

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

AQUIPTA 10 mg tabletter

Hver tablett inneholder 10 mg atogepant.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Hver tablett inneholder 60 mg atogepant.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver 60 mg tablett inneholder 31,5 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

AQUIPTA 10 mg tabletter

Hvit til off-white, rund bikonveks tablett, diameter 6 mm, merket med "A" og "10" på den ene siden.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Hvit til off-white, oval bikonveks tablett, 16 mm x 9 mm, merket med "A60" på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

AQUIPTA er indisert for profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte dosen er 60 mg atogepant én gang daglig.

Tablettene kan tas med eller utenom måltider.

Glemt dose

En glemt dose skal tas så snart den huskes. Dersom den glemmes en hel dag, skal den glemte dosen utelates og neste dose tas som planlagt.

Doseendringer

Endring i dosering ved samtidig bruk av spesifikke legemidler angis i tabell 1 (se pkt. 4.5).

Tabell 1: Doseendringer ved interaksjoner

Doseendringer	Anbefalt dose én gang daglig
Sterke CYP3A4-hemmere	10 mg
Sterke OATP-hemmere	10 mg

Spesielle populasjoner

Eldre

Populasjonsfarmakokinetiske modeller indikerer ingen klinisk signifikante farmakokinetiske forskjeller mellom eldre og yngre forsøkspersoner. Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er anbefalt hos pasienter med lett eller moderat nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2). Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinin-clearance [CL_{Cr}] 15–29 ml/min), og hos pasienter med terminal nyresvikt (ESRD) (CL_{Cr} < 15 ml/min), er anbefalt dose 10 mg én gang daglig. Hos pasienter med ESRD som gjennomgår intermitterende dialyse, bør AQUIPTA fortrinnsvis tas etter dialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er anbefalt hos pasienter med lett eller moderat nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2). Atogepant bør unngås hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av atogepant hos barn (< 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

AQUIPTA er til oral bruk. Tablettene skal svelges hele og ikke deles, knuses eller tygges.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, dyspné, utslett, pruritus, urtikaria og ansiktsødem har blitt rapportert ved bruk av AQUIPTA (se pkt. 4.8). De alvorligste reaksjonene har oppstått innen 24 timer etter første bruk, derimot kan noen overfølsomhetsreaksjoner oppstå dager

etter administrasjon. Pasienter bør advares om symptomene assosiert med overfølsomhet. Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, seponer AQUIPTA og passende behandling igangsettes.

Nedsatt leverfunksjon

Atogepant er ikke anbefalt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2).

Hjelpestoffer med kjent effekt

AQUIPTA 10 mg tabletter inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfrie".

AQUIPTA 60 mg tabletter inneholder 31,5 mg natrium i hver tablett. Dette tilsvarer 1,6 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

CYP3A4-hemmere

Sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol, itraconazol, klaritromycin, ritonavir) kan signifikant øke systemisk eksponering for atogepant. Samtidig bruk av atogepant og itraconazol resulterte i en økning i eksponering (C_{max} 2,15 ganger og AUC 5,5 ganger) av atogepant hos friske frivillige (se pkt. 4.2). Endringer i atogepanteksponering ved samtidig bruk av svake eller moderate CYP3A4-hemmere forventes ikke å være klinisk signifikante.

Transportproteinhemmere

Organisk anion-transporterende polypeptid (OATP)-hemmere (f.eks. rifampicin, ciklosporin, ritonavir) kan signifikant øke systemisk eksponering for atogepant. Samtidig bruk av atogepant og enkelt-dose rifampicin resulterte i en økning i eksponering (C_{max} 2,23 ganger og AUC 2,85 ganger) av atogepant hos friske frivillige (se pkt. 4.2).

Legemidler som ofte brukes samtidig

Samtidig bruk av atogepant og orale antikonseptiva som inneholder etinyløstradiol og levonorgestrel, paracetamol, naproksen, sumatriptan eller ubrogepant, resulterte ikke i signifikante farmakokinetiske interaksjoner for verken atogepant eller samtidig brukte legemidler. Samtidig bruk med famotidin eller esomeprazol resulterte ikke i klinisk relevante endringer i eksponering av atogepant.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrensede data på bruk av atogepant hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Atogepant er ikke anbefalt under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjon.

Amming

Farmakokinetiske data etter administrering av enkeltdose viste minimal overføring av atogepant til morsmelk (se pkt. 5.2).

Det foreligger ingen data om effekten av atogepant på det ammede spedbarnet eller effekten av atogepant på melkeproduksjonen.

Utviklingsmessige og helsemessige fordeler ved amming bør vurderes sammen med morens kliniske behov for atogepant og eventuelle bivirkninger på det ammede spedbarnet fra atogepant eller fra den underliggende tilstanden hos mor.

Fertilitet

Det er ingen data på effekten av atogepant på fertilitet hos mennesker tilgjengelige. Dyrestudier viste ingen påvirkning på fertilitet hos hunner og hanner ved behandling med atogepant (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Atogepant har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det kan derimot forårsake søvnighet hos noen pasienter. Pasienter bør utvise forsiktighet før de kjører bil eller bruker maskiner til de er rimelig sikre på at atogepant ikke påvirker ytelseevnen negativt.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhet ble evaluert hos 2 657 pasienter med migrene som fikk minst én dose atogepant i kliniske studier. Av disse ble 1 225 pasienter eksponert for atogepant i minst 6 måneder, og 826 pasienter ble eksponert i 12 måneder.

I 12 ukers placebokontrollerte kliniske studier, fikk 678 pasienter minst én dose atogepant 60 mg én gang daglig, og 663 pasienter fikk placebo.

De vanligst rapporterte bivirkningene var kvalme (9 %), forstoppelse (8 %) og fatigue/somnolens (5 %). De fleste bivirkningene var milde eller moderate i alvorlighetsgrad. Bivirkningen som hyppigst medførte seponering var kvalme (0,4 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger rapportert i kliniske studier og ved bruk etter markedsføring er listet opp nedenfor etter organklasser og frekvens, de med høyeste frekvens først. Frekvenser er definert som følger: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2. Bivirkninger identifisert med atogepant

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhet (f.eks. anafylaksi, dyspné, utslett, pruritus, urtikaria, ansiktsødem)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Redusert appetitt
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme, forstoppelse
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Fatigue/somnolens

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Undersøkelser	Vanlige	Redusert vekt*
	Mindre vanlige	Økt ALAT/ASAT**

* Definert i kliniske studier som vektreduksjon på minst 7 % ved et hvilket som helst tidspunkt.

** Tilfeller av forhøyet ALAT/ASAT (definert som $\geq 3 \times$ øvre normalgrense) som tidsmessig var forbundet med atogepant, ble observert i kliniske studier, inkludert tilfeller med potensielt positiv dechallenge i anamnesen som opphørte innen 8 uker etter seponering. Den totale frekvensen av økte leverenzymmer var imidlertid lik i atogepant- og placebogruppene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

I kliniske studier ble atogepant administrert som enkeltdoser opptil 300 mg og som gjentatte doser opptil 170 mg én gang daglig. Bivirkningene var sammenlignbare med de som ble sett ved lavere doser, og ingen spesifikk toksisitet ble identifisert. Det er ingen kjent antidot for atogepant. Behandling av en overdose bør bestå av generelle støttende tiltak, inkludert overvåking av vitale tegn og observasjon av pasientens kliniske status.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, kalsitonin-genrelaterte peptid (CGRP)-antagonister, ATC-kode: N02CD07

Virkningsmekanisme

Ikke-kliniske studier av reseptorbinding og funksjonelle *in vitro*-studier tyder på at mer enn én reseptortype er involvert i de farmakologiske effektene av atogepant. Atogepant viser affinitet til flere reseptorer i kalsitonin-/CGRP-reseptorfamilien. Med tanke på de klinisk relevante frie konsentrasjonene av atogepant i plasma ($C_{\max} > 20$ nM for en 60 mg dose), og at CGRP- og amylin-1-reseptorer er ansett å være involvert i patofysiologien for migræne, kan atogepants hemmende effekter på disse reseptorene (K_i -verdi på henholdsvis 26 pM og 2,4 nM) være av klinisk relevans. Den nøyaktige virkningsmekanismen til atogepant ved profylakse av migræne er imidlertid ennå ikke fastslått.

Klinisk effekt og sikkerhet

Atogepant ble undersøkt som profylakse mot migræne i to pivotale studier på tvers av migrænespekteret ved kronisk og episodisk migræne. Studien av episodisk migræne (ADVANCE) inkluderte pasienter som oppfylte International Classification of Headache Disorders (ICHD)-kriteriene for diagnosen migræne med eller uten aura. Studien av kronisk migræne (PROGRESS) inkluderte pasienter som også oppfylte ICHD-kriteriene for kronisk migræne. Begge studier ekskluderte pasienter med myokardinfarkt, slag eller transitoriske iskemiske anfall innenfor seks måneder før screening.

Episodisk migrene

Atogepant ble undersøkt som profylakse mot episodisk migrene (4 til 14 migrenedager per måned) i en randomisert, multisenter, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (ADVANCE). Pasienter ble randomisert til AQUIPTA 60 mg (N = 235) eller placebo (N = 223) én gang daglig i 12 uker. Pasientene fikk lov til å bruke akutt hodepinebehandling (dvs. triptaner, ergotaminderivater, NSAIDs, paracetamol og opioider) etter behov. Samtidig bruk av et legemiddel som virker på CGRP-signalveier var ikke tillatt verken for akutt eller profylaktisk behandling av migrene.

Totalt 88 % av pasientene fullførte den 12 ukers dobbeltblindede studieperioden. Pasientenes gjennomsnittsalder var 42 år (variasjonsbredde: 18 til 73 år), 4 % var 65 år eller eldre, 89 % var kvinner og 83 % var hvite. Gjennomsnittlig migrenefrekvens ved baseline var ca. 8 migrenedager per måned og var lik i behandlingsgruppene.

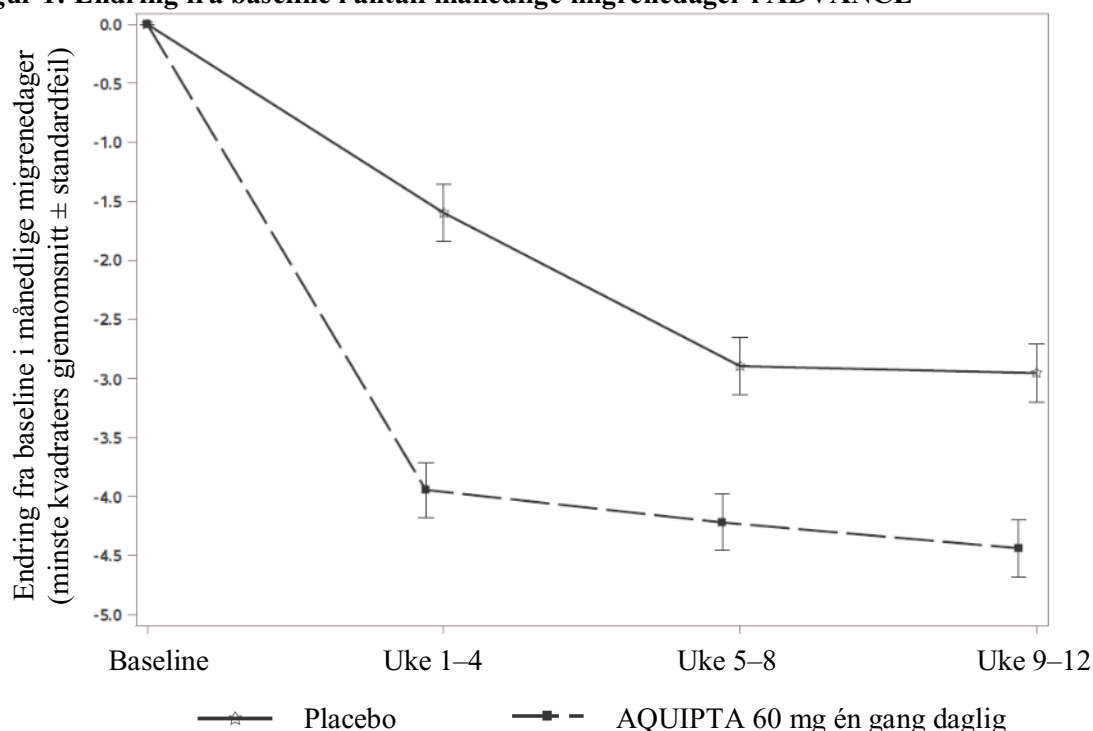
Det primære effektendepunktet var endring fra baseline i gjennomsnittlig antall månedlige migrenedager (MMD) over den 12 ukers behandlingsperioden. Sekundære endepunkter kontrollert for multiplisitet inkluderte endring fra baseline i gjennomsnittlig antall månedlige hodepinedager, endring fra baseline i gjennomsnittlig antall månedlige dager med bruk av akuttmedisinering, andel av pasienter som oppnådde minst 50 % reduksjon fra baseline i gjennomsnittlig MMD (3 måneders gjennomsnitt), og flere mål for pasientrapporterte resultater til vurdering av funksjonsevne. Statistisk signifikante funn ble vist for AQUIPTA sammenlignet med placebo for de primære og sekundære effektendepunktene i ADVANCE, som oppsummert i tabell 3.

Tabell 3: Effektendepunkter i ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N = 226	Placebo N = 216
Månedlige migrenedager (MMD) over 12 uker		
Baseline	7,8	7,5
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-4,1	-2,5
Forskjell fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -verdi	< 0,001	
Månedlige hodepinedager over 12 uker		
Baseline	9,0	8,5
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-4,2	-2,5
Forskjell fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -verdi	< 0,001	
Månedlige dager med bruk av akuttmedisinering over 12 uker		
Baseline	6,9	6,5
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-3,8	-2,3
Forskjell fra placebo	-1,4	
<i>p</i> -verdi	< 0,001	
≥ 50 % MMD-respondere over 12 uker		
% Respondere	59	29
Odds-ratio (95 % KI)	3,55 (2,39, 5,28)	
<i>p</i> -verdi	< 0,001	

Figur 1 viser gjennomsnittlig endring fra baseline i MMD i ADVANCE. Pasienter behandlet med AQUIPTA 60 mg én gang daglig hadde større gjennomsnittlig reduksjon fra baseline i MMD over den 12 ukers behandlingsperioden sammenlignet med pasienter som fikk placebo. AQUIPTA 60 mg én gang daglig resulterte i signifikante reduksjoner fra baseline i gjennomsnittlig antall månedlige migrenedager i den første 4 ukersperioden sammenlignet med pasienter som fikk placebo.

Figur 1: Endring fra baseline i antall månedlige migrenedager i ADVANCE



Langtidseffekt

Effekten vedvarte i opptil ett år i en åpen studie hvor 546 pasienter med episodisk migrene ble randomisert til å få AQUIPTA 60 mg én gang daglig. 68 % (373/546) av pasientene fullførte behandlingsperioden. Reduksjonen i minste kvadraters gjennomsnitt for antall månedlige migrenedager den første måneden (uke 1–4) var -3,8 dager og ble forbedret til en reduksjon i minste kvadraters gjennomsnitt på -5,2 dager den siste måneden (uke 49–52). Omtrent 84 %, 70 % og 48 % av pasientene rapporterte henholdsvis ≥ 50 %, ≥ 75 % og 100 % reduksjon i antall månedlige migrenedager ved uke 49–52.

Pasienter med tidligere svikt i 2 til 4 klasser av orale profylaktiske behandlinger

I ELEVATE-studien ble 315 voksne pasienter med episodisk migrene med tidligere svikt i 2 til 4 klasser med oral profylaktisk behandling (f.eks. topiramat, trisykliske antidepressiva, betablokkere) basert på effekt og/eller tolerabilitet randomisert 1:1 til å få enten atogepant 60 mg (N = 157) eller placebo (N = 158) i 12 uker. Resultatene i denne studien samsvarte med hovedfunnene fra tidligere effektstudier på episodisk migrene og statistisk signifikante for primære og sekundære effektendepunkter, inkludert flere pasientrapporterte resultater som vurderte funksjon. Behandling med atogepant førte til en reduksjon på 4,2 dager i gjennomsnittlig MMD sammenlignet med 1,9 dager i placebogruppen ($p < 0,001$). 50,6 % (78/154) av pasientene i atogepantgruppen oppnådde minst 50 % reduksjon fra baseline i MMD sammenlignet med 18,1 % (28/155) i placebogruppen (odds ratio [95 % KI]: 4,82 [2,85, 8,14], $p < 0,001$).

Kronisk migrene

Atogepant ble undersøkt som profylakse av kronisk migrene (15 eller flere hodepinedager per måned med minst 8 migrenedager) i en randomisert, multisenter, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (PROGRESS). Pasienter ble randomisert til å få AQUIPTA 60 mg (N = 262) eller placebo (N = 259) én gang daglig i 12 uker. En undergruppe av pasienter (11 %) fikk lov til å bruke ett samtidig legemiddel til migreneprofylakse (f.eks. amitriptylin, propranolol, topiramat). Pasientene fikk lov til å bruke akutt hodepinebehandling (dvs. triptaner, ergotaminderivater, NSAIDs, paracetamol og opioider) etter behov. Pasienter med overforbruk av akutte medisiner og medisineroverforbrukshodepine

ble også inkludert. Samtidig bruk av et legemiddel som virker på CGRP-signalveier var ikke tillatt verken for akutt eller profylaktisk behandling av migrene.

Totalt 463 (89 %) pasienter fullførte den 12 ukers dobbeltblindede studieperioden. Pasientenes gjennomsnittsalder var 42 år (variasjonsbredde: 18 til 74 år), 3 % var 65 år eller eldre, 87 % var kvinner og 59 % var hvite. Gjennomsnittlig migrenefrekvens ved baseline var ca. 19 migrenedager per måned og lik på tvers av behandlingsgruppene.

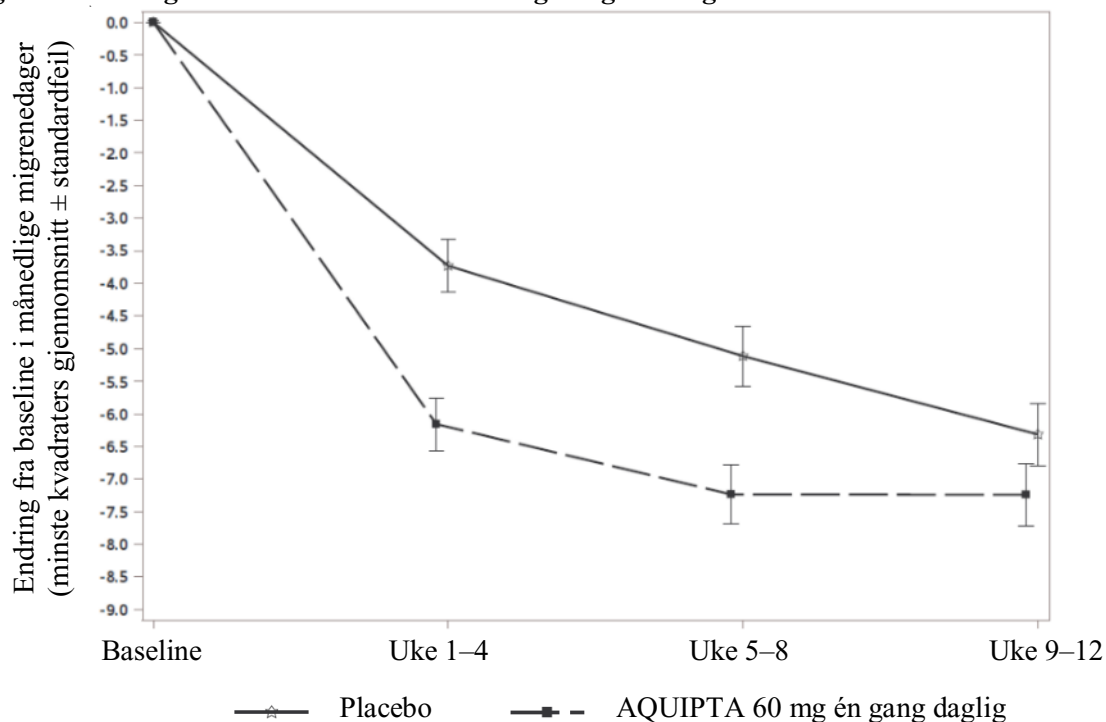
Det primære effektendepunktet var endring fra baseline i gjennomsnittlig MMD over den 12 ukers behandlingsperioden. Sekundære endepunkter kontrollert for multiplisitet inkluderte endring fra baseline i gjennomsnittlig antall månedlige hodepinedager, endring fra baseline i gjennomsnittlig antall månedlige dager med bruk av akuttmedisinering, andel av pasienter som oppnådde minst 50 % reduksjon fra baseline i gjennomsnittlig MMD (3 måneders gjennomsnitt) og flere mål for pasientrapporterte resultater til vurdering av funksjonsevne. Statistisk signifikante funn ble vist for AQUIPTA sammenlignet med placebo for de primære og sekundære effektendepunktene i PROGRESS, som oppsummert i tabell 4.

Tabell 4: Effektendepunkter i PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N = 257	Placebo N = 249
Månedlige migrenedager (MMD) over 12 uker		
Baseline	19,2	19,0
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-6,8	-5,1
Forskjell fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -verdi	0,002	
Månedlige hodepinedager over 12 uker		
Baseline	21,5	21,4
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-6,9	-5,2
Forskjell fra placebo	-1,7	
<i>p</i> -verdi	0,002	
Månedlige dager med bruk av akuttmedisinering over 12 uker		
Baseline	15,5	15,3
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-6,2	-4,1
Forskjell fra placebo	-2,1	
<i>p</i> -verdi	0,002	
≥ 50 % MMD-respondere over 12 uker		
% Respondere	40	27
Odds-ratio (95 % KI)	1,90 (1,29, 2,79)	
<i>p</i> -verdi	0,002	

Figur 2 viser gjennomsnittlig endring fra baseline i MMD i PROGRESS. Pasienter behandlet med AQUIPTA 60 mg én gang daglig hadde større gjennomsnittlig reduksjon fra baseline i MMD over den 12-ukers behandlingsperioden sammenlignet med pasienter som fikk placebo.

Figur 2: Endring fra baseline i antall månedlige migrenedager i PROGRESS



Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med AQUIPTA i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved profylakse av migrenehodepine (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter oral administrasjon absorberes atogepant med maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 1 til 2 timer. Ved dosering én gang daglig har atogepant doseproporsjonal farmakokinetikk opptil 170 mg (ca. 3 ganger høyeste anbefalte dose), uten akkumulering.

Effekt av mat

Når atogepant ble administrert sammen med et fettriikt måltid, ble AUC og C_{max} redusert med henholdsvis ca. 18 % og 22 %, uten påvirkning av median tid til maksimal plasmakonsentrasjon av atogepant. Atogepant ble administrert uten hensyn til matinntak i kliniske effektstudier.

Distribusjon

Atogepants plasmaproteinbinding var ikke konsentrasjonsavhengig i området 0,1 til 10 μM , og ubundet fraksjon av atogepant utgjorde ca. 4,7 % i humant plasma. Atogepants gjennomsnittlige tilsynelatende distribusjonsvolum (V_z/F) etter oral administrasjon er ca. 292 liter.

Biotransformasjon

Atogepant elimineres hovedsakelig ved metabolisme, primært av CYP3A4. Modersubstansen (atogepant) og en glukuronidkonjugatmetabolitt (M23) var de mest utbredte sirkulerende komponentene i humant plasma.

CYP3A4-induktorer

Samtidig administrasjon av atogepant med steady-state rifampicin, en sterk CYP3A4-induktor, resulterte i en signifikant reduksjon i eksponering ($C_{\max}$ med 30 % og AUC med 60 %) av atogepant hos friske frivillige.

Samtidig administrasjon av atogepant med steady-state topiramat, en svak CYP3A4-induktor, resulterte i en reduksjon i eksponering ($C_{\max}$ med 24 % og AUC med 25 %) av atogepant.

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

Eliminasjon

Atogepants eliminasjonshalveringstid er ca. 11 timer. Gjennomsnittlig tilsynelatende oral clearance (CL/F) av atogepant er ca. 19 liter/time. Etter en oral enkeltdose med 50 mg ^{14}C -atogepant til friske frivillige menn, ble 42 % og 5 % av dosen gjenfunnet som uendret atogepant i henholdsvis feces og urin.

Transportproteiner

Atogepant er et substrat for P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 og OAT1. Dosejustering ved samtidig bruk av sterke OATP-hemmere er anbefalt basert på en klinisk interaksjonsstudie med en sterk OATP-hemmer. Atogepant er ikke et substrat for OAT3, OCT2 eller MATE1.

Atogepant er ikke en hemmer av P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 eller MRP4 ved klinisk relevante konsentrasjoner. Atogepant er en svak hemmer av OATP1B1, OATP1B3, OCT1 og MATE1, men det forventes ingen klinisk relevante interaksjoner.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Renal eliminasjon bidrar i liten grad til clearance av atogepant. Basert på populasjonsfarmakokinetisk analyse er det ingen signifikant forskjell i farmakokinetikken til atogepant hos pasienter med lett eller moderat nedsatt nyrefunksjon (CLcr 30-89 ml/min) i forhold til de med normal nyrefunksjon (CLcr $\geq$ 90 ml/minutt). Da pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt (ESRD; CLcr $<$ 30 ml/minutt) ikke har blitt undersøkt, anbefales bruk av 10 mg atogepant hos disse pasientene.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med underliggende lett (Child-Pugh klasse A), moderat (Child-Pugh klasse B) eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse C), var total atogepanteksponering økt med henholdsvis 24 %, 15 % og 38 %. Eksponeringen av ubundet atogepant var imidlertid ca. 3 ganger høyere hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Bruk av AQUIPTA hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon bør unngås.

Overføring til morsmelk

I en studie med 12 friske ammende kvinner som fikk administrert en oral enkeltdose atogepant 60 mg mellom 1 og 6 måneder etter fødselen, oppstod toppnivåene av atogepant i morsmelk mellom 1 til 3 timer etter administrering. $C_{\max}$ og AUC for atogepant i morsmelk var signifikant lavere, med omtrent 93 %, sammenlignet med kvinnenenes plasma. Gjennomsnittlig relativ spedbarnsdose var omtrent 0,19 % (variasjonsbredde 0,06 til 0,33 %) av den vektjusterte dosen til moren med et gjennomsnittlig melk-til-plasma forhold på 0,08 (0,02 til 0,10). Den kumulative mengden atogepant som ble skilt ut i morsmelk i løpet av 24 timer var minimal, på mindre enn 0,01 mg.

Andre spesielle populasjoner

Basert på en populasjonsfarmakokinetisk analyse har ikke kjønn, etnisitet og kroppsvekt noen signifikant effekt på farmakokinetikken ($C_{\max}$ og AUC) til atogepant. Dosejustering er derfor ikke nødvendig basert på disse faktorene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data viser, på tross av markante forskjeller mellom arter i atogepants CGRP-reseptor affinitet, ingen spesiell fare ved atogepant hos mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, fototoksisitet eller karsinogent potensiale.

Påvirkning av fertilitet

Oral administrasjon av atogepant til hann- og hunnrotter før og under paring og hos hunner videre til gestasjonsdag 7, medførte ingen negativ påvirkning av fertilitet eller reproduksjonsevne. Plasmaeksposeringen (AUC) er opptil ca. 15 ganger den hos mennesker ved maksimal anbefalt human dose (MRHD).

Reproduksjons- og utviklingstoksisitet

Oral administrasjon av atogepant til drektige rotter og kaniner i perioden for organogenese, resulterte i redusert vekt hos rottefoster og en økt forekomst av viscerale og skjelettrelaterte endringer hos fostre ved doser forbundet med minimal maternal toksisitet. Ved ingen-effektdosen for bivirkninger på embryoføtal utvikling, var plasmaeksposeringen (AUC) ca. 4 ganger høyere hos rotter og 3 ganger høyere hos kaniner enn hos mennesker ved MRHD på 60 mg/dag.

Oral administrasjon av atogepant til rotter under hele gestasjonen og laktasjonen, resulterte i en ikke-skadelig signifikant redusert kroppsvekt til avkommet som vedvarte til voksen alder. Plasmaeksposeringen (AUC) ved ingen-effektdose for pre- og postnatal utvikling, var ca. 5 ganger høyere enn hos mennesker ved MRHD. Hos diegivende rotter medførte oral dosering med atogepant til atogepantnivåer i melk som var ca. 2 ganger høyere i maternalt plasma.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Polyvinylpyrrolidon/vinylacetatkopolymer
Tokoferol
Mannitol
Mikrokrystallinsk cellulose
Natriumklorid
Krysskarmellosenatrium
Kolloidal silikondioksid
Natriumstearyl fumarat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

AQUIPTA 10 mg tabletter

Aluminiumsfolie- og PVC/PE/PCTFE-blistere, som hver inneholder 7 tabletter.
Pakninger med 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Aluminiumsfolie- og PVC/PE/PCTFE-blistere, som hver inneholder 7 tabletter.
Pakninger med 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. august 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 10 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tablett
28 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

aquipta 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Indre eske med 49 tabletter (til 98-pakning)

1. LEGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 10 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tablett
49 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1750/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

aquipta 10 mg

17. SIKKERHETSNORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSNORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie (som logo)

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 60 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder natrium.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett
28 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

aquipta 60 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Indre eske med 49 tabletter (til 98-pakning)

1. LEGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 60 mg atogepant.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder natrium.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett
49 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/23/1750/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

aquipta 60 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie (som logo)

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tabletter

atogepant

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva AQUIPTA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker AQUIPTA
3. Hvordan du bruker AQUIPTA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer AQUIPTA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva AQUIPTA er og hva det brukes mot

AQUIPTA inneholder virkestoffet atogepant. AQUIPTA brukes til å forebygge migrene hos voksne pasienter som har minst 4 migrenedager per måned.

AQUIPTA er antatt å virke ved å blokkere aktiviteten til kalsitonin/kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP)-reseptor familien, som har vært forbundet med migrene.

2. Hva du må vite før du bruker AQUIPTA

Bruk ikke AQUIPTA:

- dersom du er allergisk overfor atogepant eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Slutt å ta AQUIPTA og fortell legen din umiddelbart dersom du opplever symptomer på en allergisk reaksjon som:

- pustebesvær
- hevelse i ansikt
- utslett, kløe eller elveblest

Noen av disse symptomene kan oppstå innen 24 timer etter første bruk. Noen ganger kan de oppstå flere dager etter du har tatt AQUIPTA.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker AQUIPTA dersom du har alvorlige leverproblemer.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn eller ungdom under 18 år da bruk av AQUIPTA ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og AQUIPTA

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler kan øke risikoen for å få bivirkninger (se avsnitt 4).

Følgende er en liste med eksempler på legemidler som kan gjøre at legen din må redusere dosen av AQUIPTA:

- ketokonazol, itrakonazol, klaritromycin, rifampicin (legemidler som brukes til behandling av sopp- eller bakterieinfeksjoner)
- ritonavir (legemiddel som brukes til behandling av hiv)
- ciklosporin (legemiddel som påvirker immunsystemet)

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dersom du er gravid, skal du ikke ta AQUIPTA. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, må du bruke sikker prevensjon mens du behandles med AQUIPTA.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen din bør bestemme om du skal bruke AQUIPTA mens du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

AQUIPTA kan gjøre at du føler deg søvnig. Ikke kjør bil eller bruk maskiner dersom du er påvirket.

AQUIPTA inneholder natrium

AQUIPTA 10 mg tabletter

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

AQUIPTA 60 mg tabletter

Dette legemidlet inneholder 31,5 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver tablett. Dette tilsvarer 1,6 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan du bruker AQUIPTA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal ta

Den anbefalte dosen er 60 mg atogepant én gang daglig. Legen kan be deg ta en lavere dose dersom:

- du bruker andre legemidler (listet opp i avsnitt 2)
- du har alvorlige nyreproblemer eller går til dialyse.

Hvordan du bruker det

AQUIPTA er til oral bruk. Tabletten skal ikke deles, knuses eller tygges før svelging. Tablettene kan tas med eller uten mat.

Dersom du tar for mye av AQUIPTA

Snakk med lege dersom du har tatt for mange tabletter. Du kan få noen av bivirkningene listet opp i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta AQUIPTA

- Dersom du har glemt en dose, ta den så snart du husker det.
- Dersom du har glemt dosen en hel dag, skal du hoppe over den glemte dosen og ta en enkeltdose som vanlig neste dag.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med AQUIPTA

Du skal ikke avbryte behandling med AQUIPTA uten å snakke med legen først. Symptomene dine kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Slutt å ta AQUIPTA og kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever følgende symptomer, da de kan være en del av en allergisk reaksjon:

- pustebesvær
- hevelse i ansikt
- utslett, kløe eller elveblest

Andre bivirkninger

Snakk med legen dersom du merker noen av følgende bivirkninger:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- kvalme
- forstoppelse
- fatigue (tretthet)
- somnolens (søvnighet)
- redusert appetitt
- vekttap

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- økte nivåer av leverenzymmer

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer AQUIPTA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av AQUIPTA

AQUIPTA 10 mg tabletter

- Virkestoff er atogepant. Hver tablett inneholder 10 mg atogepant.
- Andre innholdsstoffer er: Polyvinylpyrrolidon/vinylacetatpolymer, tokoferol, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumklorid, krysskarmellosenatrium, kolloidal silikondioksid og natriumstearyl fumarat (se avsnitt 2).

AQUIPTA 60 mg tabletter

- Virkestoff er atogepant. Hver tablett inneholder 60 mg atogepant.
- Andre innholdsstoffer er: Polyvinylpyrrolidon/vinylacetatpolymer, tokoferol, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumklorid, krysskarmellosenatrium, kolloidal silikondioksid og natriumstearyl fumarat (se avsnitt 2).

Hvordan AQUIPTA ser ut og innholdet i pakningen

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 10 mg tablett er en hvit til off-white, rund bikonveks tablett merket med "A" og "10" på den ene siden. Den er tilgjengelig i pakninger med 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tablett er en hvit til off-white, oval bikonveks tablett merket med "A60" på den ene siden. Den er tilgjengelig i pakninger med 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

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

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu/>.

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.