

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

VYEPTI 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz.

VYEPTI 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

VYEPTI 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

100 mg eptinezumabot tartalmaz milliliterenként minden, koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.

VYEPTI 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

300 mg eptinezumabot tartalmaz 3 milliliterenként minden, koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.

Az eptinezumab egy humanizált monoklonális antitest, amelyet *Pichia pastoris* élesztősejtekben állítanak elő.

Ismert hatású segédanyagok

Ez a gyógyszer 40,5 mg szorbitot és 0,15 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum oldatos infúzióhoz (steril koncentrátum).

A koncentrátum oldatos infúzióhoz tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy barnássárga, pH-ja 5,5–6,1, ozmolalitása 290–350 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VYEPTI a migrén profilaxisára javallott olyan felnőtteknél, akiknél havonta legalább 4 migrénes nap fordul elő.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a migrén diagnózisában és kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell elrendelnie. A VYEPTI infúzió beadását egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie.

Adagolás

Az ajánlott adag 100 mg, 12 hetente intravénás infúzióban adva. Egyes betegek számára előnyös lehet a 300 mg-os adag, 12 hetente intravénás infúzióban adva (lásd: 5.1 pont).

Az adagnövelés szükségességét a kezelés megkezdését követő 12 héten belül kell értékelni. Az adag megváltoztatásakor az új adagolási rend első adagját a következő tervezett adagolási időpontban kell beadni.

A kezelés megkezdése után 6 hónappal felül kell értékelni az általános előnyöket és a kezelés folytatását. A kezelés folytatásáról betegenként egyénileg kell dönten.

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves és annál idősebb)

A VYEPTI ≥ 65 éves betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Idős betegeknél nincs szükség dózismódosításra, mivel az eptinezumab farmakokinetikáját az életkor nem befolyásolta.

Vese- vagy májkárosodás

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az adag módosítása (lásd: 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A VYEPTI biztonságosságát és hatásosságát 6–18 év közötti gyermekek esetében nem igazolták. Jelenleg nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A VYEPTI készítménynek nincs releváns alkalmazása a migrén megelőzésére 6 év alatti gyermekeknél.

Az alkalmazás módja

A VYEPTI intravénásan alkalmazandó kizárólag hígítás után.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

A hígítást követően a VYEPTI infúziót körülbelül 30 perc alatt kell beadni.

A kezelést végző egészségügyi szakembernek az infúzió alatt és után a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően meg kell figyelnie, illetve monitoroznia kell a beteget.

A VYEPTI nem adható be bólus injekcióban.

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

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Szív- és érrendszeri, neurológiai vagy pszichiátriai betegségben szenvedő betegek

A szív- és érrendszeri betegségben (pl. hypertonia, ischaemiás szívbetegség) szenvedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból (lásd: 5.1 pont). Ezeknél a betegeknél nem állnak rendelkezésre biztonságossági adatok. Korlátozottan állnak rendelkezésre biztonságossági adatok olyan betegeknél, akiknél szív- és érrendszeri kockázati tényezők, például cukorbetegség, keringési betegségek és hiperlipidémia állnak fenn.

A klinikai vizsgálatokból kizárták a neurológiai betegségekben szenvedő betegeket vagy a nem kontrollált és/vagy nem kezelt pszichiátriai zavarban szenvedő betegeket. Ezeknél a betegeknél korlátozottan állnak rendelkezésre biztonságossági adatok.

Súlyos túlérzékenység

Beszámoltak súlyos túlérzékenységi reakciókról, köztük anafilaxiás reakciókról, amelyek az infúzió megkezdését követően percekben belül kialakulhatnak. A legtöbb túlérzékenységi reakció az infúzió ideje alatt lépett fel, és nem volt súlyos (lásd: 4.8 pont). Ha súlyos túlérzékenység reakció alakul ki, a VYEPTI alkalmazását azonnal le kell állítani, és meg kell kezdeni a megfelelő terápiát. Ha a túlérzékenységi reakció nem súlyos, a VYEPTI-vel történő további kezelés folytatásáról a kezelőorvos dönt, figyelembe véve az adott betegre vonatkozó előny-kockázat arányt.

Segédanyagok

A VYEPTI szorbitot (E420) tartalmaz. Örökletes fruktóz-intoleranciában (HFI) szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha ez feltétlenül szükséges.

A gyógyszer alkalmazása előtt minden betegről részletes kórtörténetet kell felvenni a HFI tüneteire vonatkozóan.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az eptinezumabot nem a citokróm P450 enzimek metabolizálják. Ezért nem valószínű, hogy az eptinezumab kölcsönhatásba lép olyan egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel, amelyek a citokróm P450 enzimek szubsztrátjai, induktorai vagy inhibitorai.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az eptinezumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Ismert, hogy az emberi IgG átjut a placentán; ezért az eptinezumab átjuthat az anyából a fejlődő magzatba.

A VYEPTI alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy az eptinezumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe, hatással van-e a szoptatott csecsemőre vagy a tejtermelésre. Ismert, hogy a humán IgG a születést követő első néhány napban kiválasztódik az anyatejbe, ami nem sokkal később alacsony koncentrációra csökken; következésképpen a szoptatott csecsemőre nézve a kockázat nem zárható ki ebben a rövid időszakban. Ezt követően az eptinezumab alkalmazása a szoptatás alatt csak akkor jöhet szóba, ha klinikailag szükséges.

Termékenység

Az eptinezumab emberi termékenységre gyakorolt hatását nem értékelték. Az eptinezumabbal végzett állatkísérletek nem mutattak a nőstény és a hím állatok termékenységére gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatokban több mint 2000 beteget kezeltek VYEPTI-vel. Ebből körülbelül 1000 beteget 48 héten keresztül (négy adag).

A leggyakoribb mellékhatások az ornyálkahártya-gyulladás és a túlérzékenység voltak. A legtöbb túlérzékenységi reakció az infúzió ideje alatt következett be, és nem volt súlyos. Az infúzió helyén jelentkező nemkívánatos események ritkán és hasonló arányban fordultak elő a VYEPTI és a placebo készítményt kapó betegeknél (< 2%), és nem volt látható összefüggés a VYEPTI adagjával.

A leggyakrabban előforduló, az infúzió helyén jelentkező nemkívánatos esemény az infúzió helyén kialakuló bevérzés volt, amely a VYEPTI és a placebo készítményt kapó betegek < 1%-ánál fordult elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokból származó mellékhatásokat (1. táblázat) a MedDRA szervrendszerenkénti csoportosítás és gyakoriság szerint osztályoztuk.

A gyakoriságokat az alábbi kategóriák szerint határozzuk meg: 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

Szervrendszer	Mellékhatás megnevezése a preferált kifejezéssel	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	nasopharyngitis	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	túlérzékenységi reakciók	Gyakori
	anafilaxiás reakció ¹	Nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az infúzió beadásával összefüggő reakció	Gyakori
	fáradtság	Gyakori

¹ A PROMISE 1 és PROMISE 2 során nem jelentették, de más vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően jelentették.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Nasopharyngitis

A PROMISE 1 és PROMISE 2 vizsgálatokban a 300 mg-os adagot kapó betegek körülbelül 8%-ánál, a 100 mg-os adagot kapó betegek 6%-ánál és a placebót kapó betegek 6%-ánál fordult elő nasopharyngitis. A nasopharyngitis a VYEPTI első adagját követően volt a leggyakoribb mindegyik dózis esetében. Az előfordulási gyakoriság a következő adagokkal jelentősen csökkent, és ezt követően viszonylag állandó maradt.

Túlérzékenységi és az infúzió beadásával összefüggő reakciók

Súlyos túlérzékenységi reakciókról, köztük anafilaxiás reakciókról számoltak be, amelyek az infúzió elindítását követő percekben belül alakulhatnak ki (lásd 4.4 pont). A bejelentett anafilaxiás reakciók között hypotonia és légzési nehézség fordult elő, és ezek a VYEPTI abbahagyását eredményezték. Egyéb túlérzékenységi reakciókat, így angioödémát, csalánkiütést, bőrpírt, bőrkiütést és viszketést, a 300 mg-os adagot kapó betegek körülbelül 4%-ánál, a 100 mg-os adagot kapó betegek 3%-ánál és a placebót kapó betegek 1%-ánál jelentettek a PROMISE 1 és PROMISE 2 vizsgálatok során. Az eptinezumab-infúzió beadásával összefüggésben jelentett egyéb tünetek között szerepelnek légzőszervi tünetek (orrdugulás, rhinorrhea, torokirritáció, köhögés, tüszögés, dyspnoe) és fáradtság (lásd alább). A fenti események többsége nem volt súlyos, és átmenetinek bizonyult.

Fáradtság

A placebokontrollos klinikai vizsgálatokban az eptinezumabot kapó betegek körülbelül 3%-ánál és a placebót kapó betegek 2%-ánál jelentkezett fáradtság. A fáradtság az első infúzió napján volt a leggyakoribb. Az első hetet követően és a további infúziók alkalmával a fáradtságról ritkábban számoltak be, és az előfordulási gyakoriság a placebóhoz hasonló volt.

Immunogenitás

A PROMISE 1 (56 hetes) és a PROMISE 2 (32 hetes) klinikai vizsgálatokban az eptinezumab elleni antitestek incidenciája mindkét vizsgálatban 18% (105/579) volt a 12 hetente 100 mg adagot kapó betegek esetében, és 20% (115/574) a 12 hetente 300 mg adagot kapó betegek esetében. Az eptinezumab elleni antitestek incidenciája mindkét vizsgálatban a 24. héten tetőzött, majd ezt követően folyamatos csökkenést mutatott, még a 12 hetente történő további adagolást követően is. A semlegesítő antitestek incidenciája mindkét vizsgálatban 8,3% (48/579), illetve 6,1% (35/574) volt a 100 mg-os, illetve a 300 mg-os kezelési csoportban.

A PREVAIL nyílt vizsgálatban (96 hetes kezelés 12 hetente 300 mg VYEPTI készítménnyel) a betegek 18%-ánál (23/128) alakultak ki az eptinezumab elleni antitestek, a semlegesítő antitestek teljes incidenciája 7% (9/128) volt. A betegek 5,3%-a volt ADA-pozitív a 48. héten, 4%-a volt ADA-pozitív a 72. héten, a 104. héten pedig (a vizsgálat utolsó értékelésekor) egy beteg kivételével (akivel az utánkövetés során megszakadt a kapcsolat) minden beteg ADA-negatív volt.

A klinikai vizsgálatokban az eptinezumab mélyponti plazmakoncentrációja alacsonyabbnak mutatkozott azoknál a betegeknél, akiknél eptinezumab elleni antitestek alakultak ki. A klinikai vizsgálatokban nem volt bizonyíték arra, hogy az eptinezumab elleni antitestek kialakulása hatással lett volna a hatásosságra vagy a biztonságosságra.

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

Embereknél 1000 mg-ig terjedő adagokat adtak be intravénásan tolerálhatósági problémák vagy klinikailag jelentős mellékhatások nélkül.

Túlادagolás esetén a beteget tüneti kezelésben kell részesíteni, és szükség szerint támogató eljárásokat kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgetikumok, kalcitonin génnel rokon peptid (CGRP) antagonisták, ATC kód: N02CD05.

Hatásmechanizmus

Az eptinezumab egy rekombináns humanizált immunglobulin G1 (IgG1) antitest, amely alacsony pikomoláris affinitással (4 és 3 pM Kd) kötődik a humán kalcitonin génnel rokon peptid (CGRP) ligandum α - és β -formájához. Az eptinezumab megakadályozza a CGRP-receptorok aktiválódását és ezáltal a migrénes rohamok megindulásához kapcsolódó fiziológiai események láncreakciójának beindulását.

Az eptinezumab gátolja az α - és β -CGRP által közvetített neurogén gyulladást és értágulatot.

Az eptinezumab rendkívül szelektív ($> 100\,000$ -szeres *szemben* a rokon neuropeptidekkel, az amilin, a kalcitonin, az adrenomedullin és az intermedin neuropeptidekkel).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A VYEPTI-t (eptinezumab) a migrén profilaktikus kezelésére két pivotális, placebokontrollos vizsgálatban értékelték: A PROMISE 1 vizsgálatot epizodikus migrénben szenvedő betegeken ($n = 888$), a PROMISE 2 vizsgálatot pedig krónikus migrénben szenvedő betegeken ($n = 1072$) végezték. A bevont betegek legalább 12 hónapja fennálló migrénben szenvedtek (aurával vagy aura nélkül), az International Classification of Headache Disorders (ICHD-II vagy -III) (fejfájásos zavarok nemzetközi osztályozásának) diagnosztikai kritériumai szerint.

PROMISE 1: epizodikus migrén

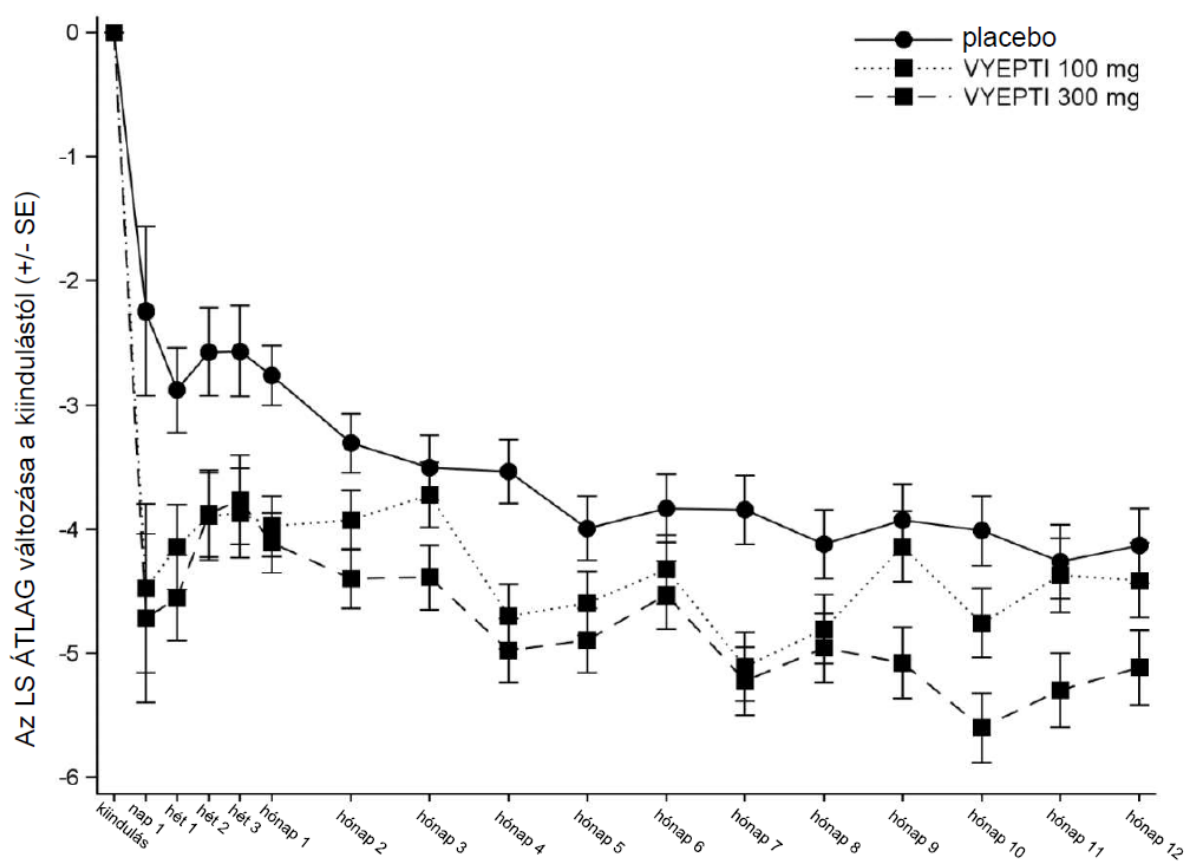
A PROMISE 1 egy párhuzamos csoportos, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt, amelynek célja a VYEPTI hatásosságának és biztonságosságának értékelése volt az epizodikus migrén profilaktikus kezelésére felnőtteknél. 665 beteget randomizáltak, akik 12 hetente placebót ($N = 222$), 100 mg eptinezumabot ($N = 221$) vagy 300 mg eptinezumabot ($N = 222$) kaptak 48 héten keresztül (4 infúzió). Az epizodikus migrént ≥ 4 és ≤ 14 fejfájásos napként definiálták, amelyből legalább 4 napnak migrénes napnak kellett lennie minden 28 napos időszakban a szűrést megelőző 3 hónapban, és ezt a kiindulási időszakban megerősítették. A betegek számára a vizsgálat során engedélyezett volt az egyidejűleg alkalmazott akut migrén- vagy fejfájás elleni gyógyszeres kezelés, beleértve a migrénspecifikus gyógyszereket (pl. triptánok, ergotamin-származékok). A migrén megelőzésére szolgáló egyéb kezelések rendszeres (havi 7 napnál többszöri) alkalmazása nem volt megengedett.

Az elsődleges hatásossági végpont a kiindulási értékhez képest a havi átlagos migrénes napok (*Monthly Migraine Days* – MMD) változása volt az 1–12. héten. A fő másodlagos végpontok közé tartozott az $\geq 50\%$ -os és $\geq 75\%$ -os migrén reszponder arány – amely definíció szerint a migrénes napokban legalább a meghatározott százalékos csökkenést elérő betegek aránya az 1–12. héten –, a $\geq 75\%$ -os migrén reszponder arány az 1–4. héten, valamint az első adagolást követő napon (1. nap) migrént tapasztaló betegek aránya.

A betegek átlagéletkora 40 év volt (tartomány: 18–71 év), 84%-uk nő, és 84%-uk fehér bőrű. A kiinduláskor a migrénes napok átlagos száma havonta 8,6, az egy adott napon migrénes betegek aránya pedig 31% volt; mindkettő hasonló volt a különböző kezelési csoportokban.

A havi átlagos migrénes napok számának csökkenése a placebohoz képest mindkét dózis esetében az alkalmazást követő első naptól kezdve megfigyelhető volt.

1. ábra A havi migrénes napok átlagos változása a kiinduláshoz képest a PROMISE 1 vizsgálatban



LS = legkisebb négyzet; VYEPTI = eptinezumab

Minden egyes időpontban a kezelés és a profilaktikus gyógyszerhasználat mint tényezők, valamint a kiindulási migrénes napok mint folyamatos kovariánsok bevonásával ANCOVA elemzést alkalmaztak a kiinduláshoz viszonyított átlagos változás becslésére.

2. táblázat: Az elsődleges és fő másodlagos hatásossági végpontok eredményei a PROMISE 1 vizsgálatban (epizodikus migrén)

	VYEPTI 100 mg N = 221	VYEPTI 300 mg N = 222	Placebo N = 222
Havi migrénes napok (MMD) – 1–12. hét			
Kiindulás	8,7	8,6	8,4
Átlagos változás	-3,9	-4,3	-3,2
A placebohoz viszonyított különbség	-0,7	-1,1	
CI _{95%}	(-1,3; -0,1)	(-1,7; -0,5)	
p-érték vs. placebo	0,0182	0,0001	
≥ 75% MMD reszponderek – 1–4. hét			
Reszponderek	30,8%	31,5%	20,3%
A placebohoz viszonyított különbség	10,5%	11,3%	
p-érték vs. placebo	0,0112	0,0066	
≥ 75% MMD reszponderek – 1–12. hét			
Reszponderek	22,2%	29,7%	16,2%
A placebohoz viszonyított különbség	6,0%	13,5%	
p-érték vs. placebo	0,1126	0,0007	
≥ 50% MMD reszponderek – 1–12. hét			
Reszponderek	49,8%	56,3%	37,4%
A placebohoz viszonyított különbség	12,4%	18,9%	
p-érték vs. placebo	0,0085	0,0001	

PROMISE 2: krónikus migrén

A PROMISE 2 egy párhuzamos csoportos, kettős vak, placebokontrollos nemzetközi vizsgálat volt, amelynek célja a VYEPTI hatásosságának és biztonságosságának értékelése volt a krónikus migrén profilaktikus kezelésére felnőtteknél. Összesen 1072 beteget randomizáltak, akik 12 hetente placebót (N = 366), 100 mg eptinezumabot (N = 356) vagy 300 mg eptinezumabot (N = 350) kaptak 24 héten keresztül (2 infúzió). A krónikus migrén definíciója ≥ 15 és ≤ 26 fejfájásos nap volt, amelyből ≥ 8 napot a szűrést megelőző 3 hónapban migrénes napként értékelték, és amelyet a 28 napos szűrési időszak alatt megerősítettek. A vizsgálat során a betegek számára megengedett volt a migrén vagy fejfájás akut vagy preventív kezelése, egy rögzített kezelési séma szerint (az onabotulinumtoxinA kivételével).

A vizsgálati populációba összesen 431 olyan beteget (40%) vontak be, akiknél a szűrési időszakban krónikus migrén és túlzott gyógyszerhasználat (triptánok, ergotamin vagy kombinált fájdalomcsillapítók > 10 nap/hó, illetve paracetamol, acetilszalicilsav vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentők ≥ 15 nap/hó túlzott használata) kettős diagnózisa igazolódott.

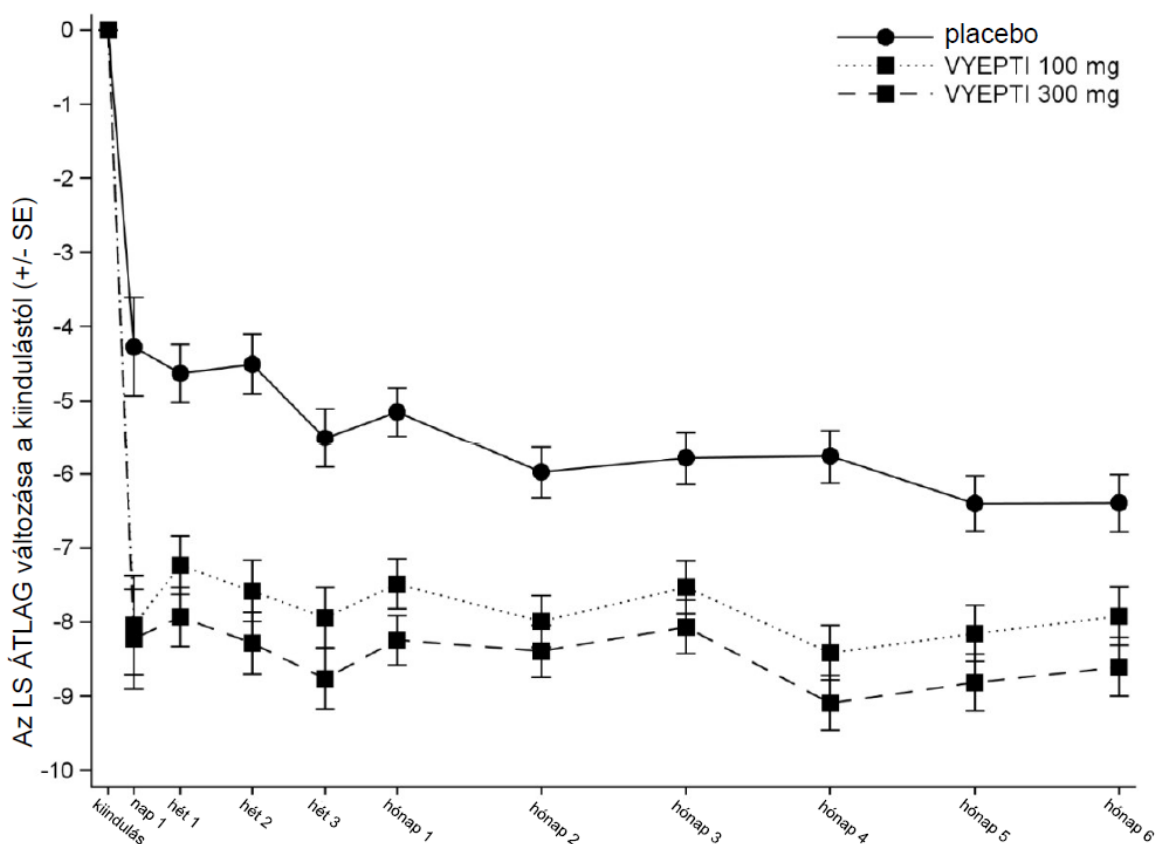
Az elsődleges hatásossági végpont az átlagos MMD változás volt a kiinduláshoz képest az 1–12. héten. A fő másodlagos végpontok a következők voltak: az $\geq 50\%$ -os és $\geq 75\%$ -os migrén reszponder arány – amely definíció szerint a migrénes napok meghatározott százalékos csökkenését elérő betegek aránya volt az 1–12. héten –, a $\geq 75\%$ -os migrén reszponder arány az 1–4. héten, azon migrénes betegek százalékos aránya, akiknél az adagolást követő napon migrén jelentkezett, a migrén incidenciájának csökkenése a kiindulástól a 4. hétig, a Headache Impact Test (HIT-6) teljes pontszámának változása a kiinduláshoz képest a 12. héten (csak 300 mg-os adag), és az akut migrén elleni gyógyszerek havi alkalmazási napjainak számbeli változása a kiinduláshoz képest (az 1–12. hét átlaga; csak a 300 mg-os adagra).

A betegek átlagéletkora 41 év volt (tartomány: 18–65 év), 88%-uk nő, és 91%-uk fehér bőrű.

A betegek negyvenegy százaléka szedett egyidejűleg migrén prevencióra gyógyszert. Kiinduláskor a migrénes napok átlagos száma havonta 16,1, az egy adott napon migrénes betegek aránya pedig 57,6% volt; mindkettő hasonló volt a kezelési csoportokban.

A havi átlagos migrénes napok számának csökkenése a placebohoz képest mindkét dózis esetében az alkalmazást követő első naptól kezdve megfigyelhető volt.

2. ábra: A havi migrénes napok átlagos változása a kiinduláshoz képest a PROMISE 2 vizsgálatban



LS = legkisebb négyzet; VYEPTI = eptinezumab

Minden egyes időpontban a kezelés mint tényező, valamint a kiindulási migrénes napok mint folyamatos kovariánsok bevonásával ANCOVA elemzést alkalmaztak a kiinduláshoz viszonyított átlagos változás becslésére.

3. táblázat: Az elsődleges és fő másodlagos hatásossági végpontok eredményei a PROMISE 2 vizsgálatban (krónikus migrén)

	VYEPTI 100 mg N = 356	VYEPTI 300 mg N = 350	Placebo N = 366
Havi migrénes napok (MMD) – 1–12. hét			
Kiindulás	16,1	16,1	16,2
Átlagos változás	-7,7	-8,2	-5,6
A placebohoz viszonyított különbség	-2,0	-2,6	
CI _{95%}	(-2,9; -1,2)	(-3,5; -1,7)	
p-érték vs. placebo	< 0,0001	< 0,0001	
≥ 75% MMD reszponderek – 1–4. hét			
Reszponderek	30,9%	36,9%	15,6%
A placebohoz viszonyított különbség	15,3%	21,3%	
p-érték vs. placebo	< 0,0001	< 0,0001	
≥ 75% MMD reszponderek – 1–12. hét			
Reszponderek	26,7%	33,1%	15,0%
A placebohoz viszonyított különbség	11,7%	18,1%	
p-érték vs. placebo	0,0001	< 0,0001	
≥50% MMD reszponderek – 1–12. hét			
Reszponderek	57,6%	61,4%	39,3%
A placebohoz viszonyított különbség	18,2%	22,1%	
p-érték vs. placebo	< 0,0001	< 0,0001	
HIT-6 pontszám – 12. hét^a			
Kiindulás	65,0	65,1	64,8
Átlagos változás	-6,2	-7,3	-4,5
A placebohoz viszonyított különbség	-1,7	-2,9	
CI _{95%}	(-2,8; -0,7)	(-3,9; -1,8)	
p-érték vs. placebo	0,0010	< 0,0001	
Akut migrén elleni gyógyszer használata napok száma/hó; 1–12. hét^{a,b}			
Kiindulás	6,6	6,7	6,2
Átlagos változás	-3,3	-3,5	-1,9
A placebohoz viszonyított különbség	-1,2	-1,4	
CI _{95%}	(-1,7; -0,7)	(-1,9; -0,9)	
p-érték vs. placebo	< 0,0001	< 0,0001	

^a A 100 mg-os adagra vonatkozó végpont nem volt előre meghatározott fő másodlagos végpont.

^b A kiindulási érték a kezelést megelőző 28 napos szűrési időszak átlaga volt.

Túlzott gyógyszerhasználattal összefüggő fejfájással diagnosztizált betegek

A PROMISE 2 vizsgálatban a 431 (40%), túlzott gyógyszerhasználattal összefüggő fejfájással (*Medication Overuse Headache*, MOH) diagnosztizált betegnél az MMD átlagos változása a kiinduláshoz képes (1–12. hét) a VYEPTI 100 mg esetében -8,4 nap, a VYEPTI 300 mg esetében -8,6 nap, a placebo esetében -5,4 nap volt (a placebohoz viszonyított átlagos különbség -3,0 nap a 100 mg-os, illetve -3,2 nap a 300 mg-os adag esetében).

DELIVER: A migrén megelőzésére korábban alkalmazott kezelések sikertelensége

Egy hatásossági és biztonságossági vizsgálatban (DELIVER) értékelték a VYEPTI-t epizódikus (N = 484) és krónikus (N = 405) migrénben szenvedő betegeknél, akiknél a migrén megelőzésére korábban alkalmazott kettő–négy gyógyszercsoportba tartozó kezelések dokumentáltan sikertelenek voltak. A vizsgálat 24 hetes kettős vak, placebokontrollos kezelési időszakból és 48 hetes hosszú távú kiterjesztési időszakból állt.

A vizsgálat igazolta, hogy a VYEPTI kezelés az 1–12. hét során a havi migrénes napok (monthly migraine days, MMD) átlagos számának csökkenéséhez vezetett: -4,8 nap a 100 mg VYEPTI-csoportban és -5,3 nap a 300 mg VYEPTI-csoportban, szemben a placebocsoport -2,1 napjával, ami a placebohoz viszonyítva sorrendben -2,7 nap (95%-os CI: -3,4; -2,0), illetve -3,2 nap (95%-os CI: -3,9; -2,5) különbségnek felel meg.

A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a VYEPTI 100 mg-os csoportban 42%-ban, a VYEPTI 300 mg-os csoportban pedig 50%-ban sikerült $\geq 50\%$ -os MMD-csökkenést elérni az 1-12. héten, szemben a placebocsoport 13%-ával. Az $MMD \geq 75\%$ -os csökkenését az 1–12. hét során a 100 mg VYEPTI-csoport 16%-ánál, a 300 mg VYEPTI-csoport 19%-ánál érték el, szemben a placebocsoport 2%-ával.

A placebokontrollos kezelési időszakban kimutatott hatásosság a kiterjesztési időszakban folytatott, legfeljebb 72 hetes VYEPTI-kezelés során is fennmaradt.

A biztonságossági adatok összhangban voltak a VYEPTI 4.8 pontban foglalt biztonságossági profiljával.

RELIEF: Megelőző kezelés indítása migrénes roham során

Egy hatásossági és biztonságossági vizsgálat (RELIEF) értékelte a VYEPTI-t olyan betegek körében, akiknél havonta 4–15 migrénes nap fordul elő (N = 480). A betegek a közepesen súlyos vagy súlyos fokú migrénes roham fellépését követő 1–6 órán belül kaptak VYEPTI-t vagy placebót.

A vizsgálat alátámasztotta, hogy migrénprevenció kezelésre alkalmas betegeknél a közepesen súlyos vagy súlyos fokú migrénes roham fellépését követően megkezdett VYEPTI-kezelés a placebohoz képest statisztikailag szignifikánsan lerövidíti a fejfájás megszűnéséig eltelt időt ($p < 0,001$; medián idő 4 óra vs. 9 óra), illetve a legzavaróbb tünet megszűnéséig eltelt időt ($p < 0,001$; medián idő 2 óra vs. 3 óra). Továbbá, 2 órán belül a placebóval összehasonlítva több VYEPTI-vel kezelt migrénes beteg tapasztalt fejfájásmentességet (24% vs. 12%), és volt mentes a legzavaróbb tünetektől (56% vs. 36%) ($p < 0,001$), illetve az infúziót követő első 24 órában kevesebb betegnek volt szüksége akut sürgősségi kezelésre a VYEPTI-kezelés után, mint placebo esetén ($p < 0,001$).

A biztonságossági adatok összhangban voltak a VYEPTI 4.8 pontban foglalt biztonságossági profiljával.

PREVAIL: hosszú távú vizsgálat

A VYEPTI 300 mg készítményt 12 hetente intravénás infúzióban adták 128 krónikus migrénben szenvedő betegnek 96 héten keresztül. Az elsődleges célkitűzés a VYEPTI ismételt adagolását követő hosszú távú biztonságosság értékelése volt. A másodlagos célkitűzések közé tartozott a VYEPTI farmakokinetikai és immunogenitási profiljának jellemzése (4.8 pont), valamint a VYEPTI terápiás hatásának értékelése a migrénnel és az életminőséggel kapcsolatos számos, a betegek által értékelt hatásmutatóra, beleértve a Headache Impact Test (HIT-6) pontszámot is. A betegek átlagéletkora 41,5 év volt (tartomány: 18–65 év), 85%-uk nő, 95%-uk fehér bőrű, és 36%-uk szedett egyidejűleg migrén prevencióra gyógyszert. A szűrést megelőző 3 hónapban a migrénes napok átlagos száma 28 naponként 14,1 nap volt. Összesen 100 beteg (78,1%) fejezte be a vizsgálatot (104. hét). A betegek a kiinduláskor súlyosan érintettek voltak, az átlagos teljes HIT-6 érték 65 volt. Az átlagos változás a kiindulási értéktől a 104. hétig -9,7 volt ($p < 0,0001$). A biztonságossági profil összhangban volt a randomizált, placebokontrollos vizsgálatokban megfigyelt biztonságossági profillal, és a beteg szempontjából releváns hatásmutatókra gyakorolt tartós hatást 96 hétig figyelték meg.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a VYEPTI vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően, a

migrénes fejfájások profilaktikus kezelése indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Mivel a VYEPTI készítményt intravénásan alkalmazzák, a biohasznosulása 100%. Az eptinezumab lineáris farmakokinetikát mutat, és az expozíció arányosan nő a 10 és 1000 mg közötti adagokkal. A 12 hetente egyszer történő adagolás mellett az egyensúlyi állapot az első adag után kialakul. A maximális koncentráció (C_{max}) kialakulásáig eltelt medián idő 30 perc (az infúzió vége), az átlagos terminális eliminációs felezési idő 27 nap. A C_{max} és az $AUC_{0-\tau}$ alapján számított átlagos felhalmozódási arány sorrendben 1,08, illetve 1,15.

Felszívódás

A VYEPTI készítményt intravénás infúzióban alkalmazzák, amely megkerüli az extravaszkuláris felszívódást és biohasznosulása 100%. A maximális koncentráció kialakulásáig szükséges medián idő az infúzió végéig (30 perc) elérhető.

Eloszlás

Az eptinezumab centrális megoszlási térfogata (V_c) körülbelül 3,7 liter volt.

Biotranszformáció

Az eptinezumab proteolitikus enzimek által várhatóan kis peptidekre és aminosavakra bomlik le.

Elimináció

Az eptinezumab látszólagos clearance 0,15 l/nap volt, a terminális eliminációs felezési idő pedig körülbelül 27 nap.

Különleges betegcsoportok

Egy 2123 alany bevonásával végzett populációs farmakokinetikai elemzésben az életkor, a nem, az etnikai hovatartozás és a testsúly hatását vizsgálták az eptinezumab farmakokinetikájára. Egyensúlyi állapotban az eptinezumab expozíciója egy 70 kg-os alanyhoz viszonyítva egy 190 kg-os alany esetében akár 52%-kal alacsonyabb volt, míg egy 39 kg-os alany esetében akár 50%-kal magasabb. Az expozíció-válasz értékelés alapján azonban a testsúlynak nem volt hatása a klinikai hatásosságra. A testsúly alapján nincs szükség dózismódosításra. Az eptinezumab farmakokinetikáját a populációs farmakokinetika alapján nem befolyásolta az életkor (18–71 éves kor), a nem vagy a rassz. Ezért nincs szükség dózismódosításra.

Vesekárosodás/Májkárosodás

Nem végeztek célzott vizsgálatokat máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél annak értékelésére, hogy a máj- és vesekárosodás befolyásolja-e az eptinezumab farmakokinetikáját. A VYEPTI klinikai vizsgálatok összesített adatainak populációs farmakokinetikai elemzése nem tárt fel olyan különbségeket a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében, amelyek dózismódosítást tennének szükségessé. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

Genotoxicitás és karcinogenezis

Mivel az eptinezumab valószínűleg nem lép közvetlen kölcsönhatásba a DNS-sel vagy más kromoszómális anyaggal, a lehetséges genotoxicitásra vonatkozó értékeléseket szükségtelennek tartották és nem végezték el.

Mivel a CGRP gátlásával kapcsolatban a szakirodalom széles körű értékelése során nem azonosítottak karcinogenitási kockázatot, illetve az eptinezumabbal majmokkal végzett hosszú távú vizsgálatok során sem figyeltek meg proliferatív hatást, ezért a karcinogenitás vizsgálatát nem tartották szükségesnek és nem végezték el.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

szorbit (E420)
L-hisztidin
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Hígítást követően a VYEPTI oldatos infúziót (VYEPTI és 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldat) 8 órán belül be kell adni (lásd 6.6 pont).

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne rázza.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Ha kiveszik a hűtőszekrényből, a VYEPTI-t az eredeti dobozában, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolva 7 napon belül fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Amennyiben magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig tárolták, meg kell semmisíteni.

Hígítás után a VYEPTI oldatos infúzió (VYEPTI és 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldat) szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) vagy hűtve 2 °C – 8 °C-on tárolható. A hígítást követően a VYEPTI infúziós oldatot 8 órán belül be kell adni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

4 ml-es I-es típusú üvegből készült injekciós üveg klórbutil gumidugóval. Az injekciós üveg dugója nem tartalmaz természetes latexgumit.

VYEPTI 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

A VYEPTI 1 és 3 darab, egyszer használatos injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kapható.

VYEPTI 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

A VYEPTI 1 darab egyszer használatos injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A gyógyszert beadás előtt hígítani kell. A hígítást egészségügyi szakembernek kell elvégeznie aszeptikus technika alkalmazásával az elkészített oldatos infúzió sterilitásának biztosítása érdekében.

A gyógyszer nem tartalmaz tartósítószer, és csak egyszeri felhasználásra szánták, a fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.

Hígítás előtt a gyógyszert (az injekciós üvegben lévő koncentrátumot) szemrevételezéssel meg kell vizsgálni; ne használja fel, ha a koncentrátum látható részecskéket tartalmaz, zavaros vagy elszíneződött (a tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy barnássárga színtől eltérő).

Mind a 100 mg-os, mind a 300 mg-os adag esetében egy 100 ml-es, 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót tartalmazó zsákot kell használni a VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez az alábbiakban leírtak szerint. A VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez más intravénás oldószer vagy más volumen nem használható.

Óvatosan fordítsa meg, majd fordítsa vissza az infúzióhoz való VYEPTI oldatot, hogy teljesen elkeveredjen. Ne rázza.

A hígítást követően a VYEPTI oldatos infúzió 8 órán belül kell beadni. Ez idő alatt a VYEPTI oldatos infúzió szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) vagy hűtve 2 °C – 8 °C-on tárolható. Ha 2 °C – 8 °C-on tárolja, hagyja, hogy a VYEPTI oldatos infúzió a beadás előtt szobahőmérsékletűre melegedjen. NEM FAGYASZTHATÓ!

VYEPTI 100 mg adag

A VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez steril tűvel és fecskendővel vegyen ki 1,0 ml VYEPTI oldatot egy egyszer használatos 100 mg-os injekciós üvegből. Az 1,0 ml (100 mg) oldatot fecskendezze be egy 100 ml-es, 0,9%-os, injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot tartalmazó zsákba.

VYEPTI 300 mg adag

A VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez steril tűvel és fecskendővel vegyen ki 1,0-1,0 ml VYEPTI oldatot 3 egyszer használatos 100 mg-os injekciós üvegből vagy 3,0 ml VYEPTI oldatot egy egyszer használatos 300 mg-os injekciós üvegből. Az így kapott 3,0 ml (300 mg) oldatot fecskendezze be egy 100 ml-es, 0,9%-os, injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot tartalmazó zsákba.

Az infúzió beadására vonatkozó utasítások

A parenterálisan beadott gyógyszereknél beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincs-e bennük lebegő szennyezés vagy elszíneződés. Ne alkalmazza, ha a folyadék látható részecskéket tartalmaz, vagy zavaros, vagy elszíneződött.

A VYEPTI 100 mg-os adagot vagy a VYEPTI 300 mg-os adagot az előírás szerint, az injekciós üveg tartalmának 100 ml-es, 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot tartalmazó zsákban történő

hígítását követően, kb. 30 perc alatt infundálja. Használjon 0,2 vagy 0,22 µm-es beépített vagy ráhelyezett szűrővel ellátott intravénás infúziós készletet. Az infúzió befejezése után öblítse át a vezetékét 20 ml 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal.

A VYEPTI nem adható be bólus injekcióként.

Más gyógyszer nem adható be az infúziós szereléken keresztül, illetve nem keverhető össze a VYEPTI készítménnyel.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1599/001
EU/1/21/1599/002
EU/1/21/1599/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. január 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI
ÉS 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 BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

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.

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 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

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VYEPTI 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
eptinezumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg eptinezumabot tartalmaz milliliterenként minden, koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szorbit, L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 injekciós üveg
3 injekciós üveg
1 ml
3 x 1 ml

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

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Hígítás után intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

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

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne rázza.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

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**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1599/001

EU/1/21/1599/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

VYEPTI 100 mg steril koncentrátum
eptinezumab
Hígítás után iv. alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VYEPTI 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
eptinezumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg eptinezumabot tartalmaz 3 milliliterenként minden, koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szorbit, L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 injekciós üveg
3 ml

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

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Hígítás után intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható! Ne rázza.
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1599/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

VYEPTI 300 mg steril koncentrátum
eptinezumab
Hígítás után iv. alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VYEPTI 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz VYEPTI 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz eptinezumab

▼ 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 Önnél elkezdik alkalmazni 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 a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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 erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A VYEPTI eptinezumab hatóanyagot tartalmaz, amely gátolja a kalcitonin génnel rokon peptid (CGRP), a szervezetben természetesen megtalálható anyag aktivitását. A migrénben szenvedő embereknél ennek az anyagnak a szintje megnövekedhet.

A VYEPTI a **migrén megelőzésére** alkalmazható olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 napon migrénes fejfájásuk van.

A VYEPTI csökkentheti a migrénes napok számát és javíthatja az Ön életminőségét. A migrénes fejfájást megelőző hatást a gyógyszer beadását követő naptól kezdve érezheti.

2. Tudnivalók a VYEPTI alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a VYEPTI-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VYEPTI beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a szív- és érrendszeri betegségben szenved.

A VYEPTI súlyos allergiás reakciókat okozhat. Ezek a reakciók gyorsan, akár már a gyógyszer beadása közben kialakulhatnak. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel, mint például:

- légzési nehézség,
- gyors vagy gyenge pulzus vagy hirtelen vérnyomáscsökkenés, ami szédüléssel, bizonytalanságérzéssel járhat,
- az ajkak vagy a nyelv duzzanata,
- súlyos bőrvizketés vagy kiütés a VYEPTI-kezelés alatt vagy után.

Gyermekek és serdülők

A VYEPTI alkalmazása gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára nem javasolt, mert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a VYEPTI

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A VYEPTI alkalmazása terhesség alatt lehetőleg kerülendő, mivel a gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek.

Nem ismert, hogy a VYEPTI átkerül-e az anyatejbe. Kezelőorvosa segít eldönteni, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy a VYEPTI-kezelést. Ha Ön szoptat vagy szoptatást tervez, a VYEPTI-vel történő kezelés megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával. Önnek és kezelőorvosának kell eldöntenie, hogy szoptathat-e és kaphat-e VYEPTI-kezelést.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A VYEPTI szorbitot tartalmaz

A szorbit a fruktóz egyik forrása. Ha Ön örökletes fruktóz-intoleranciában (HFI), egy ritka genetikai rendellenességben szenved, nem kaphatja ezt a gyógyszert. A HFI-ben szenvedő betegek nem tudják lebontani a fruktózt, ami súlyos mellékhatásokat okozhat.

A gyógyszer szedése előtt tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha Ön HFI-ben szenved.

A VYEPTI poliszorbátot tartalmaz

A VYEPTI 0,15 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbát allergiás reakciókat okozhat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a VYEPTI-t?

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

A VYEPTI-t vénába csepegtetve (infúzió formájában) adják be. Az infúzió beadása körülbelül 30 percig tart. A VYEPTI-t egy egészségügyi szakember adja be, aki az infúziót előkészíti, mielőtt beadná Önnél. Az infúzió alatt és után az egészségügyi szakember a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően megfigyeli Önt az allergiás reakció jeleire figyelve.

A készítmény ajánlott adagja 12 hetente 100 mg. Egyes betegek számára előnyös lehet a 12 hetente adott 300 mg-os adag. Kezelőorvosa fogja eldönteni az Ön számára megfelelő adagot és azt, hogy mennyi ideig kell folytatnia a kezelést.

Ha az előírtnál több VYEPTI-t alkalmazott

Mivel a gyógyszert egészségügyi szakember adja be Önnek, nem valószínű, hogy az előírtnál több VYEPTI-t fog kapni. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy ez történt.

Ha elfelejtette alkalmazni a VYEPTI-t

Ha egy adag kimarad, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a következő adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Azonnal forduljon orvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket észleli – sürgős orvosi beavatkozásra lehet szüksége:

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet:

- **allergiás reakciók és az infúzió beadásának következtében kialakuló egyéb reakciók**
A reakciók gyorsan kialakulhatnak az infúzió beadása során. Az allergiás reakciók tünetei a következők:
 - légzési nehézség
 - gyors vagy gyenge pulzus
 - hirtelen vérnyomáscsökkenés, amely szédülést, bizonytalanságérzést okoz
 - az ajkak vagy a nyelv duzzanata
 - erős bőrvizketés, kiütésSúlyos allergiás reakciók nem gyakran fordulnak elő (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet).

Az infúzió beadásának következtében esetlegesen kialakuló egyéb tünetek között szerepelnek légzőszervi tünetek (orrdugulás vagy orrfolyás, torokirritáció, köhögés, tüsszögés, légszomj) és fáradtságérzés. Ezek a tünetek általában nem súlyosak és rövid ideig tartanak.

Egyéb mellékhatások a következő gyakorisággal fordulhatnak elő:

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet:

- orrdugulás
- torokfájás
- fáradtság

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 VYEPTI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Ne rázza.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Miután a hűtőszekrényből kiveszi, a VYEPTI-t szobahőmérsékleten (25 °C alatt), az eredeti dobozában kell tárolni, és 7 napon belül fel kell használni, ellenkező esetben meg kell semmisíteni. Ne tegye vissza a VYEPTI-t a hűtőszekrénybe, miután egyszer már kivette onnan.

Hígítás után az oldat szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) vagy hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on tárolható. A hígított oldatos infúziót 8 órán belül kell beadni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az oldat látható részecskéket tartalmaz, zavaros vagy elszíneződött.

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 VYEPTI?

- A készítmény hatóanyaga az eptinezumab.
- 100 mg eptinezumabot tartalmaz milliliterenként minden, 100 mg koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.
- 300 mg eptinezumabot tartalmaz 3 milliliterenként minden, 300 mg koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.
- Egyéb összetevők: szorbit (E420), L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen a VYEPTI külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A VYEPTI koncentrátum oldatos infúzióhoz tiszta vagy enyhén tejszerű, színtelen vagy barnássárga színű. Minden egyes injekciós üvegben a koncentrátum egy gumidugóval, alumínium tömítéssel és műanyag lepattintható kupakkal ellátott átlátszó üvegben található.

A VYEPTI 100 mg koncentrátum 1 és 3 darab, egyszer használatos injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kapható.

A VYEPTI 300 mg koncentrátum 1 darab, egyszer használatos injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

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

België/Belgique/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ.: +357 22490305

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország

Lundbeck Hungária Kft.
Tel.: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 40 699 8200

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311(Dānija)

latvia@lundbeck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Hígításra és alkalmazásra vonatkozó utasítások

A gyógyszert beadás előtt hígítani kell. A hígítást egészségügyi szakembernek kell elvégeznie aseptikus technika alkalmazásával az elkészített oldatos infúzió sterilitásának biztosítása érdekében.

A gyógyszer nem tartalmaz tartósítószer, és csak egyszeri felhasználásra szánták, a fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.

Hígítás előtt a gyógyszert (az injekciós üvegben lévő koncentrátumot) szemrevételezéssel meg kell vizsgálni; ne használja fel, ha a koncentrátum látható részecskéket tartalmaz, zavaros vagy elszíneződött (a tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy barnássárga színtől eltérő).

Mind a 100 mg-os, mind a 300 mg-os adag esetében egy 100 ml-es zsák 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót kell használni a VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez az alábbiakban leírtak szerint. A VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez más intravénás hígítószer vagy mennyiség nem használható.

Óvatosan fordítsa meg és vissza az infúzióhoz való VYEPTI oldatot, hogy teljesen elkeveredjen. Ne rázza.

A hígítást követően a VYEPTI oldatos infúziót 8 órán belül kell beadni. Ez idő alatt a VYEPTI oldatos infúzió szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) vagy hűtve 2 °C – 8 °C-on tárolható. Ha 2 °C – 8 °C-on tárolja, hagyja, hogy a VYEPTI oldatos infúzió a beadás előtt szobahőmérsékletűre melegedjen. **NEM FAGYASZTHATÓ!**

- **VYEPTI 100 mg adag**

A VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez steril tűvel és fecskendővel vegyen ki 1,0 ml VYEPTI oldatot egy egyszer használatos 100 mg-os injekciós üvegből. Az 1,0 ml (100 mg) oldatot fecskendezze be egy 100 ml-es, 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot tartalmazó zsákba.

- **VYEPTI 300 mg adag**

A VYEPTI oldatos infúzió elkészítéséhez steril tűvel és fecskendővel vegyen ki 1,0-1,0 ml VYEPTI oldatot 3 egyszer használatos 100 mg-os injekciós üvegből, vagy 3,0 ml VYEPTI oldatot egy egyszer használatos 300 mg-os injekciós üvegből. Az így kapott 3,0 ml (300 mg) oldatot fecskendezze be egy 100 ml-es, 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot tartalmazó zsákba.

Az infúzió beadására vonatkozó utasítások

A parenterálisan beadott gyógyszereknél beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincs-e bennük lebegő szennyezés vagy elszíneződés. Ne alkalmazza, ha a folyadék látható részecskéket tartalmaz, vagy zavaros, vagy elszíneződött.

A VYEPTI 100 mg-os adagot vagy a VYEPTI 300 mg-os adagot az előírás szerint, az injekciós üveg tartalmának 100 ml-es, 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot tartalmazó zsákban történő hígítását követően, kb. 30 perc alatt infundálja. Használjon 0,2 vagy 0,22 µm-es beépített vagy ráhelyezett szűrővel ellátott intravénás infúziós készletet. Az infúzió befejezése után öblítse át a vezetékét 20 ml 0,9%-os injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal.

A VYEPTI nem adható be bólus injekcióként.

Más gyógyszer nem adható be az infúziós szereléken keresztül, illetve nem keverhető össze a VYEPTI készítménnyel.

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