

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 50 mg filmtabletta
RAYVOW 100 mg filmtabletta
RAYVOW 200 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

RAYVOW 50 mg filmtabletta

50 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmtablettánként.

RAYVOW 100 mg filmtabletta

100 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmtablettánként.

RAYVOW 200 mg filmtabletta

200 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

RAYVOW 50 mg filmtabletta

Világosszürke színű, ovális alakú, $8,9 \times 4,9$ mm méretű tablettá, az egyik oldalán „4312”, a másik oldalán „L-50” bevéséssel.

RAYVOW 100 mg filmtabletta

Világoslila színű, ovális alakú, $11,2 \times 6,15$ mm méretű tablettá, az egyik oldalán „4491”, a másik oldalán „L-100” bevéséssel.

RAYVOW 200 mg filmtabletta

Szürke színű, ovális alakú, $14,1 \times 7,75$ mm méretű tablettá, az egyik oldalán „4736”, a másik oldalán „L-200” bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A RAYVOW az aurával járó vagy aura nélküli migrénes rohamok fejfájási szakaszának akut kezelésére javallott felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott kezdő dózis felnőtteknél általában 100 mg laszmiditán a migrénes rohamok akut kezelésére. Szükség esetén a dózis 200 mg-ra emelhető a nagyobb hatásosság érdekében, vagy 50 mg-ra csökkenthető a jobb tolerálhatóság érdekében.

Ha a migrénes fejfájás 50 mg vagy 100 mg laszmiditán bevétele után a kezdeti választ követő 24 órán belül kiújul, ugyanabból a hatásereőségből egy második dózist is be lehet venni. A második dózist nem szabad a kezdő dózist követő 2 órán belül bevenni.

24 órán belül legfeljebb 200 mg-ot szabad bevenni.

Ha a beteg nem reagál az első dózissal, nem valószínű, hogy a második dózis ugyanabban a rohamban hasznos lesz.

A laszmiditán étkezés közben, vagy attól függetlenül egyaránt bevehető.

Idősek (>65 év)

Időseknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására. A laszmiditán alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták, ezért ennek a betegcsoportnak nem ajánlott (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A laszmiditán biztonságosságát és hatásosságát 6 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A laszmiditánnak 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél a migrén kezelése esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A központi idegrendszerre gyakorolt hatások és a gépjárművezetési képesség károsodása

A laszmiditán központi idegrendszeri mellékhatásokkal jár. Egészséges alanyokkal végzett szimulált járművezetési vizsgálat során a laszmiditán jelentősen rontotta a gépjárművezetéshez szükséges képességet (lásd 4.7 pont). A betegeket figyelmeztetni kell, hogy a laszmiditán bármely dózisának bevétele után legalább 8 óráig ne vezessenek gépjárművet és ne végezzenek egyéb, fokozott figyelmet

igénylő tevékenységeket, még akkor sem, ha elég jól érzik magukat ehhez. Azok a betegek, akik nem tudják mindezt betartani, nem szedhetnek laszmiditánt.

Szerotonin szindróma

Szerotonin szindrómáról érkeztek jelentések, amely előfordulhat laszmiditánnal vagy együtt alkalmazva más szerotonerg gyógyszerrel (pl. szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók [SSRI-k], szerotonin-noradrenalinvisszavétel-gátlók [SNRI-k], triciklusos antidepresszánsok (TCA-k) és monoaminoxidáz- [MAO] gátlók). A laszmiditán és a triptánok időben közel történő alkalmazásával kapcsolatos klinikai tapasztalatok korlátozottak. A szerotonin szindróma kialakulásának kockázata összeadódhat. A szerotonin szindróma tünetei lehetnek a mentális állapotváltozások (pl. izgatottság, hallucinációk, kóma), vegetatív instabilitás (pl. tachycardia, ingadozó vérnyomás, hyperthermia), neuromuscularis jelek (pl. hyperreflexia, koordinációs zavar) és/vagy gastrointestinalis jelek és tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés). Ezek a reakciók súlyosak lehetnek. A tünetek általában új vagy nagyobb dózisú szerotonerg gyógyszer alkalmazását követően percek-en órákon belül jelentkeznek. Ha klinikailag indokolt más szerotonerg gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés, a beteg megfelelő megfigyelése javasolt, különösen a kezelés megkezdése során és a dózis növelésekor. Szerotonin szindróma gyanúja esetén a laszmiditán alkalmazását abba kell hagyni.

Központi idegrendszeri depresszánsok

Mivel a laszmiditán szedációt, valamint egyéb kognitív és/vagy neuropszichiátriai mellékhatásokat okozhat, körültekintően kell alkalmazni, ha alkohollal vagy más központi idegrendszeri depresszánsokkal együtt alkalmazzák.

Gyógyszerek helytelen használata vagy abúzuspotenciál

Egy rekreációs drog fogyasztókkal végzett, az abúzuspotenciált értékelő humán vizsgálatban a 100 vagy 200 mg-os egyszeri laszmiditán-dózisok nagyobb pozitív drogélménnyel jártak, mint a placebo. Egy másik vizsgálatban nem találtak fizikai elvonási tüneteket egészséges egyéneknél a 7 napos adagolást követő hirtelen abbahagyáskor. A betegeknél értékelni kell a kábítószerrel való visszaélés kockázatát, és meg kell figyelni a laszmiditánnal kapcsolatos helytelen használat vagy abúzus jeleit.

Túlzott gyógyszerhasználat okozta fejfájás (*medication overuse headache*, MOH)

Bármely típusú fejfájás elleni gyógyszer túlzott használata súlyosbíthatja az állapotot. Ha ez a helyzet fennáll, vagy gyanúja merül fel, a betegnek orvoshoz kell fordulnia, és a kezelést abba kell hagyni. A túlzott gyógyszerhasználat okozta fejfájás diagnózisára olyan betegeknél kell gyanakodni, akiknek a fejfájás elleni gyógyszerek rendszeres alkalmazása ellenére (vagy éppen ezért) gyakori vagy naponta jelentkező fejfájásuk van.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívfrekvenciát csökkentő gyógyszerek

A laszmiditán a szívfrekvencia csökkenését okozhatja. A propranolol és a laszmiditán együttesen átlagosan maximum 19,3 ütés/perc értékkel csökkentette a szívfrekvenciát, vagyis a propranololhoz képest további 5,1 ütés/perc a csökkenés. Ezt figyelembe kell venni azoknál a betegeknél, akiknél a szívfrekvencia ilyen mértékű csökkenése aggodalomra adhat okot, beleértve azokat a betegeket is, akik szívfrekvenciát csökkentő gyógyszereket szednek.

Szerotonerg gyógyszerek

A laszmiditán és a szerotoninszintet emelő gyógyszerek (pl. SSRI-k, SNRI-k, TCA-k) együttes alkalmazása növelhetik a szerotonin szindróma kockázatát. A laszmiditán és a triptánok időben közel történő alkalmazásával kapcsolatos klinikai tapasztalatok korlátozottak. A szerotonin szindróma kialakulásának kockázata összeadódhat. Óvatosság javasolt (lásd 4.4 pont).

A laszmiditán egyéb gyógyszerekre gyakorolt hatása

A laszmiditán napi adagolása nem változtatta meg a midazolám (CYP3A-szubsztrát), a koffein (CYP1A2-szubsztrát) vagy a tolbutamid (CYP2C9-szubsztrát) farmakokinetikáját. A laszmiditán és szumatriptán (MAO-A- és OCT1-szubsztrát) vagy propranolol (CYP2D6-szubsztrát) együttes adása nem eredményezett klinikailag jelentős változásokat ezeknek a gyógyszereknek az expozíciójában. Egyszeri laszmiditán-dózist követően a kreatinin 24 órás renális clearance-e kissé csökkent (11%) a glomeruláris filtrációs ráta (GFR) változása nélkül, a placebohoz képest.

A laszmiditán a P-glikoprotein (P-gp) és az emlőrákrezisztencia-fehérje (breast cancer resistant protein, BCRP) *in vitro* gátlója. Egy gyógyszerkölcsonhatás-vizsgálatban a laszmiditán körülbelül 25%-kal növelte az egyidejűleg alkalmazott dabigatrán (P-gp-szubsztrát) szisztémás expozícióját. Ezért a RAYVOW alacsony terápiás indexű P-gp-szubsztrátokkal (például digoxinnal) való alkalmazásakor az egyidejűleg adott gyógyszer szisztémás expozíciójának növekedése klinikailag jelentős lehet (lásd 5.2 pont). Ugyanebben a vizsgálatban nem figyeltek meg jelentős változást a rozuvasztatin (BCRP-szubsztrát) farmakokinetikájában a laszmiditánnal való együttes alkalmazásakor.

Egyéb gyógyszerek laszmiditánra gyakorolt hatása

Nem figyeltek meg változást a laszmiditán farmakokinetikájában a dabigatrán-etexiláttal, a rozuvasztatinnal, a szumatriptánnal vagy a propranolollal való együttes alkalmazásakor. A metabolizmus-clearance útvonalak alapján a CYP-inhibitorok vagy -induktorok valószínűleg nem befolyásolják a laszmiditán-expozíciót, és a topiramáttal (CYP3A4-induktor és CYP2C19-inhibitor) együtt alkalmazva nem figyeltek meg változást a laszmiditán farmakokinetikájában.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A laszmiditán terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az állatkísérletek során reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A laszmiditán humán magzati fejlődésre gyakorolt hatása nem ismert. A RAYVOW alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.

Szoptatás

A laszmiditán és/vagy a metabolitjai kiválasztódtak a szoptató patkányok tejébe (lásd 5.3 pont). Nincsenek adatok a laszmiditán humán anyatejben való jelenlétéről, a szoptatott csecsemőre vagy a tejtermelésre gyakorolt hatásáról.

El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a RAYVOW-kezelést szakítják meg/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából. Az újszülött expozíciója minimálisra csökkenthető, ha a kezelést követő 24 órában kerülik a szoptatást.

Termékenység

Nem ismert, hogy a laszmiditán befolyásolja-e a humán reprodukciós képességet. Állatkísérletek nem mutatnak semmilyen termékenységre gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A laszmiditán nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A járművezetési teljesítményt számítógépes szimuláció segítségével értékelték. Az elsődleges végpont a placebótól való eltérés volt az SDLP értékben (*Standard Deviation of Lateral Position*), amely a gépjárművezetéshez szükséges képesség egyik mutatója. Az egyszeri 50 mg, 100 mg vagy 200 mg laszmiditán-dózisok alkalmazása jelentősen rontotta a betegek gépjárművezetéshez szükséges képességét 90 perccel az adagolás után. Egy másik, 100 mg vagy 200 mg laszmiditánnal végzett vizsgálatban a járművezetési teljesítmény nem érte el a gépjárművezetési képesség károsodásának küszöbértékét a RAYVOW bármelyik dózisának beadása után legalább 8 órával.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a laszmiditán bármely dózisának bevétele után legalább 8 órán keresztül ne végezzenek fokozott figyelmet igénylő tevékenységeket, például gépkezelést vagy gépjárművezetést, még akkor sem, ha elég jól érzik magukat ehhez. Azok a betegek, akik nem tudják mindezt betartani, nem szedhetnek laszmiditánt (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló mellékhatások a szédülés (19,9%), az aluszékonyság (7,8%), a fáradtság (7,7%), a paraesthesia (6,8%), a hányinger (4,9%), a vertigo (2,6%), a hypaesthesia (2,5%) és az izomgyengeség (2,3%). A legtöbb nemkívánatos hatás dóziszfüggő volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő táblázatban a mellékhatások felsorolása MedDRA szervrendszerenkénti csoportosításban és gyakoriság szerint történik. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A gyakorisági osztályok a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$).

1. táblázat Mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Pszichiátriai kórképek		alvászavarok	zavartság hallucinációk euforikus hangulat szorongás nyugtalanág	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	szédülés	koordinációs zavarok paraesthesia hypaesthesia aluszékonyság	letargia a figyelem zavara kognitív zavar mentális károsodás remegés beszédzavarok	szerotonin szindróma
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látáskárosodás		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigo		

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		palpitatio		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányás hányinger		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		izomgyengeség	izomgörcs végtagi diszkomfortérzés	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		szokatlan érzés fáradtság rossz közérzet	mellkasi diszkomfortérzés meleg- vagy hidegérzet	

Kiválasztott mellékhatások leírása

Szívfrekvencia-csökkenés

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során a laszmiditán alkalmazása a pulzus 5–10 ütés/perc csökkenésével járt, szemben a placebo 2–5 ütés/perc csökkenésével. A bradycardia (<50 ütés/perc és a kiindulási értékhez képest ≥ 15 ütés/perc csökkenés) incidenciája a laszmiditánnal kezelt betegeknek 7% volt az 50 mg-os, 3% a 100 mg-os, 4% a 200 mg-os dózisoknál, és 1% volt a placebo esetében.

Vérnyomás-emelkedés

A laszmiditán egyszeri dózisa a vérnyomás átmeneti emelkedéséhez vezethet. Nem idős, egészséges önkénteseknél ambulánsan mért szisztolés és diasztolés vérnyomás kb. 2-3 Hgmm-es átlagos emelkedését figyelték meg a kiindulási értékhez képest, egy órával a 200 mg laszmiditán beadása után, szemben a placebo esetében megfigyelt kb. 1 Hgmm-es növekedéssel. 65 évesnél idősebb, egészséges önkénteseknél ambulánsan mért szisztolés vérnyomás 7 Hgmm-es átlagos emelkedését figyelték meg a kiindulási értékhez képest egy órával a 200 mg laszmiditán beadása után, szemben a placebo esetében megfigyelt 4 Hgmm-es átlagos növekedéssel. 2 óra elteltével a laszmiditán esetén nem nőtt az átlagos vérnyomás a placebóhoz képest. Az ischaemiás szívbetegségben szenvedő betegeknek a laszmiditán alkalmazására vonatkozó klinikai adatok mennyisége korlátozott.

Túlérzékenység

Túlérzékenységi események, köztük angioödéma, bőrkütiés és fényérzékenységi reakció fordultak elő a laszmiditánnal kezelt betegeknek. A klinikai vizsgálatokban a laszmiditánnal kezelt betegek 0,1%-ánál jelentettek túlérzékenységet, míg a placebocsoportban egyetlen betegnek sem; mindegyik esemény enyhe vagy közepesen súlyos volt, és a laszmiditán adagolását követő néhány perctől egy napig tartó időszakban jelentkezett. Ha klinikailag jelentős vagy súlyos túlérzékenységi reakció lép fel, meg kell kezdeni a megfelelő terápiát, és abba kell hagyni a laszmiditán alkalmazását.

Szédülés

A klinikai vizsgálatok során a szédülés volt a leggyakoribb mellékhatás, amit a betegek 19,9%-ánál jelentettek. Általában enyhe vagy közepesen súlyos (súlyos szédülés 1,2%) és magától gyógyuló volt, a kialakulásának medián ideje 0,7 óra, a medián időtartama pedig 2 óra volt. Szédülést jelentő betegeknek nem számoltak be balesetről vagy sérülésről. Az ismételt adagolással jellemzően csökken a szédülésről és más gyakori nemkívánatos hatásról beszámoló betegek aránya.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai a laszmiditán túlادagolásáról korlátozottak. Túlادagolásként jelentett esetekben a nemkívánatos hatások hasonlóak voltak a kisebb dózisoknál tapasztaltakhoz, beleértve a szédülést, aluszékonytságot, fáradtságot, paraesthesia és hypaesthesia, de nem jártak együtt a súlyosság vagy gyakoriság növekedésével. Mivel azonban túlادagolás esetén mellékhatások előfordulása lehetséges, a betegeket monitorozni kell a mellékhatások jeleinek vagy tüneteinek észlelése érdekében, és meg kell kezdeni a megfelelő tüneti kezelést. A laszmiditán-túlادagolásnak nincs ismert antidotuma.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Analgetikumok, migrénellenes szerek, ATC kód: N02CC08

Hatásmechanizmus

A laszmiditán nagy affinitású, a központi idegrendszerbe bejutó, 5-hidroxitriptamin-1F- (5-HT_{1F}) receptor-agonista. A pontos hatásmechanizmus nem ismert, azonban a laszmiditán terápiás hatásai a migrén kezelésében feltehetően az 5-HT_{1F}-receptoron kifejtett agonista hatással, a neuropeptid felszabadulás csökkenésével és a fájdalom pályák gátlásával jár, beleértve a trigeminális ideget (nervus trigeminus) is.

Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* kötődési vizsgálatokban a laszmiditán >440-szeres szelektivitást mutatott az 5-HT_{1F}-receptorhoz, az 5-HT_{1B}- és az 5-HT_{1D}-receptorokkal szemben. A laszmiditán nem szűkíti *ex vivo* a humán coronariákat, *ex vivo* a humán arteria mammaria internákat, *ex vivo* a humán arteria meningea mediákat, valószínűleg a vazokonstriktív 5-HT_{1B}-receptor iránti csökkent affinitás miatt.

A szív elektrofiziológiája

Egy alapos QT-vizsgálatban a laszmiditán alkalmazása 6 ütés/perc szívfrekvencia-csökkenéssel járt a placebohoz képest, és a javasolt terápiás dózisonál nagyobb, 400 mg-os dózis alkalmazása nőknél a QTc megnyúlására utalt. Az alcsoportelemzések a nemekkel kapcsolatos különbségekre utaltak, mivel a női alcsoportban kifejezettebb QTc-megnyúlást figyeltek meg. Mivel azonban az ajánlott maximális dózis 200 mg, ezért klinikailag releváns hatás nem várható.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A laszmiditán hatásosságát és biztonságosságát három III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, kettős vak vizsgálatban értékelték felnőtt betegeknél (n = 5910). A vizsgálatokba olyan 18 éves vagy annál idősebb betegeket választottak be, akiknél havonta 3–8 migrénes roham fordul elő, és legalább közepesen súlyos funkcióromlással járó migrénben szenvedtek (migrén okozta funkcióromlás [Migraine Disability Assessment, MIDAS] pontszám ≥ 11).

Egyetlen migrénes rohamot értékelő vizsgálatok

Az egyetlen migrénes rohamot értékelő vizsgálatokba (SAMURAI és SPARTAN) bevont betegcsoport túlnyomórészt nőkből állt (84%), átlagéletkoruk 42,3 év volt. A betegeknek átlagosan havi 5,2 migrénes roham fordult elő a vizsgálatba való bevonást megelőző 3 hónapban, és az átlagos MIDAS összpontszám 31,7 volt. A SPARTAN vizsgálatból nem, de a SAMURAI vizsgálatból kizárták az ismert coronaria-betegségben, a klinikailag jelentős arrhythmiában vagy kontrollálatlan hypertóniában szenvedő betegeket. A migrén mellett a betegek 78,3%-ának volt ≥ 1 cardiovascularis rizikófaktor, beleértve a 40 év feletti életkort (54,2%), az alacsony HDL-koleszterinszintet (31,1%), a hypertóniát (21,3%), az aktuális dohányzást (14,3%), a magas összkoleszterinszintet (10,9%) és az anamnézisben szereplő cukorbetegséget (5,9%). A betegek 21,7%-ának megelőző gyógyszereket írtak fel a migrénre, és 37%-uk vett be triptánt a vizsgálatba való belépés után 3 hónapon belül. A leginkább zavaró tünet (*most bothersome symptom*, MBS) a fotofóbia (50,3%) volt, amit a hányinger (22,2%) és a fonofóbia (20,6%) követett. Ezekben a vizsgálatokban a perzisztáló vagy visszatérő migrén kezdeti kezelése után 2–24 órával a vizsgálati gyógyszer második dózisát vagy más gyógyszer alkalmazását engedélyezték.

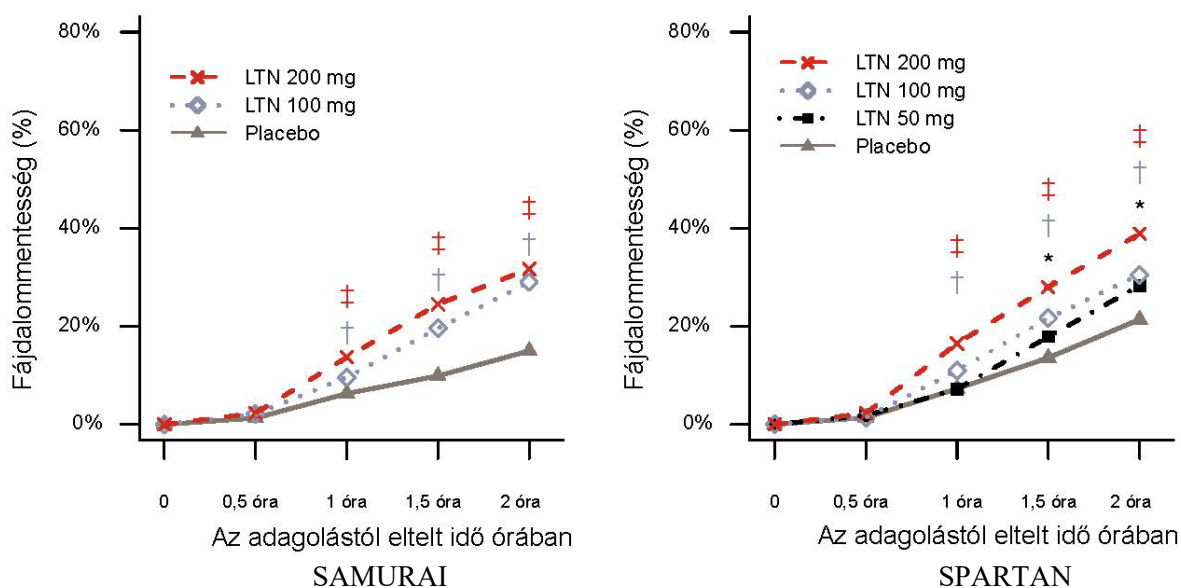
Az elsődleges és a kulcsfontosságú másodlagos végpont mindkét vizsgálatban a fájdalomtól mentes betegek aránya és az MBS-mentes betegek aránya volt a kezelés után 2 órával, a placebóval összehasonlítva.

Mindkét vizsgálatban teljesültek az elsődleges és a kulcsfontosságú másodlagos végpontok. A laszmiditán valamennyi dózisa statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulást mutatott a fájdalommentességet, az MBS-mentességet és a fájdalom csillapodását (a meghatározás szerint a fájdalom súlyosságának csökkenése a kiindulási közepesen súlyosról vagy súlyosról az enyhére vagy fájdalommentességre, illetve az enyhéről a fájdalommentességre) elérő betegek százalékos arányában a kezelés után 2 órával (lásd 2. táblázat). A fájdalommentesség elérésének időbeli alakulását az 1. ábra szemlélteti; az 50 mg-os és a 100 mg-os dózisoknál a fájdalomcsillapítás kezdete ugyanúgy alakult, mint a fájdalommentességé, míg a 200 mg-os dózisnál a fájdalomcsillapítás kezdete már hamarabb, 30 percnél jelentkezett a placebóval összehasonlítva (17,7% a 200 mg-nál, szemben a placebónál tapasztalt 11,6%-kal, $p = 0,004$ a SAMURAI vizsgálatban; 18,6% a 200 mg-nál, szemben a placebónál tapasztalt 14,7%-kal, $p = 0,014$ a SPARTAN vizsgálatban).

2. táblázat SAMURAI és SPARTAN vizsgálat: A hatásossági adatok összefoglalása

	SAMURAI			SPARTAN			
	laszmiditán		Placebo	laszmiditán			Placebo
	100 mg	200 mg		50 mg	100 mg	200 mg	
Fájdalommentes 2 óra elteltével							
n	503	518	524	556	532	528	540
Reagálók (%)	28,2	32,2	15,3	28,6	31,4	38,8	21,3
p-érték	<0,001	<0,001		0,006	<0,001	<0,001	
MBS-mentes 2 óra elteltével							
n	469	481	488	512	500	483	514
Reagálók (%)	40,9	40,7	29,5	40,8	44,2	48,7	33,5
p-érték	<0,001	<0,001		0,018	<0,001	<0,001	
Fájdalomcsillapítás 2 óra elteltével							
n	562	555	554	598	571	565	576
Reagálók (%)	54,1	54,6	39,2	55,5	59,7	60,7	44,9
p-érték	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	

1. ábra A fájdalommentességet 2 órán belül elérő betegek százalékos aránya a SAMURAI és a SPARTAN vizsgálatban



‡ Statisztikai szignifikancia a 200 mg LTN-re a placebohoz viszonyítva; † Statisztikai szignifikancia a 100 mg LTN-re a placebohoz viszonyítva; * Statisztikai szignifikancia az 50 mg LTN-re a placebohoz viszonyítva

Rövidítések: LTN = laszmiditán

A hatás tartósságának vizsgálata

A hatás tartósságát vizsgáló tanulmányban a betegeket 100 mg, 200 mg laszmiditánnal, vagy a kontrollcsoportban kezelték 4 migrénes roham során (CENTURION). A kontrollcsoportban a betegek egyszeri 50 mg laszmiditán-dózt kaptak a harmadik vagy negyedik roham kezelésére, és placebót a további rohamokra. A vizsgálatba bevont betegcsoport túlnyomórészt nőkből állt (84%), átlagéletkoruk 41,4 év volt. A betegeknél átlagosan havi 4,9 migrénes roham fordult elő a vizsgálatba való bevonást megelőző 3 hónapban, és az átlagos MIDAS összpontszám 31,9 volt. A vizsgálatból nem zárták ki a cardiovascularis betegségben szenvedő betegeket, és a migrén mellett a betegek 58,5%-ának volt ≥ 1 cardiovascularis rizikófaktor, beleértve a 40 év feletti életkort (52,8%), a magas összkoleszterinszintet (10,8%), a hypertóniát (16,9%) és az anamnézisben szereplő cukorbetegséget (3,1%). A betegek 28,8%-ának írtak fel migrént megelőző gyógyszereket, és 65,0%-uk korábban már alkalmazott triptánt. A leginkább zavaró tünet (MBS) a fotofóbia (39,7%) volt, amelyet a hányinger (31,9%) és a fonofóbia (19,3%) követett.

A két elsődleges végpont azoknak a betegeknek az aránya volt, akik az első roham után a dózis bevitelét követő 2 órával fájdalommentesek voltak, és azok, akik a 3-ból legalább 2 roham esetében fájdalommentesek voltak a placebohoz képest.

A vizsgálatban teljesültek az elsődleges végpontok és az összes kulcsfontosságú másodlagos végpont. Mind a 100 mg, mind a 200 mg laszmiditán-dózis statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős százalékos javulást mutatott azoknál a betegeknél, akik elérték a fájdalommentességet, a fájdalomcsillapítást (a fájdalom súlyosságának csökkenése a kiindulási közepesen súlyosról vagy súlyosról az enyhére vagy fájdalommentességre, illetve az enyhéről a fájdalommentességre), az MBS-mentességet 2 órával a kezelés után, és a tartós fájdalommentességet 24 óra elteltével (lásd 3. táblázat). A fájdalommentesség elérésének időbeli alakulását a 2. ábra szemlélteti. Az 50 mg-os és a 100 mg-os dózisoknál a fájdalomcsillapítás kezdete ugyanúgy alakult, mint a fájdalommentességé, míg a 200 mg-os dózisonál a fájdalomcsillapítás kezdete már hamarabb, 30 percnél jelentkezett a placeboval összehasonlítva (22,4% a 200 mg-nál, szemben a placebónál tapasztalt 14,0%-kal, $p = 0,001$).

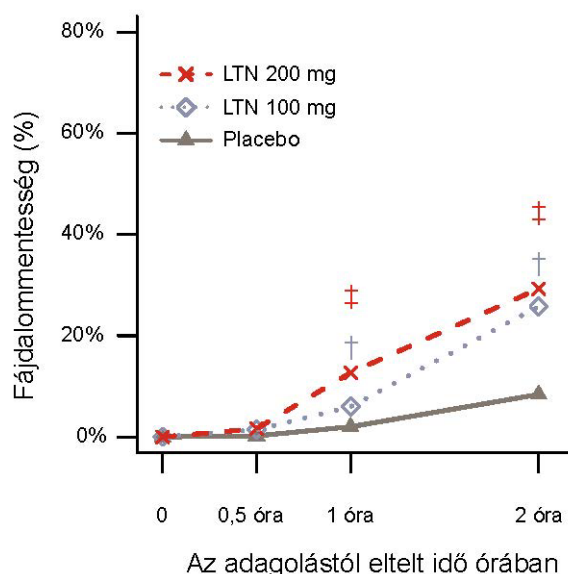
Mindkét dózis tartós hatást igazolt, statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulást mutatott a 3 rohamból legalább 2 esetben fájdalommentességet és fájdalomcsillapítást elérő betegeknél (lásd 3. táblázat).

3. táblázat CENTURION vizsgálat: A hatásossági adatok összefoglalása

	laszmiditán		
	100 mg	200 mg	Placebo
Egyrohamos végpontok (ITT)	n = 419	n = 434	n = 443
Fájdalommentesség az adagolás után 2 órával az első roham során			
Reagálók (%)	25,8	29,3	8,4
p-érték a placebohoz képest	<0,001	<0,001	
Fájdalomcsillapítás az adagolás után 2 órával az első roham során			
Reagálók (%)	65,4	65,2	41,3
p-érték a placebohoz képest	<0,001	<0,001	
Tartós fájdalommentesség az adagolás után 24 órával az első roham során			
Reagálók (%)	13,6	17,3	4,3
p-érték a placebohoz képest	<0,001	<0,001	
MBS-mentesség az adagolás után 2 órával az első roham során	n = 376	n = 395	n = 396
Reagálók (%)	40,4	39,0	28,0
p-érték a placebohoz képest	<0,001	0,001	
Konzisztencia-végpontok (ITT-konzisztencia)			
Fájdalommentesség az adagolás után 2 órával a háromból legalább két roham során	n = 340	n = 336	n = 373
Reagálók (%)	14,4	24,4	4,3
p-érték a placebohoz képest	<0,001	<0,001	
Fájdalomcsillapítás az adagolás után 2 órával a háromból legalább két roham során	n = 332	n = 333	n = 320
Reagálók (%)	62,3	66,7	36,9
p-érték a placebohoz képest	<0,001	<0,001	

Rövidítések: ITT = intent to treat (beválasztás szerinti)

2. ábra A fájdalommentességet 2 órán belül elérő betegek százalékos aránya a CENTURION vizsgálatban



‡ Statisztikai szignifikancia a 200 mg LTN-re a placebohoz viszonyítva; † Statisztikai szignifikancia a 100 mg LTN-re a placebohoz viszonyítva

Rövidítések: LTN = laszmiditán

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a RAYVOW vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a migrénes fejfájások kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szájon át történő bevétel után a laszmiditán gyorsan felszívódik, a medián t_{max} 1,8 óra. Migrénes betegeknek a laszmiditán farmakokinetikája nem különbözött a migrénes roham során és a rohammentes (interictalis) periódusban. A populáció farmakokinetikai elemzésének eredményei alapján az 50–200 mg klinikai adagolási tartományban a laszmiditán abszolút biohasznosulása az előzetes értékelés szerint 50–58% lehet. A magas zsírtartalmú ételekkel való együttesen adás a laszmiditán átlagos C_{max} értékét 22%-kal és átlagos AUC értékét 19%-kal növelte, és a t_{max} mediánját 1 órával késleltette. Ennek az expozíciós különbségnek várhatóan nincs klinikai jelentősége. A klinikai hatásossági vizsgálatok során a laszmiditánt étkezéstől függetlenül adták be.

Eloszlás

A laszmiditán humán plazmafehérjéhez való kötődése 15 és 500 ng/ml között a koncentrációtól függetlenül kb. 55–60%. A becsült átlagos eloszlási térfogat 304 l volt.

Biotranszformáció

A laszmiditán a májban és a májon kívül, elsősorban nem CYP enzimek révén metabolizálódik, a metabolizmus fő útvonala a keton redukciója S-M8-ra. A következő enzimek nem vettek részt a laszmiditán metabolizmusában: MAO-A, MAO-B, flavin-monooxigenáz-3, CYP450-reduktáz, xantin-oxidáz, alkohol-dehidrogenáz, aldehyd-dehidrogenáz és az aldo-keto reduktázok.

A laszmiditán a piperidingyűrűn M7-té is oxidálódik. A metabolitok a laszmiditánhoz képest farmakológiailag inaktívak. A laszmiditán *in vitro* a P-gp szubsztrátja.

A laszmiditán és fő metabolitjai *in vitro* indukálják a CYP enzimeket. A laszmiditán *in vitro* gátolja a CYP2D6-ot. A laszmiditán és fő metabolitja nem gátolja a MAO-A-t. A laszmiditán *in vitro* gátolja a P-gp-, BCRP- és OCT1 efflux transzportereket. A laszmiditán *in vitro* gátolja az OCT2-, MATE1- és MATE2-K renális transzportereket.

Egy klinikai gyógyszerköcsönhatás-vizsgálat azt mutatja, hogy a laszmiditán a P-gp gyenge inhibitora (lásd 4.5 pont).

Elimináció

A laszmiditán körülbelül 5,7 órás (mértani átlag) felezési idővel ($t_{1/2}$) ürül ki. Napi adagolás mellett nem figyelték meg a laszmiditán felhalmozódását. A becsült átlagos teljes test-clearance 66,2 l/óra volt. A laszmiditán általában lineáris farmakokinetikát mutat az 50–200 mg klinikai adagolási tartományban. A laszmiditán elsősorban metabolizmus útján ürül. A vesén keresztül történő kiválasztás a laszmiditán-clearance kevésbé jelentős útja, a dózis körülbelül 3%-a változatlan laszmiditánként visszanyerhető a vizeletből. Az S-M8 metabolit a vizeletben lévő dózis körülbelül 66%-át teszi ki, és az adagolást követő 48 órán belül a többségét a szervezet visszanyeri.

Különleges betegcsoportok

Életkor, nem, rassz, etnikai hovatartozás és testtömeg

Az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás és a testtömeg nem volt szignifikáns hatással az expozícióra a laszmiditán populációs farmakokinetikai elemzésében. Egy vizsgálatban a nem hatással volt a laszmiditán farmakokinetikájára, a férfiakhoz képest a nőknél magasabb C_{max} - (~20-30%) és AUC- (~30%) értéket figyeltek meg, függetlenül attól, hogy a laszmiditánt éhgyomorra vagy étkezés után adták-e. Az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás vagy a testtömeg alapján nincs szükség a dózis módosítására.

Vesekárosodás

A laszmiditán adagolása súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél ($eGFR < 30$ ml/perc/1,73 m²) 18%-kal nagyobb expozíciót mutatott az $AUC_{(0-\infty)}$ -értékben és 13%-kal magasabb C_{max} -értéket a normál veseműködésű vizsgálati alanyokhoz képest. Ennek az expozíciós különbségnek várhatóan nincs klinikai jelentősége. Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására.

Májkárosodás

Enyhe (Child–Pugh A) és közepesen súlyos (Child–Pugh B) májkárosodásban szenvedő betegeknél, a laszmiditán expozíció 11%-kal, illetve 35%-kal volt magasabb ($AUC_{(0-\infty)}$), mint a normál májműködésű vizsgálati alanyoknál. Enyhe és közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a C_{max} 19%-kal, illetve 33%-kal volt magasabb. Ennek az expozíciós különbségnek várhatóan nincs klinikai jelentősége. Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására. A laszmiditán alkalmazását súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták, ezért ennek a betegcsoportnak a laszmiditán nem ajánlott.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A karcinogenitást egy patkányokon végzett, két évig tartó vizsgálatban és egy transzgenikus egereken végzett, hat hónapig tartó vizsgálatban értékelték. A patkányok esetében a hím patkányoknál az agyalapi mirigy daganatával összefüggő halálozások számának növekedését figyelték meg. Ezen eredmények relevanciája a humán kockázat szempontjából nem ismert. Egereknél nem találtak rákkeltő hatásra utaló jeleket.

A laszmiditán nem volt genotoxikus a baktériumokon végzett Ames-teszt, a kínai hörcsög petefészek sejteiben végzett kromoszóma-aberrációs vizsgálat és az egereken végzett micronucleus teszt eredményei alapján.

A fejlődésre és a reprodukcióra kifejtett toxicitás

Patkányokon végzett vizsgálatokban nem volt hatás a hím- vagy nőstény termékenységre.

Patkányokon és nyulakon végzett embriófötális fejlődési vizsgálatokban csökkent magzati testtömeg és csontvázeltérések jelentkeztek; nyulaknál az implantáció utáni veszteség (embriófötális mortalitás) enyhe növekedést mutatott, és a magzati cardiovascularis rendellenességek (malformációk) alacsony incidenciával fordultak elő. Az expozíció a 175 mg/ttkg/nap (patkányok), illetve 75 mg/ttkg/nap (nyulak) megfigyelhető káros hatást nem okozó dózisok esetén kb. 37-szer, illetve 1,5-szer volt nagyobb, mint az embereknél a 200 mg-os dózis esetén.

Egy patkányokon végzett pre- és postnatalis vizsgálatban elhúzódó vemhesség és szülés, valamint a halvaszületések megnövekedett száma és a postnatalis halálozás megnövekedett gyakorisága jelentkezett a 225 mg/ttkg/nap, azaz a legnagyobb vizsgálati dózisonál. Ennél a magas expozíciónál az elválasztási szakaszban megfigyelt F1 utód átlagos testtömegcsökkenése mindkét nemnél az F1 érési fázis alatt fennmaradt, helyreállítás nélkül. Az expozíció a 150 mg/ttkg/nap, azaz a megfigyelhető hatást nem okozó dózis esetén a becslések szerint >19-szer volt nagyobb, mint az embereknél a 200 mg-os dózis esetén.

Minden hatás anyai toxikus expozíciónál fordult elő, ami meghaladta a 200 mg klinikai dózis melletti humán expozíciót.

Állatkísérletek kimutatták, hogy a laszmiditán és/vagy metabolitjai kiválasztódtak a szoptató patkányok tejébe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

mikrokristályos cellulóz
kroszkarmellóz-nátrium
magnézium-sztearát
előzselatinizált keményítő
nátrium-lauril-szulfát

Filmbevonat (50 mg és 200 mg)

poli(vinil-alkohol)
titán-dioxid (E171)
makrogol 3350
talkum
fekete vas-oxid (E172)

Filmbevonat (100 mg)

poli(vinil-alkohol)
titán-dioxid (E171)
makrogol 3350
talkum
fekete vas-oxid (E172)

vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium fóliával lezárt, adagonként perforált, poliklór-trifluor-etilén/poli(vinil-klorid) (PCTFE/PVC) buboréksomagolásban, 2×1 , 4×1 , 6×1 , 12×1 és 16×1 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben.

Alumínium fóliával lezárt, adagonként perforált, poli(vinil-klorid) (PVC) buboréksomagolásban, 2×1 , 4×1 , 6×1 , 12×1 és 16×1 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

RAYVOW 50 mg filmtabletta

EU/1/21/1587/001

EU/1/21/1587/002

EU/1/21/1587/003

EU/1/21/1587/004

EU/1/21/1587/005

EU/1/21/1587/006

EU/1/21/1587/007

EU/1/21/1587/008

EU/1/21/1587/009

EU/1/21/1587/010

RAYVOW 100 mg filmdobéta

EU/1/21/1587/011
EU/1/21/1587/012
EU/1/21/1587/013
EU/1/21/1587/014
EU/1/21/1587/015
EU/1/21/1587/016
EU/1/21/1587/017
EU/1/21/1587/018
EU/1/21/1587/019
EU/1/21/1587/020

RAYVOW 200 mg filmdobéta

EU/1/21/1587/021
EU/1/21/1587/022
EU/1/21/1587/023
EU/1/21/1587/024
EU/1/21/1587/025
EU/1/21/1587/026
EU/1/21/1587/027
EU/1/21/1587/028
EU/1/21/1587/029
EU/1/21/1587/030

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. augusztus 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI
ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Lilly S.A.
Avda. de la Industria 30
Alcobendas
Madrid
28108
Spanyolország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ 50 MG-OS FILMTABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 50 mg filmtabletta
laszmiditán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmtablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta

2 × 1 filmtabletta

4 × 1 filmtabletta

6 × 1 filmtabletta

12 × 1 filmtabletta

16 × 1 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Minden egyes adag bevétele után legalább 8 órán keresztül ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/21/1587/001 (2 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/002 (4 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/003 (6 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/004 (12 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/005 (16 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/006 (2 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/007 (4 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/008 (6 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/009 (12 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/010 (16 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

RAYVOW 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ 50 MG-OS FILMTABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 50 mg tabletta
laszmiditán

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Lilly

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 100 MG-OS FILMTABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 100 mg filmtabletta
laszmiditán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta

2 × 1 filmtabletta

4 × 1 filmtabletta

6 × 1 filmtabletta

12 × 1 filmtabletta

16 × 1 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Minden egyes adag bevétele után legalább 8 órán keresztül ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/21/1587/011 (2 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/012 (4 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/013 (6 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/014 (12 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/015 (16 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/016 (2 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/017 (4 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/018 (6 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/019 (12 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)
EU/1/21/1587/020 (16 × 1 filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

RAYVOW 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A 100 MG-OS FILMTABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 100 mg tabletta
laszmiditán

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Lilly

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 200 MG-OS FILMTABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 200 mg filmtabletta
laszmiditán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta

2 × 1 filmtabletta

4 × 1 filmtabletta

6 × 1 filmtabletta

12 × 1 filmtabletta

16 × 1 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Minden egyes adag bevétele után legalább 8 órán keresztül ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/21/1587/021 (2 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/022 (4 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/023 (6 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/024 (12 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/025 (16 × 1 filmtabletta PCTFE/PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/026 (2 × 1 filmtabletta PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/027 (4 × 1 filmtabletta PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/028 (6 × 1 filmtabletta PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/029 (12 × 1 filmtabletta PVC/Al buborécsomagolásban)
EU/1/21/1587/030 (16 × 1 filmtabletta PVC/Al buborécsomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

RAYVOW 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A 200 MG-OS FILMTABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

RAYVOW 200 mg tabletta
laszmiditán

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Lilly

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

RAYVOW 50 mg filmdoboz
RAYVOW 100 mg filmdoboz
RAYVOW 200 mg filmdoboz

laszmiditán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a RAYVOW, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a RAYVOW szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a RAYVOW-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a RAYVOW-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a RAYVOW, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A RAYVOW hatóanyaga a laszmiditán, mely felnőtteknél aurával járó vagy aura nélkül kialakuló migrénes rohamok fejfájási fázisának kezelésére szolgáló gyógyszer.

A RAYVOW segít csökkenteni vagy megszüntetni a migrénes fejfájással járó fájdalmat és egyéb tüneteket. A fájdalomcsillapítás már akár a RAYVOW bevétele után 30 perccel érezhető.

2. Tudnivalók a RAYVOW szedése előtt

Ne szedje a RAYVOW-t

- ha allergiás a laszmiditánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A RAYVOW bármely adagjának bevitelét követő 8 órán belül ne végezzen olyan tevékenységeket, amelyek teljes figyelmet igényelnek, mint például a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése, még akkor sem, ha elég jól érzi magát ehhez, mert a gyógyszer befolyásolhatja a biztonságos gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha ezt nem tudja megtenni, ne vegye be a RAYVOW-t.

A RAYVOW szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- olyan gyógyszereket szed, amelyek növelik a szerotonin szintjét (lásd „Egyéb gyógyszerek és a RAYVOW”). Ezek a gyógyszerek növelik az olyan mellékhatások kockázatát, mint például a szerotonin szindróma (ritka reakció, amely mentális változásokat okozhat, például nem létező dolgok látása [hallucinációk], izgatottság vagy kóma; gyors szívverés; vérnyomásváltozások; magas testhőmérséklet; fokozott izomtónus; járási nehézség; hányinger, hányás vagy hasmenés).
- más, álmoságot okozó gyógyszereket vagy egyéb készítményeket szed, mint például altatók, pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy alkohol.
- valaha is vényköteles gyógyszerek, alkohol- vagy drogok függője volt.

Ha több napon vagy héten keresztül ismételten alkalmaz bármilyen gyógyszert a migrén kezelésére, az hosszan tartóan, napi fejfájást okozhat. Ha ezt tapasztalja, tájékoztassa kezelőorvosát, mivel előfordulhat, hogy egy időre abba kell hagynia a kezelést.

Gyermekek és serdülők

A RAYVOW-t nem szabad 18 évesnél fiatalabb betegeknek adni, mivel ebben a korcsoportban a hatásáról nem áll rendelkezésre elegendő információ.

Egyéb gyógyszerek és a RAYVOW

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen akkor tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a RAYVOW szedése előtt, ha Ön a következők bármelyikét szedi:

- a szívverések számát csökkentő gyógyszerek, például a propranolol;
- a szerotonin szintjét növelő gyógyszerek (beleértve az SSRI-ket, SNRI-ket, triciklusos antidepresszánsokat, monoaminoxidáz- [MAO] gátlókat vagy a triptánokat);
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák).

A RAYVOW egyidejű alkalmazása alkohollal

Óvatosnak kell lennie, ha a RAYVOW szedése alatt alkoholt fogyaszt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a RAYVOW árt-e a magzatának. A RAYVOW terhesség alatt nem ajánlott.

Ha Ön szoptat, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a laszmiditán átjut-e az anyatejbe. Javasolt, hogy a kezelést követő 24 órán belül kerülje a szoptatást, hogy minimalizálja a csecsemőbe átjutó laszmiditán mennyiségét.

Nem ismert, hogy a RAYVOW befolyásolja-e a termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A RAYVOW befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ne vegyen részt olyan tevékenységekben, amelyek teljes figyelmet igényelnek, mint például a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése a laszmiditán bármely adagjának bevitelét követő legalább 8 órán keresztül, még akkor sem, ha elég jól érzi magát ehhez. Ha ezt nem tudja megtenni, ne vegyen be RAYVOW-t.

A RAYVOW nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a RAYVOW-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Az ajánlott kezdő adag 100 mg laszmiditán. Kezelőorvosa eldönti, hogy a laszmiditán melyik adagja megfelelő az Ön számára.
- Ha az első tabletta után nem alakul ki fájdalommentesség, ne vegyen be második tablettát ugyanarra a rohamra, mivel nem valószínű, hogy hatékony lesz.
- Ha az első 50 mg-os vagy 100 mg-os tabletta után a migrén teljesen megszűnik, majd visszatér, bevehet egy második, ugyanolyan hatóanyag-tartalmú tablettát, legkorábban 2 órával az első adag után.
- Nem szabad 200 mg-nál többet bevennie 24 órán belül.
- Ha a 100 mg-os adag nem enyhíti a migrént vagy mellékhatásokat okoz, beszéljen kezelőorvosával, aki nagyobb (200 mg) vagy kisebb (50 mg) adagot javasolhat.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél, valamint májkárosodásban szenvedő betegeknél

A RAYVOW nem ajánlott gyermekeknek és serdülőknek (18 éves életkor alatt), illetve súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél.

Az alkalmazás módja

A RAYVOW-t szájon át kell bevenni. A tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni a migrénes roham fejfájási szakaszában. A tablettát beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

Ha az előírtnál több RAYVOW-t vett be

Ha az előírtnál több RAYVOW-t vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához. A 4. pontban leírt néhány mellékhatás fordulhat elő Önnél.

Ha elfelejtette bevenni a RAYVOW-t

A RAYVOW a migrénes fejfájások akut kezelésére javallott, és csak szükség esetén alkalmazható.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja a gyógyszer bevétele után:

- allergiás reakciók, beleértve a bőrkiütéseket és a szemhéjak, az arc vagy az ajkak duzzadását (nem gyakori);
- a szerotonin szindróma jelei és tünetei, ez egy ritka reakció, amely mentális változásokat okozhat, például nem létező dolgok látása (hallucinációk), izgatottság vagy kóma; gyors szívverés; vérnyomásváltozások; magas testhőmérséklet; fokozott izomtónus; járási nehézség; gyomor-bélrendszeri tünetek, mint például hányinger, hányás vagy hasmenés.

Az egyéb lehetséges mellékhatások a következők lehetnek:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- szédülés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- álmoság;
- fáradtság;

- szurkáló vagy bizsergő érzés a bőrön;
- hányinger;
- zsibbadás;
- általános rossz közérzet;
- forgó jellegű szédülés és egyensúlyzavarok;
- izomgyengeség;
- a mozgás összerendezésének nehézsége, például koordináció hiánya;
- szokatlan érzés;
- hányás;
- alvászavar;
- szívdobogásérzés a mellkasban (palpitáció);
- látásproblémák, például homályos látás.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- nyugtalanság érzése vagy képtelenség arra, hogy nyugodtan üljön vagy álljon;
- remegés;
- szorongásérzés;
- meleg- vagy hidegérzet;
- izomgörcs;
- lassultságérzés;
- kellemetlen érzés a karban vagy a lábban;
- a koncentráció zavara;
- a gondolkodásban bekövetkezett változások, például memóriavesztés vagy gondolkodási zavarok;
- a gondolkodás nem megfelelő működésének érzése;
- beszédzavar, például elkent beszéd;
- zavartságérzés;
- mellkasi diszkomfortérzés;
- rendkívüli boldogságérzés vagy izgatott hangulat;
- nem létező dolgok látása vagy hallása;
- légszomj vagy légzési nehézség.

A laszmiditán a pulzusszám csökkenésével (átlagosan körülbelül 5-10 ütés percenként) és a vérnyomás kismértékű emelkedésével jár az adagolás utáni órákban.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a RAYVOW-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a RAYVOW?

- A készítmény **hatóanyaga** a laszmiditán.
 - o RAYVOW 50 mg filmdoboz
50 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmdobozként.
 - o RAYVOW 100 mg filmdoboz
100 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmdobozként.
 - o RAYVOW 200 mg filmdoboz
200 mg laszmiditánt tartalmaz (szukcinát formájában) filmdobozként.
- **Egyéb** összetevők: kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, előzselatinizált keményítő;
 - o az 50 mg-os és a 200 mg-os filmdoboz szürke színkeveréke: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum, fekete vas-oxid (E172);
 - o a 100 mg-os filmdoboz lila színkeveréke: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum, fekete vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a RAYVOW külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Három különböző hatóanyag-tartalmú RAYVOW kapható: 50 mg, 100 mg és 200 mg.

- Az 50 mg-os filmdoboz világosszürke színű, ovális alakú, az egyik oldalán „4312”, a másik oldalán „L-50” bevéséssel.
- A 100 mg-os filmdoboz világoslila színű, ovális alakú, az egyik oldalán „4491”, a másik oldalán „L-100” bevéséssel.
- A 200 mg-os filmdoboz szürke színű, ovális alakú, az egyik oldalán „4736”, a másik oldalán „L-200” bevéséssel.

A RAYVOW alumínium fóliával lezárt, adagonként perforált, poliklór-trifluor-etilén/poli(vinil-klorid) (PCTFE/PVC) és poli(vinil-klorid) (PVC) buboréksomagolásban, 2 × 1, 4 × 1, 6 × 1, 12 × 1 és 16 × 1 filmdobozt tartalmazó kiszerelésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Hollandia

Gyártó

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas
Madrid
Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel. + 0800 3384 726 (+49 (0) 8920 400 2210)

dpoc.germany@organon.com

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

France

Organon France

Tél: +33-(0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.