

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

VYDURA 75 mg belsőleges liofilizátum

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

75 mg rimegepántot tartalmaz, rimegepánt-szulfát formájában belsőleges liofilizátumonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges liofilizátum

A belsőleges liofilizátum fehér vagy törtfehér, kör alakú, 14 mm átmérőjű, és mélynyomású  jelzéssel van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VYDURA a következőkre javallott:

- aurával vagy anélkül jelentkező migrén akut kezelése felnőtteknél;
- epizodikus migrén megelőző kezelése olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 migrénes rohamuk van.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Migrén akut kezelése

Az ajánlott dózis 75 mg rimegepánt szükség szerint, naponta egyszer.

Migrén profilaxisa

Az ajánlott dózis 75 mg rimegepánt másnaponta.

A maximális napi adag 75 mg rimegepánt.

A VYDURA étkezés közben, vagy étkezéstől függetlenül is bevehető.

Egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerek

A rimegepánt bevitelének 48 órán belüli ismétlése közepesen erős CYP3A4-inhibitorok vagy erős P-glikoprotein- (P-gp) inhibitorok egyidejű alkalmazása esetén kerülendő (lásd 4.5 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 évesek és annál idősebbek)

A rimegepánt 65 éves vagy idősebb betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. Nincs szükség dózismódosításra, mivel a rimegepánt farmakokinetikáját az életkor nem befolyásolja (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra. Súlyos vesekárosodás a nem kötött hatóanyag AUC-értékének több mint kétszeres, de a teljes AUC-érték kevesebb mint 50%-os emelkedését eredményezte (lásd 5.2 pont). Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél gyakori alkalmazás esetén óvatosság szükséges. A rimegepánt alkalmazását végstádiumú vesebetegségben szenvedő és dializált betegeknél nem vizsgálták. Végstádiumú vesebetegségben (CLcr <15 ml/perc) szenvedő betegeknél a rimegepánt alkalmazása kerülendő.

Májkárosodás

Enyhe (Child-Pugh A) vagy közepesen súlyos (Child-Pugh B) májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra. A rimegepánt plazmakoncentrációi (a nem kötött hatóanyag AUC-értéke) szignifikánsan magasabbak voltak súlyos (Child-Pugh C stádiumú) májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont). Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a rimegepánt alkalmazása kerülendő.

Gyermekek és serdülők

A VYDURA biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében (18 éves kor alatt) nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A VYDURA szájon át alkalmazandó.

A belsőleges liofilizátumot a nyelvre vagy a nyelv alá kell helyezni. A szájban szétesik, és folyadék nélkül is bevehető.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a buboréksomagolást száraz kézzel kell felnyitni, és a részletes utasításokat illetően olvassák el a betegájékoztatót.

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 klinikai vizsgálatok során túlérzékenységi reakciók, köztük nehézlégzés és bőrkivetés a rimegepánttal kezelt betegek kevesebb mint 1%-ánál fordultak elő (lásd 4.8 pont). Túlérzékenységi reakciók, beleértve a súlyos túlérzékenységet is, napokkal a beadás után is jelentkezhetnek. Ha túlérzékenységi reakció lép fel, a rimegepánt alkalmazását le kell állítani, és megfelelő kezelést kell megkezdeni.

A VYDURA alkalmazása nem javasolt:

- súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont);
- végstádiumú vesebetegségben (CLcr < 15 ml/perc) szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont);
- erős CYP3A4-inhibitorokkal egyidejűleg (lásd 4.5 pont);
- erős vagy közepesen erős CYP3A4-induktorokkal egyidejűleg (lásd 4.5 pont).

Túlzott gyógyszerhasználat okozta fejfájás

A fejfájásokra szedett bármilyen fájdalomcsillapító túlzott alkalmazása súlyosbíthatja a fejfájást. Ha ez a helyzet bekövetkezik, vagy gyanú van rá, orvosi tanácsot kell kérni és a kezelést abba kell hagyni. A túlzott gyógyszerhasználat okozta fejfájásra kell gyanakodni az olyan betegeknél, akiknél az akut fejfájás elleni gyógyszerek rendszeres alkalmazása ellenére (vagy éppen azok miatt) a fejfájások gyakoriak vagy mindennaposak.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A rimegepánt a CYP3A4, a P-glikoprotein (P-gp) és az emlőrák rezisztencia fehérje (BCRP) efflux transzporterek szubsztrátja (lásd 5.2 pont).

CYP3A4-inhibitorok

A CYP3A4 inhibitorai növelik a rimegepánt plazmakoncentrációját. A rimegepánt erős CYP3A4-inhibitorokkal (pl. klaritromicin, itraconazol, ritonavir) történő egyidejű alkalmazása nem javasolt (lásd 4.4 pont). A rimegepánt itraconazollal történő egyidejű alkalmazása a rimegepánt-expozíció jelentős növekedését eredményezte (AUC 4-szeresére és C_{max} 1,5-szeresére).

A rimegepánt és a CYP3A4-et közepes mértékben gátló gyógyszerek (pl. diltiazem, eritromicin, flukonazol) egyidejű alkalmazása növelheti a rimegepánt-expozíciót. A rimegepánt és a flukonazol egyidejű alkalmazása a rimegepánt-expozíció növekedését (AUC 1,8-szeresére) eredményezte, ami nem befolyásolta lényegesen a C_{max} -értéket. Újabb dózis rimegepánt 48 órán belüli alkalmazása közepesen erős CYP3A4-inhibitorok (például flukonazol) együttdadása esetén kerülendő (lásd 4.2 pont).

CYP4A-induktorok

A CYP3A4 induktorai csökkentik a rimegepánt plazmakoncentrációját. A VYDURA egyidejű alkalmazása erős CYP3A4-induktorokkal (például fenobarbitál, rifampicin, közönséges orbáncfű [*Hypericum perforatum*]) vagy közepesen erős CYP3A4-induktorokkal (például bozentán, efavirenz, modafinil) nem javasolt (lásd 4.4 pont). A CYP3A4-indukció hatása az erős vagy közepesen erős CYP3A4-induktor alkalmazásának abbahagyása után akár még 2 hétig is fennállhat. A rimegepánt egyidejű alkalmazása rifampicinnel a rimegepánt-expozíció jelentős csökkenését eredményezte (az AUC 80%-kal, a C_{max} 64%-kal csökkent), ami a hatásosság megszűnéséhez vezethet.

Kizárólag P-gp- és BCRP-inhibitorok

A P-gp és BCRP efflux transzporterek inhibitorai növelhetik a rimegepánt plazmakoncentrációját. A VYDURA újabb dózísának 48 órán belüli alkalmazása erős P-gp-inhibitorok (például ciklosporin, verapamil, kinidin) együttdadása esetén kerülendő (lásd 4.2 pont). A rimegepánt ciklosporinnal (erős P-gp- és BCRP-gátló), illetve kinidinnel (szelektív P-gp-inhibitor) történő egyidejű alkalmazása a rimegepánt-expozíció jelentős mértékű, hasonló nagyságrendű növekedését eredményezte (az AUC és a C_{max} > 50%-kal, de kevesebb mint kétszeresére nőtt).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A rimegepánt terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek azt mutatják, hogy a rimegepánt nem embriocid hatású, és klinikailag releváns expozíciók mellett nem figyeltek meg teratogén potenciált. A rimegepánt vemhesség alatti alkalmazását követően az embryofoetalis fejlődésre gyakorolt káros hatásokat (csökkent magzati testtömeg és megnövekedett skeletális eltérések patkányoknál) csak anyai toxicitással járó (a klinikai expozíciónál körülbelül 200-szor magasabb) expozíciós szintek mellett figyeltek meg (lásd 5.3 pont). A VYDURA alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Egy egyközpontú vizsgálatban, amelyben 12, rimegepánt 75 mg-os egyszeri dóziséval kezelt szoptató nő vett részt, minimális koncentrációban figyelték meg a rimegepántot az anyatejben. A csecsemőt elérő anyai dózis becsült relatív százalékos aránya kevesebb mint 1%. A tejtermelődésre gyakorolt hatásokról nincsenek adatok. Mérlegelni kell a szoptatás előnyeit a csecsemő fejlődése és egészsége szempontjából, valamint az anyánál a VYDURA alkalmazásának klinikai szükségességét, továbbá a rimegepánt alkalmazásából, illetve az anya alapbetegségéből eredően a szoptatott csecsemőre gyakorolt esetleges káros hatásokat.

Termékenység

Állatkísérletek nem mutattak ki klinikailag jelentős hatást a nőtény és a hím termékenységre (lásd 5.3 pont).

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

A VYDURA nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt az akut kezelés (1,2%) és a migrén-profilaxis (1,4%) során. A reakciók többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt. Túlérzékenység – beleértve a dyspnoét és a súlyos bőrkiütést – a kezelt betegek kevesebb mint 1%-ánál fordult elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázatban található a mellékhatások felsorolása MedDRA szervrendszeri osztályok szerint. Az egyes gyógyszer mellékhatásokhoz tartozó gyakorisági kategória a következő besoroláson (CIOMS III) alapul: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat A mellékhatások felsorolása

Szervrendszeri osztály	Mellékhatás	Gyakoriság
Akut kezelés		
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység, beleértve a dyspnoét és a súlyos bőrkiütést	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Gyakori
Profilaxis		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Gyakori

Hosszú távú biztonságosság

A rimegepánt hosszú távú biztonságosságát két egyéves, nyílt elrendezésű kiterjesztett vizsgálatban értékelték, amelyekben 1662 beteg kapott rimegepántot legalább 6 hónapon át, és 740 beteg 12 hónapon át akut vagy profilaktikus kezelés céljából.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Túlérzékenységi reakciók

Túlérzékenység – beleértve a dyspnoét és a súlyos bőrkiütést – a klinikai vizsgálatokban kezelt betegek kevesebb mint 1%-ánál fordult elő. Túlérzékenységi reakciók napokkal a beadás után is jelentkezhetnek, és előfordult súlyos késői típusú túlérzékenység.

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 Túladagolás

A rimegepánt túladagolására vonatkozóan korlátozott klinikai tapasztalat áll rendelkezésre. Túladagolási tünetekről nem számoltak be. A rimegepánt-túladagolás kezelésének általános szupportív eljárásokból kell állnia, beleértve az életjelek monitorozását és a beteg klinikai állapotának megfigyelését. A rimegepánt-túladagolás kezelésére specifikus antidotum nem áll rendelkezésre. A szérumfehérjékhez való nagymértékű kötődés miatt nem valószínű, hogy a rimegepánt jelentős mértékben eltávolítható lenne dialízissel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Fájdalomcsillapítók, kalcitonin gén-rokon peptid- (CGRP) antagonisták, ATC kód: N02CD06

Hatásmechanizmus

A rimegepánt szelektíven, nagy affinitással kötődik a humán kalcitonin gén-rokon peptid- (CGRP) receptorhoz, és gátolja a CGRP-receptor működését.

Nem ismert az összefüggés a farmakodinámiás aktivitás, valamint azon mechanizmus(ok) között, amely(ek) útján a rimegepánt kifejti a klinikai hatásait.

Klinikai hatásosság: akut kezelés

A VYDURA felnőttek aurával vagy aura nélkül fellépő migrénjének akut kezelésében mutatott hatásosságát három randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban (1-3. vizsgálat) értékelték. A betegeket arra utasították, hogy a közepesen súlyos vagy súlyos intenzitású fejfájással járó migrént kezeljék. Akutan alkalmazandó gyógyszerek (pl. NSAID-ok, paracetamol és/vagy hányáscsillapító) alkalmazása megengedett volt az első kezelés után 2 órával. Az akutan alkalmazandó gyógyszerek egyéb formái, például a triptánok, nem voltak megengedettek az első kezelést követő 48 órán belül. A betegek körülbelül 14%-a szedett gyógyszereket a migrén megelőzésére a vizsgálat kezdetén. Az 1. vizsgálatban részt vevő betegek egyike sem szedett a migrén megelőzésére egyidejűleg olyan gyógyszereket, amelyek a kalcitonin gén-rokon peptid útvonalra hatnak.

Az elsődleges hatásossági elemzéseket olyan azoknál a betegeknél végezték, akik közepesen súlyos vagy súlyos fájdalommal járó migrént kezeltek. A fájdalommentességet úgy határozták meg, mint a közepesen erős vagy erős fejfájás fájdalommentessé mérséklődése, a legzavaróbb tünettől (*most bothersome symptom*, MBS) való mentesség meghatározása pedig a beteg által azonosított MBS (vagyis photophobia, phonophobia vagy hányinger) hiánya volt. Azoknál a betegeknél, akik választottak MBS-t, a leggyakrabban kiválasztott tünet a photophobia (54%) volt, ezt követte a hányinger (28%) és a phonophobia (15%).

Az 1. vizsgálatban azoknak a betegeknél a százalékos aránya, akiknél egyetlen dózis bevétele után 2 órával megszűnt a fejfájás és az MBS, statisztikailag szignifikánsan magasabb volt a VYDURA-t kapó betegeknél, mint a placebót kapó betegeknél (2. táblázat). Ezenkívül a VYDURA placebohoz viszonyított statisztikailag szignifikáns hatásait igazolták további hatásossági végpontok tekintetében:

fájdalomcsillapítás 2 óra elteltével, tartós fájdalommentesség 2-48 óra elteltével, akutan alkalmazandó gyógyszer szükségessége 24 órán belül és panaszmentes életvitelre való képesség a dózis bevétele után 2 órával. A fájdalomcsillapítás a meghatározás szerint a migrénes fájdalom közepesen súlyos vagy súlyos intenzitásúról enyhére mérséklődését vagy megszűnését jelentette. A pivotális, egyetlen rohamot értékelő, kettős vak, placebokontrollos 2. és 3. vizsgálatot migrénes betegeknél végezték, akik egy, a 75 mg-os rimegepánttal bioekvivalens gyógyszerformát kaptak.

2. táblázat: Az akut kezelést értékelő vizsgálatok migrén hatásossági végpontjai

	1. vizsgálat		2. vizsgálat		3. vizsgálat	
	VYDURA 75 mg	Placebo	Rimegepánt 75 mg	Placebo	Rimegepánt 75 mg	Placebo
Fájdalommentesség 2 óra elteltével						
n/N*	142/669	74/682	105/537	64/535	104/543	77/541
Választ mutatók %-os aránya	21,2	10,9	19,6	12,0	19,2	14,2
Különbség placebóhoz képest (%)	10,3		7,6		4,9	
p-érték		<0,0001 ^a		0,0006 ^a		0,0298 ^a
MBS mentesség 2 óra elteltével						
n/N*	235/669	183/682	202/537	135/535	199/543	150/541
Választ mutatók %-os aránya	35,1	26,8	37,6	25,2	36,6	27,7
Különbség placebóhoz képest (%)	8,3		12,4		8,9	
p-érték		0,0009 ^a		<0,0001 ^a		0,0016 ^a
Fájdalomcsillapítás 2 óra elteltével						
n/N*	397/669	295/682	312/537	229/535	304/543	247/541
Választ mutatók %-os aránya	59,3	43,3	58,1	42,8	56,0	45,7
Különbség placebóhoz képest (%)	16,1		15,3		10,3	
p-érték		<0,0001 ^a		<0,0001 ^a		0,0006 ^a
2-48 óra elteltével fennálló tartós fájdalommentesség						
n/N*	90/669	37/682	53/537	32/535	63/543	39/541
Választ mutatók %-os aránya	13,5	5,4	9,9	6,0	11,6	7,2
Különbség placebóhoz képest (%)	8,0		3,9		4,4	
p-érték		<0,0001 ^a		0,0181 ^b		0,0130 ^b

*n = választ mutatók száma/N = a betegek száma az adott kezelési csoportban

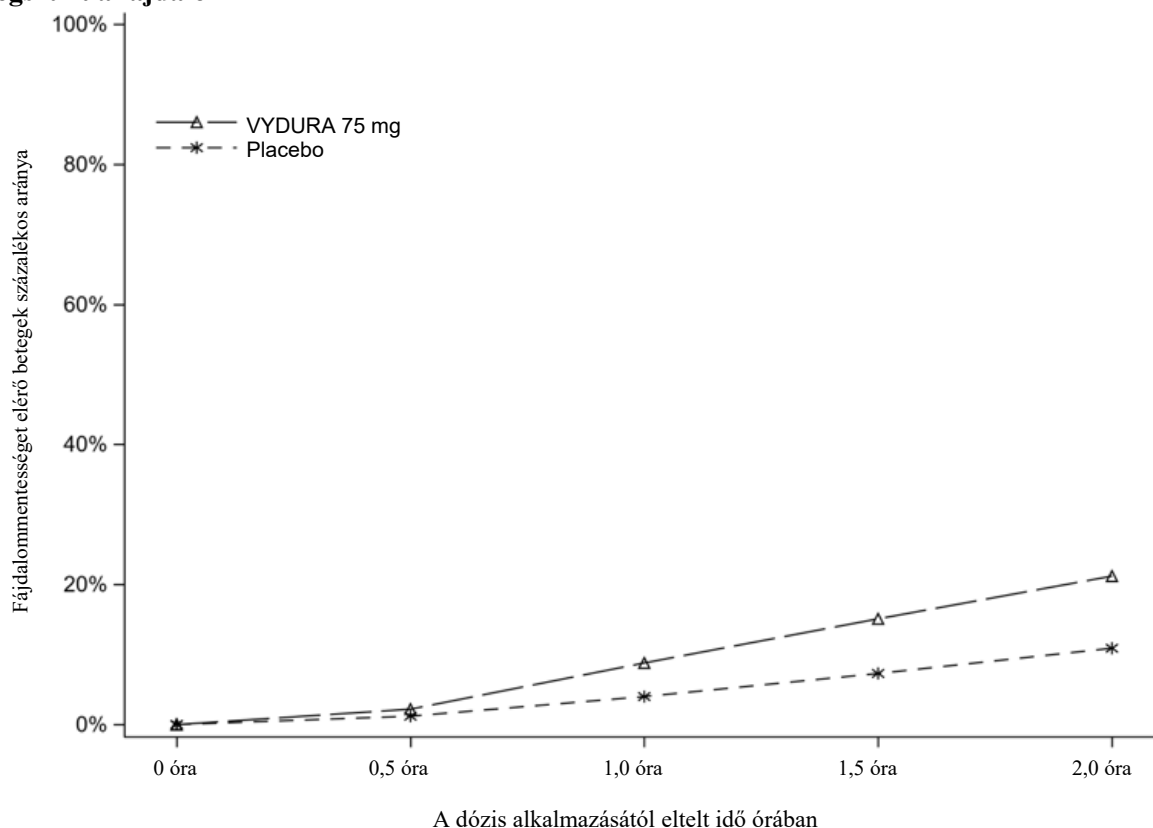
^a Szignifikáns p-érték a hierarchikus próbák során

^b Névleges p-érték a hierarchikus próbák során

MBS: a legzavaróbb tünet (*most bothersome symptom*)

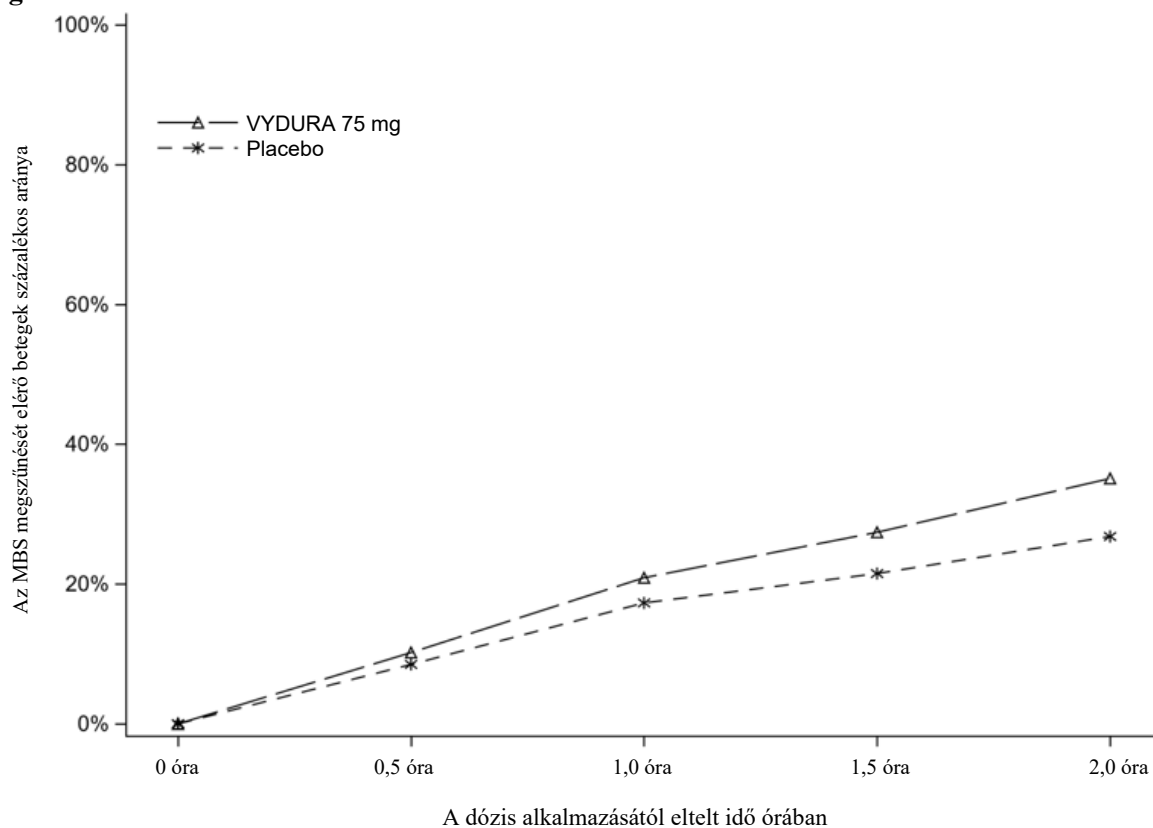
Az 1. ábra azoknak a betegeknél a százalékos arányát mutatja be, akiknél az 1. vizsgálatban a kezelést követő 2 órán belül megszűnt a migrénes fájdalom.

1. ábra: Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél az 1. vizsgálatban 2 órán belül megszűnt a fájdalom



A 2. ábra azoknak a betegeknek a százalékos arányát mutatja be, akiknél az 1. vizsgálatban 2 órán belül megszűnt az MBS.

2. ábra: Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél az 1. vizsgálatban 2 órán belül megszűnt az MBS



A photophobia és a phonophobia előfordulási gyakorisága a 75 mg-os VYDURA bevétele után 2 órával csökkent a placebohoz képest mind a három vizsgálatban.

Klinikai hatásosság: profilaxis

A rimegepánt migrén profilaktikus kezelésében mutatott hatásosságát egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban értékelték (4. vizsgálat).

A 4. vizsgálatba olyan felnőtt férfiakat és nőket vontak be, akiknél legalább 1 éve előfordult migrén (aurával vagy anélkül). A betegek kórelőzményében a szűrő vizitét megelőző 12 héten belül 4-18 közepes vagy súlyos fájdalomintenzitással járó migrénes roham fordult elő 4 hetes időszakonként. A vizsgálatba való randomizáció előtt a betegek a 28 napos megfigyelési időszak alatt átlagosan 10,9 napon tapasztaltak fejfájást, amely átlagosan 10,2 migrénes napot foglalt magában. A vizsgálat során a betegeket randomizálták 75 mg rimegepánt (N = 373) vagy placebo (N = 374) legfeljebb 12 héten át történő alkalmazására. A betegeket arra utasították, hogy a 12 hetes kezelési időszakban másnaponta egyszer vegyék be randomizálással kijelölt készítményt. A betegek szükség szerint alkalmazhattak egyéb akut kezeléseket a migrénre (pl. triptánok, NSAID-ok, paracetamol, hányáscsillapítók). A betegek körülbelül 22%-a szedett a migrén megelőzésére gyógyszereket a vizsgálat kezdetén. A betegek további 12 hónapon át folytathatták a részvételt egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatban.

A 4. vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a havi migrénes napok (*monthly migraine days*, MMD) átlagos számának kiindulási értékhez viszonyított változása volt a kettős vak kezelési szakasz 9-12. hetében. A másodlagos végpontok közé tartozott a kiindulási értékhez képest $\geq 50\%$ -os csökkenés elérése a közepes vagy súlyos intenzitású migrénes napok havi számában.

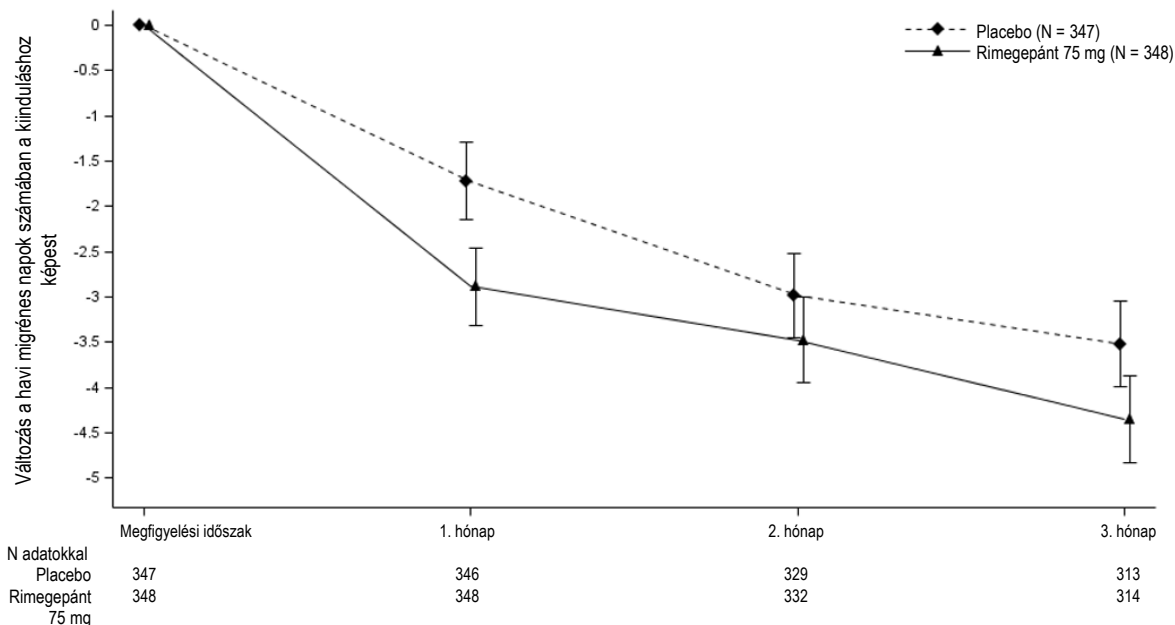
A másnaponta adagolt 75 mg rimegepánt placebohoz képest statisztikailag szignifikáns javulást mutatott a fő hatásossági végpontok tekintetében, amint azt a 3. táblázat összefoglalja, és a 3. ábra bemutatja.

3. táblázat: A 4. vizsgálat főbb hatásossági végpontjai

	Rimegepánt 75 mg másnaponta	Placebo másnaponta
Havi migrénes napok (MMD) a 9-12. héten	N = 348	N = 347
Változás a kiindulási értékhez képest	-4,3	-3,5
Változás placebohoz képest	-0,8	
p-érték	0,010 ^a	
$\geq 50\%$-os csökkenés a közepes vagy súlyos intenzitású MMD-ok számában a 9-12. héten	N = 348	N = 347
Választ mutatók %-os aránya	49,1	41,5
Különbség placebohoz képest	7,6	
p-érték	0,044 ^a	

^a Szignifikáns p-érték a hierarchikus próbák során

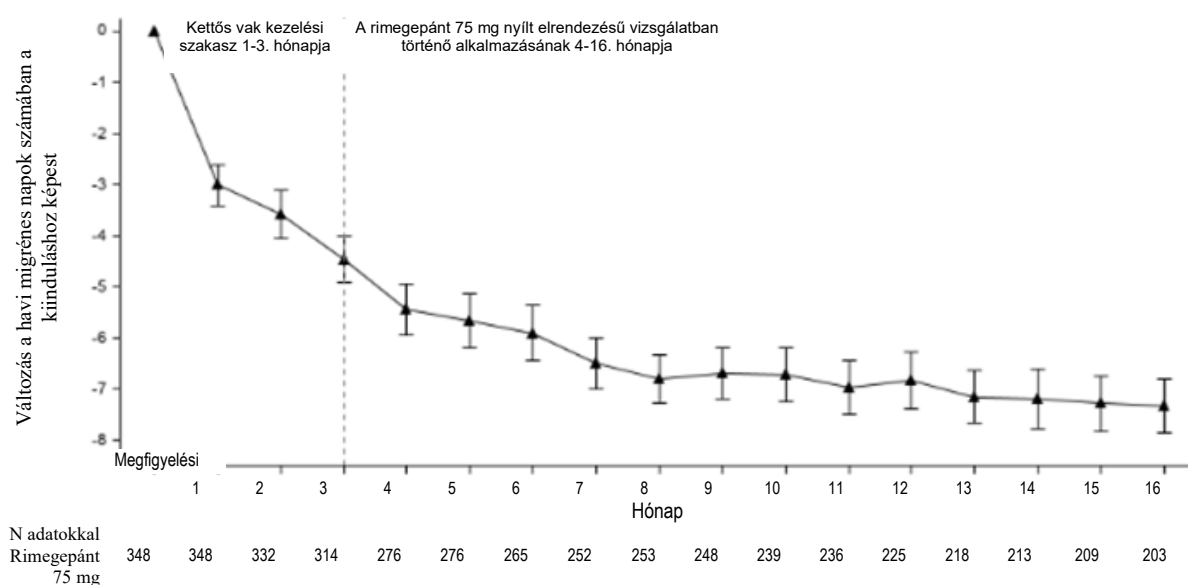
3. ábra: A havi migrénes napok számának változása a kiindulási értékhez képest a 4. vizsgálatban



Hosszú távú hatásosság

A 4. vizsgálatban részt vevő betegek további 12 hónapon át folytathatták a részvételt egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatban. A hatásosság akár 1 évig fennmaradt egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatban, amelyben a betegek 75 mg rimegepántot kaptak másnaponta, valamint szükség szerint azokon a napokon, amelyekre az adagolás nem volt beütemezve (4. ábra). A rimegepánt alkalmazására kijelölt betegek 203 fős csoportja teljesítette a teljes 16 hónapos kezelési időszakot. Ezenél a betegeknél az MMD-k számának a kiindulási értékhez viszonyított átlagos csökkenése összességében a 16 hónapos kezelési időszak alatt átlagosan 6,2 nap volt.

4. ábra: A havi migrénes napok (MMD) átlagos számában tapasztalt változás longitudinális grafikonja a megfigyelési időszak kezdetétől az idő függvényében a kettős vak kezelés (1-3. hónap) és a nyílt elrendezésű vizsgálatban adott rimegepánt-kezelés (4–16. hónap) időszakában



Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a VYDURA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől migrénes fejfájások profilaktikus kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a VYDURA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően migrén akut kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szájon át történő beadását követően a rimegepánt felszívódik, a maximális koncentrációt 1,5 óra elteltével éri el. 300 mg-os szupraterápiás dózis alkalmazását követően a rimegepánt abszolút orális biohasznosulása körülbelül 64% volt.

Étkezés hatásai

A rimegepánt magas zsírtartalmú vagy zsírszegény étel elfogyasztása utáni beadását követően a t_{max} 1-1,5 órával később jelentkezett. Magas zsírtartalmú étel elfogyasztása 41-53%-kal csökkentette a C_{max} - és 32-38%-kal az AUC-értéket. Alacsony zsírtartalmú étel elfogyasztása 36%-kal csökkentette a C_{max} - és 28%-kal az AUC-értéket. A klinikai biztonságossági és hatásossági vizsgálatok során a rimegepántot étkezéstől függetlenül adták.

Eloszlás

A rimegepánt eloszlási térfogata dinamikus egyensúlyi állapotban 120 l. A rimegepánt körülbelül 96%-ban kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A rimegepánt elsősorban a CYP3A4 és kisebb mértékben a CYP2C9 enzim útján metabolizálódik. A rimegepánt az elsődleges forma (kb. 77%), fő metabolitok (azaz > 10%) nem mutathatók ki a plazmában.

In vitro vizsgálatok alapján a rimegepánt klinikailag releváns koncentrációkban nem gátolja a CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 vagy UGT1A1 enzimeket. A rimegepánt azonban a CYP3A4 gyenge inhibitora, időfüggő gátlással. A rimegepánt klinikailag releváns koncentrációkban nem indukálja a CYP1A2, a CYP2B6 vagy a CYP3A4 enzimeket.

Elimináció

Egészséges egyéneknél a rimegepánt eliminációs felezési ideje körülbelül 11 óra. A ^{14}C -izotóppal jelölt rimegepánt egészséges férfiaknak történt *per os* beadását követően a teljes radioaktivitás 78%-a a székletben, 24%-a pedig a vizeletben volt kimutatható. A változatlan formában lévő rimegepánt az egyetlen fő összetevő a kiválasztódott székletben (42%) és vizeletben (51%).

Transzporterek

A rimegepánt *in vitro* a P-gp és a BCRP efflux transzporterek szubsztrátja. A P-gp és BCRP efflux transzporterek inhibitorai növelhetik a rimegepánt plazmakoncentrációját (lásd 4.5 pont).

A rimegepánt nem szubsztrátja az OATP1B1 vagy az OATP1B3 transzporternek. Tekintettel az alacsony renális clearance-ére, az OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 vagy MATE2-K transzporterek szubsztrátjaként a rimegepántot nem értékelték.

A rimegepánt klinikailag releváns koncentrációkban nem inhibitora a P-gp, a BCRP, az OAT1 vagy a MATE2-K transzporternek. Az OATP1B1 és az OAT3 transzporternek azonban gyenge inhibitora.

A rimegepánt az OATP1B3, az OCT2 és a MATE1 inhibitora. A rimegepánt és a MATE1 transzporter szubsztrátjaként viselkedő metformin egyidejű alkalmazása sem a metformin farmakokinetikájára, sem a glükózfelhasználásra nem eredményezett klinikailag jelentős hatást. A rimegepánt esetében klinikailag releváns koncentrációk mellett nem várható klinikai gyógyszerkölsönhatás az OATP1B3 vagy az OCT2 transzporterrel.

Linearitás/non-linearitás

A rimegepánt egyetlen dózis *per os* beadását követően a dózisarányosnál nagyobb expozíciónövekedést mutat, ami a biohasznosulás dóziszfüggő növekedésével függhet össze.

Életkor, nem, testtömeg, rassz és etnikai hovatartozás

A rimegepánt farmakokinetikájában nem figyeltek meg klinikailag szignifikáns különbséget az életkor, a nem, a rassz/etnikai hovatartozás, a testtömeg, a migrén státusz vagy a CYP2C9 genotípus tekintetében.

Vesekárosodás

Egy célzott klinikai vizsgálatban, amelyben a rimegepánt farmakokinetikáját hasonlították össze enyhe (becsült kreatinin-clearance [CLcr] 60-89 ml/perc), közepesen súlyos (CLcr 30-59 ml/perc) és súlyos (CLcr 15-29 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő betegek esetében normális veseműködésű egyénekhez képest (egészséges, összevont kontrollcsoport), a teljes rimegepánt-expozíció kevesebb mint 50%-os növekedését figyelték meg egyetlen 75 mg-os dózist követően. A nem kötött rimegepánt AUC-értéke 2,57-szer magasabb volt súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A VYDURA-t végstádiumú vesebetegségben (CLcr < 15 ml/perc) szenvedő betegeknél nem vizsgálták.

Májkárosodás

Egy célzott klinikai vizsgálatban, amelyben a rimegepánt enyhe, közepesen súlyos és súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél tapasztalt farmakokinetikáját normális májműködésű egyénekével (párosított egészséges kontroll) hasonlították össze, a rimegepánt-expozíció (a nem kötött vegyület AUC-értéke) 75 mg-os egyszeri dózis beadását követően 3,89-szor magasabb volt súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium) szenvedő egyénekénél. Enyhe (Child-Pugh A stádium) és közepesen súlyos (Child-Pugh B stádium) májkárosodásban szenvedő egyénekénél nem volt klinikailag jelentős különbség a rimegepánt-expozícióban a normál májműködésű egyénekhez képest.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, fototoxicitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási, illetve karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a rimegepánt alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Ismételt dózisokkal végzett vizsgálatokban nagyobb dózisok mellett egereknél és patkányoknál a hepaticus lipidosis, patkányoknál és majmoknál az intravascularis haemolysis, majmoknál pedig a hányás tartozott a rimegepánttal összefüggésben megfigyelt hatások közé. Ezeket a hatásokat csak a maximális humán expozíciót kellően meghaladó expozícióknál (a hepaticus lipidosis esetében ≥ 12 -szeres [egerek], illetve ≥ 49 -szeres [patkányok], az intravascularis haemolysis esetében ≥ 95 -szörös [patkány], illetve ≥ 9 -szeres [majmok], és a hányás esetében ≥ 37 -szeres [majmok]), ami a klinikai alkalmazás szempontjából csekély jelentőséget jelez.

Egy patkányokon végzett fertilitási vizsgálatban csak a nagy, napi 150 mg/ttkg-os dózisonál figyeltek meg a rimegepánttal összefüggő hatásokat (csökkent termékenység és fokozott preimplantációs

veszteség), amely anyai toxicitást, és a maximális humán expozíció 95-szörösének megfelelő szisztémás expozíciót eredményezett. A rimegepánt *per os* adagolása az organogenezis időszakában patkányoknál eredményezett magzati hatásokat, nyulaknál azonban nem. Patkányoknál a magzati testtömeg csökkenését és a magzati eltérések fokozott előfordulását csak a legnagyobb, napi 300 mg/ttkg-os dózisonál figyelték meg, amely anyai toxicitást okozott a maximális humán expozíció körülbelül 200-szorosának megfelelő expozíció mellett. Ezenkívül, a rimegepánt nem volt hatással a patkányok pre- és posztnatális fejlődésére napi 60 mg/ttkg-os dózisokig (a maximális humán expozíció ≥ 24 -szerese), illetve fiatal patkányok növekedésére, fejlődésére vagy szaporodási teljesítményére napi 45 mg/ttkg-os dózisokig (a maximális humán expozíció ≥ 14 -szerese).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

zselatin
mannit (E421)
menta aroma
szukralóz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Poli(vinil-kloridból) (PVC), orientált poliamidból (OPA) és alumíniumfóliából készült, lehúzzható alumíniumfóliával lezárt, adagonként perforált buborékcsomagolások .

Kiszerelések:

Adagonként perforált 2 × 1 belőleges liofilizátum

Adagonként perforált 8 × 1 belsőleges liofilizátum .

Adagonként perforált 16 × 1 belsőleges liofilizátum

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1645/001

EU/1/22/1645/002

EU/1/22/1645/003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. április 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

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

HiTech Health Limited
5-7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin
A94 R5Y4
Írország

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Írország

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Írország

A gyógyszer nyomtatott betegtájékoztatóján fel kell tüntetni az adott gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- 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 forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

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

- Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái 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

DOBOZ / 75 MG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vydura 75 mg belsőleges liofilizátum
rimegepánt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg rimegepántot tartalmaz rimegepánt-szulfát formájában belsőleges liofilizátumonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 × 1 belsőleges liofilizátum
8 × 1 belsőleges liofilizátum
16 × 1 belsőleges liofilizátum

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

Szájon át történő alkalmazásra.

Száraz kézzel húzza le az egyik buboréksomagolás fedőfóliáját, és óvatosan vegye ki a belsőleges liofilizátumot. **Ne nyomja át a belsőleges liofilizátumot a fólián.** Azonnal helyezze a nyelv alá vagy a nyelvre, ahol másodpercek alatt feloldódik. Beviteléhez nem szükséges ital vagy víz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1645/001 (2 darabos kiszerelés)
EU/1/22/1645/002 (8 darabos kiszerelés)
EU/1/22/1645/003 (16 darabos kiszerelés)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VYDURA 75 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**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS / 75 MG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vydura 75 mg belsőleges liofilizátum
rimegepánt

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Pfizer (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Húzza

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VYDURA 75 mg belsőleges liofilizátum rimegepánt

▼ 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 VYDURA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VYDURA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VYDURA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VYDURA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A VYDURA a rimegepánt nevű hatóanyagot tartalmazza, amely leállítja a szervezetben a kalcitonin gén-rokon peptid (CGRP) nevű anyag aktivitását. Migrénes betegeknel emelkedett lehet a CGRP szintje. A rimegepánt a CGRP receptorához kötődik, csökkentve ezáltal a CGRP azon képességét, hogy szintén kapcsolódjon a receptorhoz. Ez csökkenti a CGRP aktivitását, és két hatást fejt ki:

- 1) megállíthatja az aktív migrénes rohamot, és
- 2) megelőzés céljából történő szedése esetén csökkentheti az előforduló migrénes rohamok számát.

A VYDURA-t a migrénes rohamok kezelésére és megelőzésére alkalmazzák felnőtteknél.

2. Tudnivalók a VYDURA szedése előtt

Ne szedje a VYDURA-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt elkezdni szedni a VYDURA-t, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre:

- ha súlyos májbetegségben szenved;
- ha csökkent a veseműködése vagy művesekezelésben (dialízis) részesül.

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és tájékoztassa kezelőorvosát, ha a VYDURA-kezelés alatt:

- allergiás reakció tüneteit észleli, például légzési nehézséget vagy súlyos bőrkiütést. Ezek a tünetek napokkal a gyógyszer bevétele után is jelentkezhetnek.

Gyermekek és serdülők

A VYDURA nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mert ebben a korcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a VYDURA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért fontos, mert bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a VYDURA hatását, illetve a VYDURA is befolyásolhatja más gyógyszerek hatását.

Az alábbiakban található azoknak a gyógyszereknek a felsorolása, amelyeket a VYDURA szedése alatt kerülni kell:

- itraconazol és klaritromicin (gombás vagy bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek);
- ritonavir és efavirenz (HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- bozentán (magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- közönséges orbáncfű (depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövény);
- fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- rifampicin (tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- modafinil (narkolepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer).

Ne vegyen be a VYDURA-ból egynél több adagot 48 órán belül, ha a következőket szedi:

- flukonazol és eritromicin (gombás vagy bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek);
- diltiazem, kinidin és verapamil (szívrítmuszavar, mellkasi fájdalom (angina), illetve magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszerek);
- ciklosporin (szervátültetést követően a szervkilökődés megelőzésére alkalmazott gyógyszer).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A VYDURA terhesség alatti alkalmazása kerülendő, mivel a gyógyszer terhes nőknél kifejtett hatásai nem ismertek.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Önnek és kezelőorvosának közösen kell eldöntenie, hogy alkalmazza-e a VYDURA-t szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VYDURA várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a VYDURA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni?

A migrén megelőzésére ajánlott adag egy belsőleges liofilizátum (75 mg rimegepánt) másnaponta.

A megkezdődött migrénes roham kezelésére ajánlott adag egy belsőleges liofilizátum (75 mg rimegepánt) szükség szerint, legfeljebb naponta egyszer.

A maximális napi adag egy belsőleges liofilizátum (75 mg rimegepánt) naponta.

Hogyan kell bevenni ezt a gyógyszert?

A VYDURA szájon át alkalmazandó.

A belsőleges liofilizátum bevehető étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül, illetve vízzel.

Utasítások:



Száraz kézzel kell kinyitni. Húzza vissza az egyik buborécsomagolás fedőfóliáját, és óvatosan vegye ki a belsőleges liofilizátumot. **Ne nyomja át a belsőleges liofilizátumot a fólián.**



A buborécsomagolás felnyitása után azonnal vegye ki a belsőleges liofilizátumot, és helyezze a nyelvre vagy a nyelv alá, ahol feloldódik. Bevételéhez nem szükséges folyadék.

Ne tárolja a belsőleges liofilizátumot a buborécsomagoláson kívül későbbi felhasználás céljából.

Ha az előírtnál több VYDURA-t vett be

Azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, vagy menjen kórházba. Vigye magával a gyógyszer dobozát és ezt a betegájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a VYDURA-t

Ha a VYDURA-t migrén megelőzésére szedi, és kihagyott egy adagot, egyszerűen vegye be a következő adagot a szokásos időben. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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.

Hagyja abba a VYDURA alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel, például súlyos bőrkiütést vagy légszomjat. A VYDURA alkalmazásakor az allergiás reakciók nem gyakoriak (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

Gyakori mellékhatás (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet) a hányinger.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen 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 VYDURA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. 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 VYDURA?

- A készítmény hatóanyaga a rimegepánt. 75 mg rimegepántot tartalmaz (szulfát formájában) felsőleges liofilizátumként.
- Egyéb összetevők: zselatin, mannit, menta aroma és szukralóz.

Milyen a VYDURA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A VYDURA 75 mg felsőleges liofilizátum fehér vagy törtfehér, kör alakú, és mélynyomású  jelzéssel van ellátva.

Kiszerezések:

- 2 × 1 felsőleges liofilizátum adagonként perforált buboréksomagolásban.
- 8 × 1 felsőleges liofilizátum adagonként perforált buboréksomagolásban.
- 16 × 1 felsőleges liofilizátum adagonként perforált buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

Gyártó

HiTech Health Limited
5-7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin
A94 R5Y4
Írország

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Írország

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Írország

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ.: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

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

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