 kas 60 mg atogepanti (N= 157) või platseebot (N = 158) 12 nädala jooksul. Selle uuringu tulemused olid kooskõlas varasemate episoodilise migreeni efektiivsuse uuringute peamiste tulemustega ning statistiliselt olulised primaarsete ja sekundaarsete efektiivsuse tulemusnäitajate, sealhulgas mitmete patsiendi poolt teatatud tulemusnäitajate puhul, mis hindavad toimimist. Atogepandi ravi vähendas keskmist MMD 4,2 päeva võrra võrreldes 1,9 päevaga platseeborühmas ($p < 0,001$). 50,6% (78/154) atogepandi rühma patsientidest saavutas MMD vähemalt 50% vähenemise algväärtusest võrreldes 18,1% (28/155) platseeborühmas (šansside suhe [95%CI]: 4,82 [2,85, 8,14], $p < 0,001$).

Krooniline migreen

Atogepandi kasutamist kroonilise migreeni profülaktikas (15 või rohkem peavaluga päeva kuus või vähemalt 8 migreeniga päeva kuus) hinnati randomiseeritud mitmekeskuselises topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus (PROGRESS). Patsiendid randomiseeriti saama 60 mg AQUIPTA't (N = 262) või platseebot (N = 259) üks kord ööpäevas 12 nädala jooksul. Ühes patsientide alarühmas (11%) lubati kasutada üht samaaegset profülaktilist migreeniravimit (nt amitriptüliin, propranolool, topiramaat). Patsientidel lubati vajaduse korral kasutada ägeda peavalu ravimeid (nt triptaanid, tungaltera derivaadid, MSPVA-d, paratsetamool ja opioidid). Uuringusse kaasati ka liigselt ägeda peavalu ravimeid tarbivaid ja ravimite ületarbimisest põhjustatud peavaluga patsiente. Migreeni

akuutseks või ennetavaks raviks ei lubatud samaaegselt kasutada ravimit, mis avaldab toimet CGRP rajale.

12-nädalase topeltpimeda uuringu lõpetas kokku 463 (89%) patsienti. Patsientide keskmine vanus oli 42 aastat (vahemik: 18 kuni 74 aastat), 3% olid 65-aastased või vanemad, 87% olid naised ja 59% olid euroopiidsest rassist. Migreeni keskmine ravieelne esinemissagedus oli ligikaudu 19 migreeniga päeva kuus, mis oli ravirühmades sarnane.

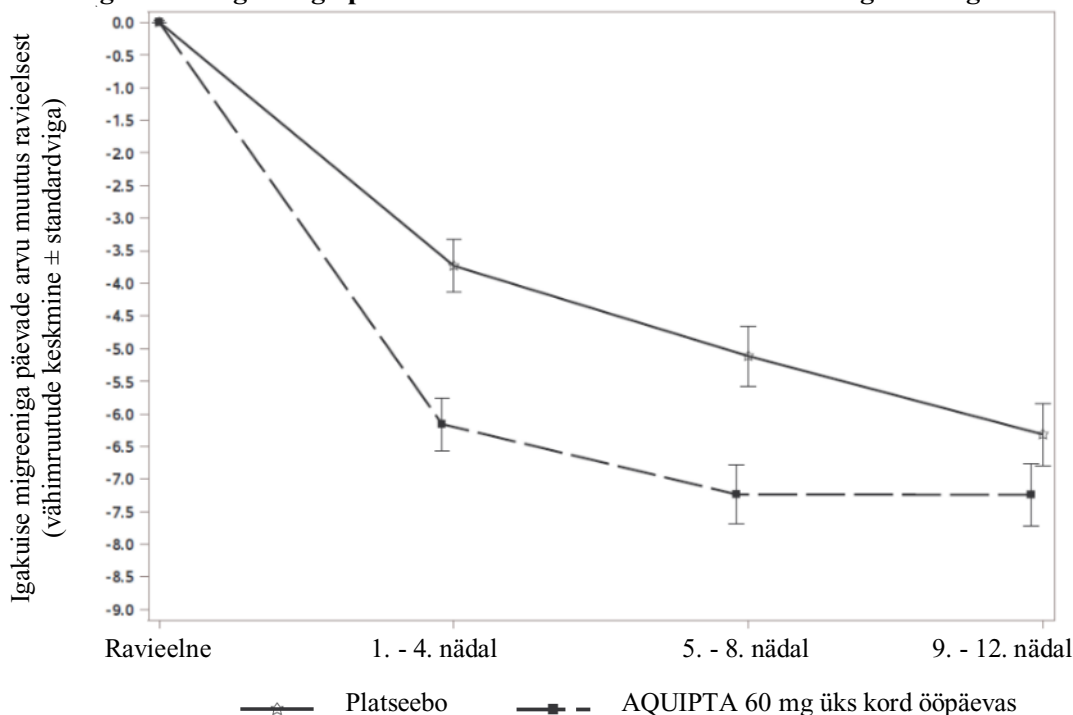
Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli keskmise MMD muutus ravieelsega võrreldes 12-nädalase raviperioodi jooksul. Teised tulemusnäitajad pärast mitmesuse suhtes kohandamist olid keskmise igakuise peavaluga päevade arvu muutus ravieelsega võrreldes, keskmise igakuise ägeda peavalu ravimite kasutamise päevade arvu muutus ravieelsest, patsientide osakaal, kes saavutasid keskmise MMD vähemalt 50%-lise vähenemise (3 kuu keskmisena) võrreldes ravieelsega ning mitu funktsiooni hindamiseks kasutatavat patsiendi teatatud ravitulemuse mõõtmisvahendit. AQUIPTA kasutamisel saadi uuringus PROGRESS statistiliselt olulisi tulemusi esmaste ja teiseste efektiivsuse tulemusnäitajate osas võrreldes platseeboga, nagu on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Efektiivsuse tulemusnäitajad uuringus PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N = 257	Platseebo N = 249
Migreeniga päevade arv kuus (MMD) 12 nädala jooksul		
Ravieelne	19,2	19,0
Keskmine muutus ravieelsega võrreldes	-6,8	-5,1
Erinevus platseebost	-1,7	
<i>p</i> -väärtus	0,002	
Peavaluga päevade arv kuus 12 nädala jooksul		
Ravieelne	21,5	21,4
Keskmine muutus ravieelsega võrreldes	-6,9	-5,2
Erinevus platseebost	-1,7	
<i>p</i> -väärtus	0,002	
Ägeda peavalu ravimite kasutamise päevade arv kuus 12 nädala jooksul		
Ravieelne	15,5	15,3
Keskmine muutus ravieelsest	-6,2	-4,1
Erinevus platseebost	-2,1	
<i>p</i> -väärtus	0,002	
≥ 50% MMD ravivastusega patsientide osakaal 12 nädala jooksul		
Ravivastusega patsientide %	40	27
Šansside suhe (95% CI)	1,90 (1,29; 2,79)	
<i>p</i> -väärtus	0,002	

Joonisel 2 on näidatud MMD keskmine muutus võrreldes ravieelsega uuringus PROGRESS. Patsientidel, keda raviti 60 mg AQUIPTA'ga üks kord ööpäevas, oli 12-nädalase raviperioodi jooksul MMD keskmine vähenemine ravieelsega võrreldes suurem kui platseebot kasutanud patsientidel.

Joonis 2. Igakuise migreeniga päevade arvu muutus võrreldes ravieelsega uuringus PROGRESS



Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada AQUIPTA'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta migreenipeavalude profülaktikas (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Atogepandi imendumisel pärast suukaudset manustamist saavad maksimaalsed plasmakontsentratsioonid ligikaudu 1 kuni 2 tunniga. Pärast üks kord ööpäevas manustamist on atogepandi farmakokineetika annusega proportsionaalne kuni 170 mg-ni (maksimaalsest soovitatavast annusest ligikaudu 3 korda suurem), kumulatsiooni ei esine.

Toidu mõju

Atogepandi manustamisel koos suure rasvasisaldusega toiduga vähenesid AUC ja C_{max} vastavalt ligikaudu 18% ja 22%, kuid see ei mõjutanud atogepandi maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aja mediaani. Kliinilistes efektiivsuse uuringutes manustati atogepanti toidust sõltumatult.

Jaotumine

Atogepandi seondumine plasmavalkudega oli kontsentratsioonist sõltumatu vahemikus 0,1 kuni 10 μ M; atogepandi seondumata fraktsioon inimplasmas oli ligikaudu 4,7%. Atogepandi keskmine näiv jaotusmaht (V_z/F) pärast suukaudset manustamist on ligikaudu 292 l.

Biotransformatsioon

Atogepant eritub peamiselt metabolismi teel, eelkõige CYP3A4 vahendusel. Põhilised inimplasmas tsirkuleerivad komponendid olid lähteühend (atogepant) ja glükuroniidkonjugaatmetaboliit (M23).

CYP3A4 indutseerijad

Atogepandi manustamisel koos tasakaalukontsentratsioonil tugeva CYP3A4 indutseerija rifampitsiiniga, vähenes oluliselt atogepandi kontsentratsioon (C_{max} 30% ja AUC 60%) tervetel uuritavatel.

Atogepandi manustamisel koos tasakaalukontsentratsioonil nõrga CYP3A4 indutseerija topiramaadiga, vähenes atogepandi kontsentratsioon (C_{max} 24% ja AUC 25%).

Atogepant ei ole *in vitro* CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A ega UGT1A1 inhibiitor kliiniliselt asjakohastel kontsentratsioonidel. Atogepant ei ole ka CYP1A2, CYP2B6 ega CYP3A4 indutseerija kliiniliselt asjakohastel kontsentratsioonidel.

Eritumine

Atogepandi eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 11 tundi. Atogepandi keskmine näiv oraalne kliirens (CL/F) on ligikaudu 19 l/h. Pärast ^{14}C -atogepandi ühekordse suukaudse annuse 50 mg manustamist tervetele meessoost uuritavatele eritus väljaheite ja uriiniga vastavalt 42% ja 5% annusest muutumatu kujul atogepandina.

Transporterid

Atogepant on P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 ja OAT1 substraat. Tugeva OATP inhibiitoriga tehtud kliinilise koostoimeuuringu põhjal on soovitatav annust kohandada OATP tugevate inhibiitorite samaaegsel kasutamisel. Atogepant ei ole OAT3, OCT2 ega MATE1 substraat.

Atogepant ei ole P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ega MRP4 inhibiitor kliiniliselt asjakohastel kontsentratsioonidel. Atogepant on OATP1B1, OATP1B3, OCT1 ja MATE1 nõrk inhibiitor, kuid kliiniliselt olulisi koostoimeid ei ole oodata.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerude kaudu eritumisel on atogepandi kliirensis väheoluline roll. Populatsiooni farmakokineetika analüüsi põhjal ei erine atogepandi farmakokineetika kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel (CL_{cr} 30...89 ml/min) oluliselt normaalse neerufunktsiooniga patsientidest ($CL_{cr} \geq 90$ ml/min). Raske neerukahjustusega või lõppstaadiumis neeruhaigusega (*end-stage renal disease*, ESRD; $CL_{cr} < 30$ ml/min) patsiente ei ole uuritud, seetõttu on neil patsientidel soovitatav kasutada atogepandi annust 10 mg.

Maksakahjustus

Olemasoleva kerge (Childi-Pugh' klass A), mõõduka (Childi-Pugh' klass B) või raske maksakahjustusega (Childi-Pugh' klass C) patsientidel suurenes atogepandi üldkontsentratsioon vastavalt 24%, 15% ja 38%, kuid raske maksakahjustusega patsientidel oli seondumata atogepandi kontsentratsioon ligikaudu 3 korda suurem. AQUIPTA kasutamist raske maksakahjustusega patsientidel tuleb vältida.

Muud patsientide erirühmad

Populatsiooni farmakokineetika analüüsi põhjal ei mõjutanud sugu, rass ega kehakaal oluliselt atogepandi farmakokineetikat (C_{max} ja AUC). Seetõttu ei ole nende tegurite põhjal vaja annust kohandada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vaatamata märkimisväärsele liikidevahelisele erinevusele atogepandi afiinsuses CGRP-retseptori suhtes, ei näita andmed farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, fototoksilisuse või kantserogeensuse mittekliinilistest uuringutest otsest ohtu inimesele.

Fertiilsuse kahjustus

Atogepandi suukaudsel manustamisel isastele ja emastele rottidele enne paaritumist ja paaritumise ajal ja seejärel emasloomadele kuni tiinuse 7. päevani ei täheldatud kahjulikku mõju fertiilsusele ega reproduktsioonivõimele. Kontsentratsioonid vereplasmas (AUC) on kuni ligikaudu 15 korda suuremad kui maksimaalse inimesele soovitatava annuse korral.

Reproduktsiooni- ja arengutoksilisus

Atogepandi suukaudsel manustamisel tiinetele rottidele ja küülikutele organogeneesi perioodil vähenes rottidel loote kehakaal ja suurenes loote seedetrakti ja luustiku kõrvalekallete esinemissagedus annuste korral, mida seostati emaslooma minimaalse toksilisusega. Embrüo-loote arengule toimeid mitte avaldava annuse korral oli plasmakontsentratsioon (AUC) rottidel ligikaudu 4 korda ja küülikutel 3 korda suurem kui maksimaalse inimesele soovitatava annuse 60 mg ööpäevas korral.

Atogepandi suukaudne manustamine rottidele tiinuse ja laktatsiooni perioodil põhjustas järglastel mittekahjulikku kehamassi olulist vähenemist, mis püsis täiskasvanueani. Kontsentratsioonid vereplasmas (AUC) olid pre- ja postnataalsele arengule avalduvate kõrvaltoimeteta tasemel ligikaudu 5 korda suuremad kui maksimaalse inimesele soovitatava annuse korral. Lakteerivatel rottidel suurendas atogepandi suukaudne annustamine atogepandi sisaldust piimas ligikaudu 2 korda võrreldes sisaldusega emaslooma vereplasmas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüvinüülpürrolidooni/vinüülatsetaadi kopolümeer
E-vitamiini polüetüleenglükooltsuksinaat
Mannitool
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkloriid
Naatriumkroskarmelloos
Kolloidne ränidioksiid
Naatriumstearüülfumaraat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

AQUIPTA 10 mg tabletid

Alumiiniumfooliumist ja PVC/PE/PCTF-ist blistrid, igas 7 tabletti.
Pakendis on 28 või 98 tabletti.

AQUIPTA 60 mg tabletid

Alumiiniumfooliumist ja PVC/PE/PCTF-ist blistrid, igas 7 tabletti.
Pakendis on 28 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11. august 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AQUIPTA 10 mg tabletid
atogepantum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg atogepanti.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Tablett
28 tabletti
98 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

aquipta 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Sisepakend 49 tabletiga (98 tabletiga pakendile)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AQUIPTA 10 mg tabletid
atogepantum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg atogepanti.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Tablett
49 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1750/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

aquipta 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

AQUIPTA 10 mg tabletid
atogepantum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

AbbVie (logona)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

AQUIPTA 60 mg tabletid
atogepantum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 60 mg atogepanti.

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumi.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett
28 tabletti
98 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

aquipta 60 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Sisepakend 49 tabletiga (98 tabletiga pakendile)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AQUIPTA 60 mg tabletid
atogepantum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 60 mg atogepanti.

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumi.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett
49 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1750/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

aquipta 60 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

AQUIPTA 60 mg tabletid
atogepantum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

AbbVie (logona)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

AQUIPTA 10 mg tabletid

AQUIPTA 60 mg tabletid

atogepant (*atogepantum*)



Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on AQUIPTA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AQUIPTA võtmist
3. Kuidas AQUIPTA't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas AQUIPTA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on AQUIPTA ja milleks seda kasutatakse

AQUIPTA sisaldab toimeainet atogepanti. AQUIPTA't kasutatakse migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreeniga päeva kuus.

Arvatakse, et AQUIPTA blokeerib migreeniga seostatava kaltsitoniini/kaltsitoniini geeniga seotud peptiidi (CGRP) - retseptori perekonna aktiivsust.

2. Mida on vaja teada enne AQUIPTA võtmist

AQUIPTA't ei tohi võtta,

- kui olete atogepanti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lõpetage AQUIPTA võtmine ja rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nt:

- hingamisraskused;
- näo turse;
- lööve, sügelus või nõgestõbi.

Mõned neist sümptomitest võivad ilmneda 24 tunni jooksul pärast esmakordset kasutamist. Mõnikord võivad need ilmneda mitu päeva pärast AQUIPTA võtmist.

Enne AQUIPTA võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on maksaga probleeme.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ega noorukitele, sest AQUIPTA kasutamist selles vanuserühmas ei ole uuritud.

Muud ravimid ja AQUIPTA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad kõrvaltoimete tekkimise riski suurendada (vt lõik 4).

Allpool on loetletud mõned näited ravimite kohta, mille tõttu teie arstil võib olla vajalik vähendada AQUIPTA annust:

- ketokonasool, itrakonasool, klaritromütsiin, rifampitsiin (seeninfektsioonide või bakteriaalsete infektsioonide ravimid);
- ritonaviir (HIV raviks kasutatav ravim);
- tsüklosporiin (teie immuunsüsteemi mõjutav ravim).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete rase, ei tohi te AQUIPTA't võtta. Kui olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama ravi ajal AQUIPTA'ga piisavaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui imetate last või kavatsete imetada, ei tohi te AQUIPTA't võtta. Peate koos arstiga otsustama, kas imetate või võtate AQUIPTA't.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

AQUIPTA võib muuta teid uniseks. Kui see teid mõjutab, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

AQUIPTA sisaldab naatriumi

AQUIPTA 10 mg tabletid

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

AQUIPTA 60 mg tabletid

Ravim sisaldab 31,5 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tablettis. See on võrdne 1,6%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas AQUIPTA't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitatav annus on 60 mg atogepanti üks kord ööpäevas. Arst võib teile öelda, et te võtaksite väiksema annuse:

- kui võtate ka teisi ravimeid (loetletud lõigus 2);
- kui teil on rasked neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi.

Kuidas ravimit võtta

AQUIPTA on suukaudseks kasutamiseks. Ärge jagage osadeks, purustage, närige ega murdke tabletti enne allaneelamist. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate AQUIPTA't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud tablette rohkem, kui ette nähtud, öelge seda arstile. Teil võivad tekkida mõned lõigus 4 loetletud kõrvaltoimed.

Kui te unustate AQUIPTA't võtta

- Kui annus jääb vahele, võtke see niipea, kui see teile meenub.
- Kui unustasite annuse võtmata kogu päeva jooksul, jätke vahelejäänud annus võtmata ja võtke järgmisel päeval üks annus nagu tavaliselt.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate AQUIPTA võtmise

Ärge lõpetage AQUIPTA võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Kui lõpetate ravi, võivad teie sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Lõpetage AQUIPTA võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest, mis võib olla tõsine allergiline reaktsioon:

- hingamisraskused;
- näo turse;
- lööve, sügelus või nõgestõbi.

Muud kõrvaltoimed

Öelge oma arstile, kui märkate ükskõik millist järgmist kõrvaltoimet:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- kõhukinnisus
- väsimus (kurnatus)
- unisus
- vähenenud söögiisu
- kehakaalu vähenemine

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas AQUIPTA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida AQUIPTA sisaldab

AQUIPTA 10 mg tabletid

- Toimeaine on atogepant. Üks tablett sisaldab 10 mg atogepanti.
- Teised koostisosad on: polüvinüülpürrolidooni/vinüülatsetaadi kopolümeer, E-vitamiini polüetüleenglükoolsuktsinaat, mannitool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkloriid, naatriumkroskarmelloos, kolloidne ränidioksiid ja naatriumstearüülfumaraat (vt lõik 2).

AQUIPTA 60 mg tabletid

- Toimeaine on atogepant. Üks tablett sisaldab 60 mg atogepanti.
- Teised koostisosad on: polüvinüülpürrolidooni/vinüülatsetaadi kopolümeer, E-vitamiini polüetüleenglükoolsuktsinaat, mannitool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkloriid, naatriumkroskarmelloos, kolloidne ränidioksiid ja naatriumstearüülfumaraat (vt lõik 2).

Kuidas AQUIPTA välja näeb ja pakendi sisu

AQUIPTA 10 mg tabletid

AQUIPTA 10 mg tablett on valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on pime trükk „A“ ja „10“. See on saadaval pakendites, milles on 28 või 98 tabletti.

AQUIPTA 60 mg tabletid

AQUIPTA 60 mg tablett on valge kuni valkjas ovaalne kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on pime trükk „A60“. See on saadaval pakendites, milles on 28 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksamaa

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

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 hf.
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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu/>.

Käesoleva infolehe kuulamiseks, selle <Braille' kirjas>, <suures kirjas> või <audiokoopia> saamiseks pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

