

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý perorálny lyofilizát obsahuje rimegepant-sulfát, čo zodpovedá 75 mg rimegepantu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny lyofilizát

Perorálny lyofilizát má bielu až sivobielu farbu, kruhový tvar, priemer 14 mm a vyrazený symbol .

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VYDURA je indikovaná na:

- akútnu liečbu migrény s aurou alebo bez nej u dospelých;
- preventívnu liečbu epizodickej migrény u dospelých, ktorí majú najmenej 4 záchvaty migrény za mesiac.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Akútna liečba migrény

Odporúčaná dávka je 75 mg rimegepantu podľa potreby jedenkrát denne.

Profylaxia migrény

Odporúčaná dávka je 75 mg rimegepantu raz za dva dni.

Maximálna denná dávka je 75 mg rimegepantu.

VYDURA sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Súbežne podávané lieky

Je potrebné vyhnúť sa ďalšej dávke rimegepantu v priebehu 48 hodín, ak sa podáva súbežne so stredne silnými inhibítormi CYP3A4 alebo so silnými inhibítormi P-gp (pozri časť 4.5).

Osobitné populácie

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a viac)

Skúsenosti s rimegepantom u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších sú obmedzené. Nie je potrebná žiadna úprava dávky, pretože farmakokinetika rimegepantu nie je ovplyvnená vekom (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou, stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Ťažká porucha funkcie obličiek mala za následok > 2-násobné zvýšenie neviazanej AUC, ale menej ako 50 % zvýšenie celkovej AUC (pozri časť 5.2). Pri častom používaní u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek je potrebné postupovať opatrne. Rimegepant sa neskúmal u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek a u pacientov na dialýze. Je potrebné vyhnúť sa používaniu rimegepantu u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek (CLcr < 15 ml/min).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s ľahkou (trieda A podľa Childa-Pugha) alebo stredne ťažkou (trieda B podľa Childa-Pugha) poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky. U osôb s ťažkou (trieda C podľa Childa-Pugha) poruchou funkcie pečene boli plazmatické koncentrácie rimegepantu (neviazaná AUC) významne vyššie (pozri časť 5.2). U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je potrebné sa používaniu rimegepantu vyhnúť.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť VYDURY u pediatrických pacientov (vo veku < 18 rokov) neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

VYDURA je určená na perorálne použitie.

Perorálny lyofilizát sa má umiestniť na jazyk alebo pod jazyk. V ústach sa rozpadne a môže sa užívať bez tekutiny.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby mali pri otváraní blistra suché ruky, a aby sa riadili úplnými pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivosti, zahŕňajúce dyspnoe a vyrážku sa v klinických štúdiách vyskytli u menej ako 1 % pacientov liečených rimegepantom (pozri časť 4.8). Reakcie precitlivosti vrátane závažnej precitlivosti sa môžu vyskytnúť niekoľko dní po podaní. Ak sa vyskytne reakcia z precitlivosti, podávanie rimegepantu sa má ukončiť a má sa začať vhodná liečba.

Použitie VYDURY sa neodporúča:

- u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2);
- u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek (CLcr < 15 ml/min) (pozri časť 4.2);
- pri súbežnom používaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (pozri časť 4.5);
- pri súbežnom použití so silnými alebo stredne silnými induktormi CYP3A4 (pozri časť 4.5).

Bolesť hlavy z nadmerného užívania liekov (*medication overuse headache*, MOH)

Nadmerné užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy môže bolesť hlavy zhoršovať. Ak takáto situácia nastane alebo existuje podozrenie na takúto situáciu, je potrebné vyhľadať lekársku konzultáciu a liečbu prerušiť. Diagnózu MOH je potrebné predpokladať u pacientov s častými alebo každodennými bolesťami hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti akútnej bolesti hlavy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rimegepant je substrátom CYP3A4 a efluxných transportérov P-glykoproteínu (P-gp) a proteínu rezistencie karcinómu prsníka (*breast cancer resistance protein*, BCRP) (pozri časť 5.2).

Inhibítory CYP3A4

Inhibítory CYP3A4 zvyšujú plazmatické koncentrácie rimegepantu. Súbežné podávanie rimegepantu so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. klaritromycínom, itrakonazolom, ritonavírom) sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie rimegepantu s itrakonazolom viedlo k významnému zvýšeniu expozície rimegepantu (AUC 4-násobne a $C_{\max}$ 1,5-násobne).

Súbežné podávanie rimegepantu s liekmi, ktoré stredne silne inhibujú CYP3A4 (napr. diltiazemom, erytromycínom, flukonazolom), môže zvýšiť expozíciu rimegepantu. Súbežné podávanie rimegepantu s flukonazolom viedlo k zvýšeniu expozície rimegepantu (AUC 1,8-násobne), bez relevantného vplyvu na $C_{\max}$. Pri súbežnom podávaní rimegepantu so stredne silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. flukonazolom) je potrebné vyhnúť sa podaniu ďalšej dávky rimegepantu v priebehu 48 hodín (pozri časť 4.2).

Induktory CYP3A4

Induktory CYP3A4 znižujú plazmatické koncentrácie rimegepantu. Súbežné podávanie VYDURY so silnými induktormi CYP3A4 (napr. fenobarbitalom, rifampicínom, ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*)) alebo stredne silnými induktormi CYP3A4 (napr. bosentanom, efavirenzom, modafinilom) sa neodporúča (pozri časť 4.4). Účinok indukcie CYP3A4 môže pretrvávať až 2 týždne po ukončení podávania silného alebo stredne silného induktora CYP3A4. Súbežné podávanie rimegepantu s rifampicínom viedlo k významnému zníženiu expozície rimegepantu (AUC znížená o 80 % a $C_{\max}$ o 64 %), čo môže viesť k strate účinnosti.

Selektívne inhibítory P-gp a BCRP

Inhibítory efluxných transportérov P-gp a BCRP môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie rimegepantu. Pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi P-gp (napr. cyklosporínom, verapamilom, chinidínom) je potrebné sa vyhnúť podaniu ďalšej dávky VYDURY v priebehu 48 hodín (pozri časť 4.2). Súbežné podávanie rimegepantu s cyklosporínom (silný inhibítor P-gp a BCRP) alebo s chinidínom (selektívny inhibítor P-gp) viedlo k významnému zvýšeniu expozície rimegepantu v podobnom rozsahu (AUC a $C_{\max}$ o > 50 %, ale menej ako dvojnásobne).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o používaní rimegepantu u tehotných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách preukázali, že rimegepant nie je embryocídny a pri klinicky relevantných expozíciách sa nepozoroval žiadny teratogénny potenciál. Nežiaduce účinky na embryofetálny vývoj (znížená telesná hmotnosť plodu a zvýšený výskyt odchýliek na kostre potkanov) sa po podaní rimegepantu počas gravidity pozorovali len pri hladinách expozície spojených s toxicitou pre matku (približne 200-krát vyšších ako klinické expozície) (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu VYDURY počas gravidity.

Dojčenie

V štúdií s jedným centrom, v ktorej bolo liečených jednou dávkou rimegepantu 75 mg 12 dojčiacich žien, sa v materskom mlieku pozorovali minimálne koncentrácie rimegepantu. Odhaduje sa, že relatívne percento dávky matky, ktoré sa dostane k dojčaťu, je menej ako 1 %. O vplyve na produkciu mlieka nie sú k dispozícii žiadne údaje. Prínosy dojčenia pre vývoj a zdravie sa majú zvažovať spolu s klinickou potrebou matky na liečbu VYDUROU a s možnými nežiaducimi reakciami spôsobenými rimegepantom alebo základným ochorením matky na dojčené dieťa.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny klinicky relevantný vplyv na fertilitu samíc a samcov (pozri časť 5.3)

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VYDURA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšou nežiaducou reakciou bola nevoľnosť pri akútnej liečbe (1,2 %) a pri profylaxii migrény (1,4 %). Väčšina reakcií bola miernej alebo stredne závažnej intenzity. Precitlivosť, zahŕňajúca dyspnoe a závažnú vyrážku sa vyskytla u menej ako 1 % liečených pacientov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA v tabuľke 1. Príslušná kategória frekvencie pre každú liekovú reakciu je založená na nasledujúcej konvencii (CIOMS III): veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 1 Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Akútna liečba		
Poruchy imunitného systému	Precitlivosť zahŕňajúca dyspnoe a závažnú vyrážku	Menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť	Časté
Profylaxia		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť	Časté

Dlhodobá bezpečnosť

Dlhodobá bezpečnosť rimegepantu sa hodnotila v dvoch otvorených predĺženiach v trvaní jedného roka; rimegepant ako akútna alebo profylaktická liečba sa podával počas aspoň 6 mesiacov 1 662 pacientom a počas 12 mesiacov 740 pacientom.

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Reakcie z precitlivosti

Precitlivosť, zahŕňajúca dyspnoe a závažnú vyrážku sa vyskytla u menej ako 1 % pacientov liečených v klinických štúdiách. Reakcie z precitlivosti sa môžu vyskytnúť niekoľko dní po podaní a vyskytla sa aj oneskorená závažná precitlivosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Klinické skúsenosti s predávkovaním rimegepantom sú obmedzené. Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania. Liečba predávkovania rimegepantom má pozostávať zo všeobecných podporných

opatrení vrátane monitorovania vitálnych funkcií a sledovania klinického stavu pacienta. Špecifické antidotum na liečbu predávkovania rimegepantom nie je k dispozícii. Z dôvodu silnej väzby na sérové bielkoviny je nepravdepodobné, že by sa rimegepant významne odstránil dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, antagonisty peptidu súvisiaceho s génom kalcitonínu, ATC kód: N02CD06

Mechanizmus účinku

Rimegepant sa selektívne, s vysokou afinitou viaže na ľudský receptor pre peptid súvisiaci s génom kalcitonínu (*gene-related peptide antagonists*, CGRP) a antagonizuje funkciu receptora CGRP.

Vzťah medzi farmakodynamickou aktivitou a mechanizmom (mechanizmami), ktorým rimegepant vyvoláva svoje klinické účinky, nie je známy.

Klinická účinnosť: akútna liečba

Účinnosť VYDURY na akútnu liečbu migrény s aurou a bez aury u dospelých sa skúmala v troch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných skúšaniach (štúdie 1-3). Pacienti boli poučení, aby liečbu použili v prípade migrény so strednou až silnou intenzitou bolesti hlavy. Záchranné lieky (t. j. NSA, paracetamol a/alebo antiemetikum) boli povolené 2 hodiny po začatí liečby. Iné formy záchranných liekov, ako sú triptány, neboli v priebehu 48 hodín od začatia liečby povolené. Na začiatku liečby užívalo preventívne lieky na migrénu približne 14 % pacientov. Žiaden z pacientov v štúdiu 1 neužíval súbežne preventívne lieky, ktoré pôsobia na dráhu peptidov súvisiacich s génom kalcitonínu.

Primárne analýzy účinnosti sa vykonali u pacientov, ktorí sa liečili s migrénou so stredne silnou až silnou bolesťou. Ústup bolesti bol definovaný ako zmiernenie stredne silnej alebo silnej bolesti hlavy na žiadnu bolesť hlavy a ústup najobťažujúcejšieho príznaku (*most bothersome symptom*, MBS) bol definovaný ako neprítomnosť MBS stanoveného samotným pacientom (t. j. fotofóbie, fonofóbie alebo nauzey). Medzi pacientmi, ktorí si MBS stanovili, bola najčastejšie vybraným symptómom fotofóbia (54 %), nasledovaná nauzeou (28 %) a fonofóbiou (15 %).

V štúdiu 1 bolo percento pacientov, ktorí dosiahli ústup bolesti hlavy a MBS za 2 hodiny po podaní jednej dávky, štatisticky významne vyššie u pacientov, ktorí užívali VYDURU v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali placebo (tabuľka 2). Navyše boli u lieku VYDURA preukázané štatisticky významné účinky v porovnaní s placebom pri ďalších koncových ukazovateľoch ako úľava od bolesti za 2 hodiny, pretrvávajúci ústup bolesti počas 2 až 48 hodín, použitie záchrannej medicíny v priebehu 24 hodín a schopnosť normálne fungovať po 2 hodinách po podaní dávky. Úľava od bolesti bola definovaná ako zníženie migrenózne bolesti zo stredne silnej alebo silnej na miernu alebo žiadnu bolesť. Pivotné, dvojito zaslepené, placebom kontrolované štúdie 2 a 3 pri jednorazovom záchvate sa uskutočnili u pacientov s migrénou, ktorým bola podaná jedna bioekvivalentná dávka 75 mg rimegepantu.

Tabuľka 2: Koncové ukazovatele účinnosti týkajúce sa migrény v štúdiách akútnej liečby

	Štúdia 1		Štúdia 2		Štúdia 3	
	VYDURA 75 mg	Placebo	Rimegepant 75 mg	Placebo	Rimegepant 75 mg	Placebo
Bez bolesti za 2 hodiny						
n/N*	142/669	74/682	105/537	64/535	104/543	77/541
% respondérov	21,2	10,9	19,6	12,0	19,2	14,2
Rozdiel v porovnaní s placebom (%)	10,3		7,6		4,9	
p-hodnota		<0,0001 ^a		0,0006 ^a		0,0298 ^a
Bez MBS za 2 hodiny						
n/N*	235/669	183/682	202/537	135/535	199/543	150/541
% respondérov	35,1	26,8	37,6	25,2	36,6	27,7
Rozdiel v porovnaní s placebom (%)	8,3		12,4		8,9	
p-hodnota		0,0009 ^a		<0,0001 ^a		0,0016 ^a
Úľava od bolesti za 2 hodiny						
n/N*	397/669	295/682	312/537	229/535	304/543	247/541
% respondérov	59,3	43,3	58,1	42,8	56,0	45,7
Rozdiel v porovnaní s placebom (%)	16,1		15,3		10,3	
p-hodnota		<0,0001 ^a		<0,0001 ^a		0,0006 ^a
Trvalý ústup bolesti počas 2 až 48 hodín						
n/N*	90/669	37/682	53/537	32/535	63/543	39/541
% respondérov	13,5	5,4	9,9	6,0	11,6	7,2
Rozdiel v porovnaní s placebom (%)	8,0		3,9		4,4	
p-hodnota		<0,0001 ^a		0,0181 ^b		0,0130 ^b

*n=počet respondérov/N= počet pacientov v danej liečebnej skupine

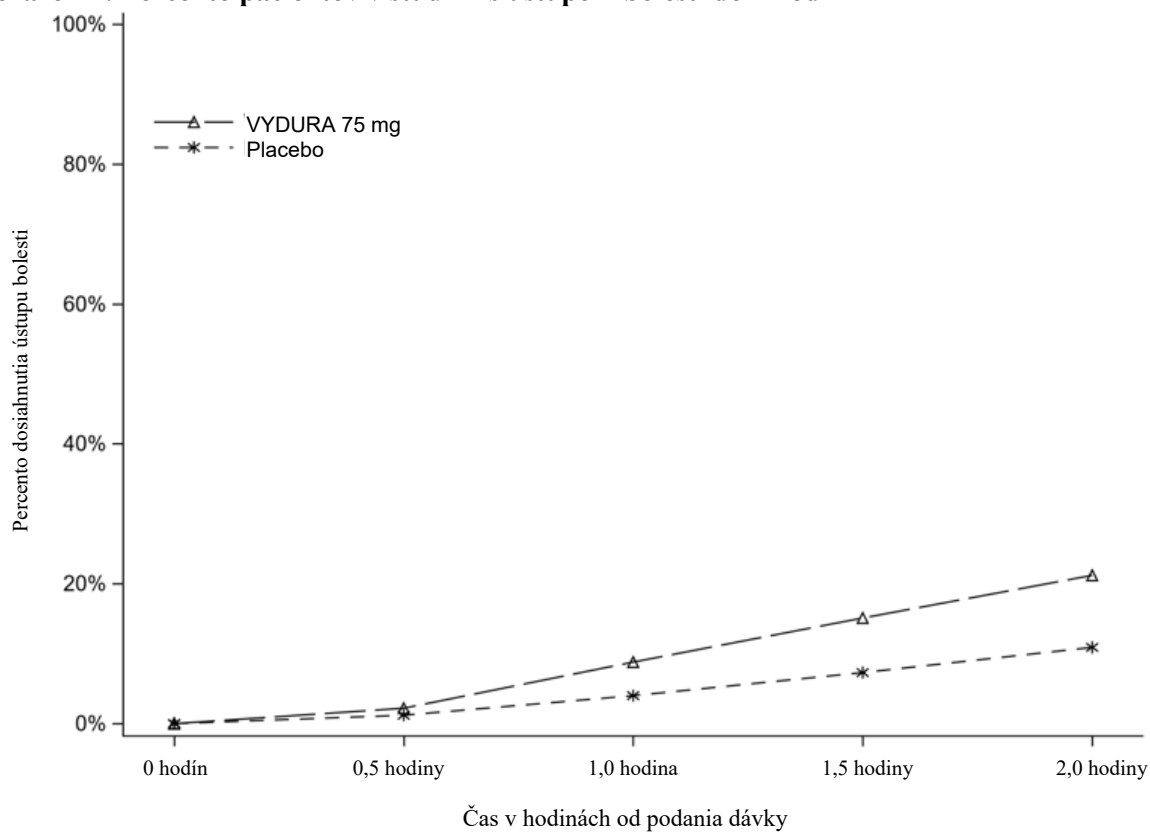
^a Signifikantná p-hodnota v hierarchickom testovaní

^b Nominálna p- hodnota v hierarchickom testovaní

MBS: najobťažujúcejší príznak

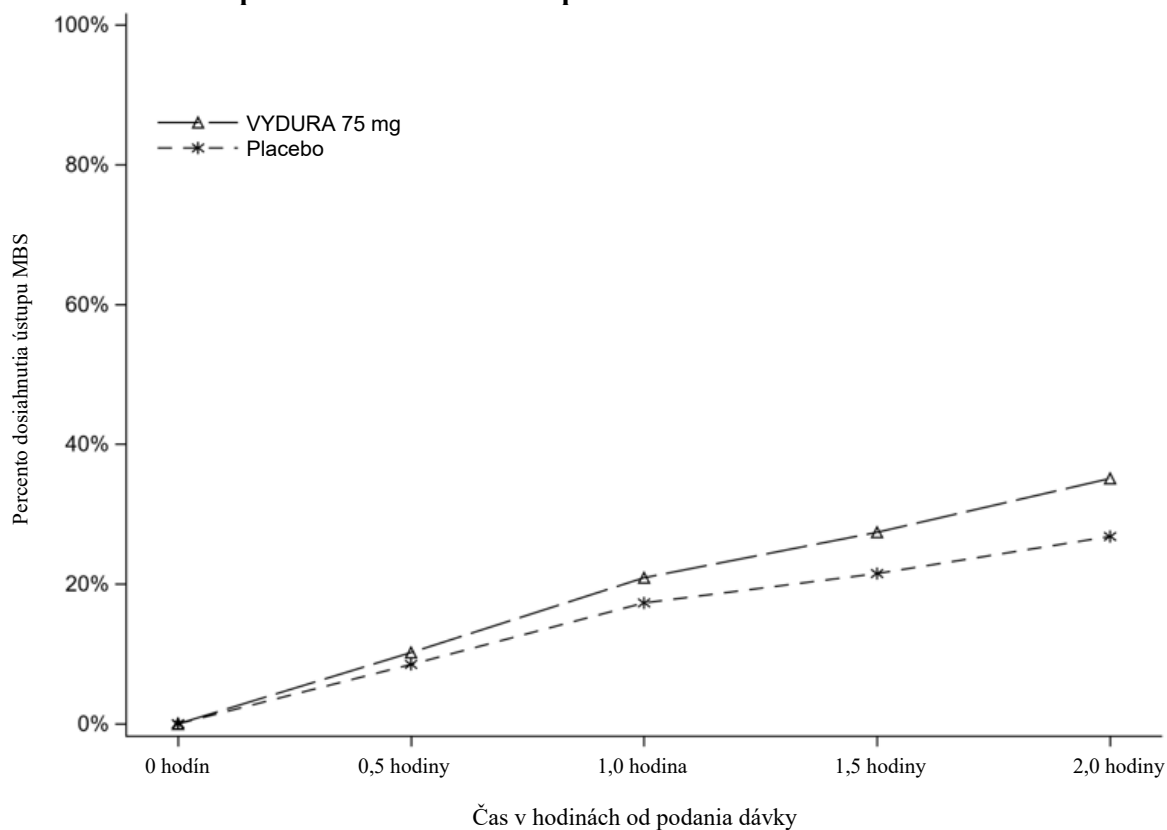
Na obrázku 1 je znázornené percento pacientov v štúdiu 1 s ústupom migrenózneho bolesti do 2 hodín po liečbe.

Obrázok 1: Percento pacientov v štúdiu 1 s ústupom bolesti do 2 hodín



Na obrázku 2 je znázornené percento pacientov v štúdiu 1 s ústupom MBS do 2 hodín.

Obrázok 2: Percento pacientov v štúdiu 1 s ústupom MBS do 2 hodín



Za 2 hodiny po podaní VYDURY 75 mg sa výskyt fotofóbie a fonofóbie v porovnaní s placebom vo všetkých 3 štúdiách znížil.

Klinická účinnosť: profylaxia

Účinnosť rimegepantu sa hodnotila ako profylaktická liečba migrény v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii (štúdia 4).

Štúdia 4 zahŕňala dospelých mužov a ženy s minimálne jednoročnou anamnézou migrény (s aurou alebo bez nej). Pacienti mali v anamnéze 4 až 18 záchvatov migrény so strednou až silnou intenzitou bolesti počas 4 týždňov v priebehu 12 týždňov pred skriningovou návštevou. V priebehu 28-dňového pozorovacieho obdobia pred randomizáciou do štúdie mali pacienti v priemere 10,9 dňa s bolesťou hlavy, čo zahŕňalo v priemere 10,2 dňa s migrénou. V štúdii boli pacienti randomizovaní na užívanie rimegepantu 75 mg (N=373) alebo placebo (N=374) počas 12 týždňov. Pacienti boli poučení, aby užívali randomizovanú liečbu raz za dva dni počas 12-týždňového obdobia liečby. Pacienti mohli podľa potreby používať aj inú akútnu liečbu migrény (napr. triptány, NSA, paracetamol, antiemetiká). Preventívne lieky na migrénu užívalo na začiatku liečby približne 22 % pacientov. Pacienti mohli pokračovať v otvorenej predĺženej štúdii počas ďalších 12 mesiacov.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdii 4 bola zmena priemerného počtu dní s migrénou za mesiac (*monthly migraine days*, MMD) oproti východiskovej hodnote v priebehu 9. až 12. týždňa dvojito zaslepenej fázy liečby. Sekundárne koncové ukazovatele zahŕňali dosiahnutie ≥ 50 % zníženie mesačného počtu dní so stredne ťažkou alebo ťažkou migrénou oproti východiskovej hodnote.

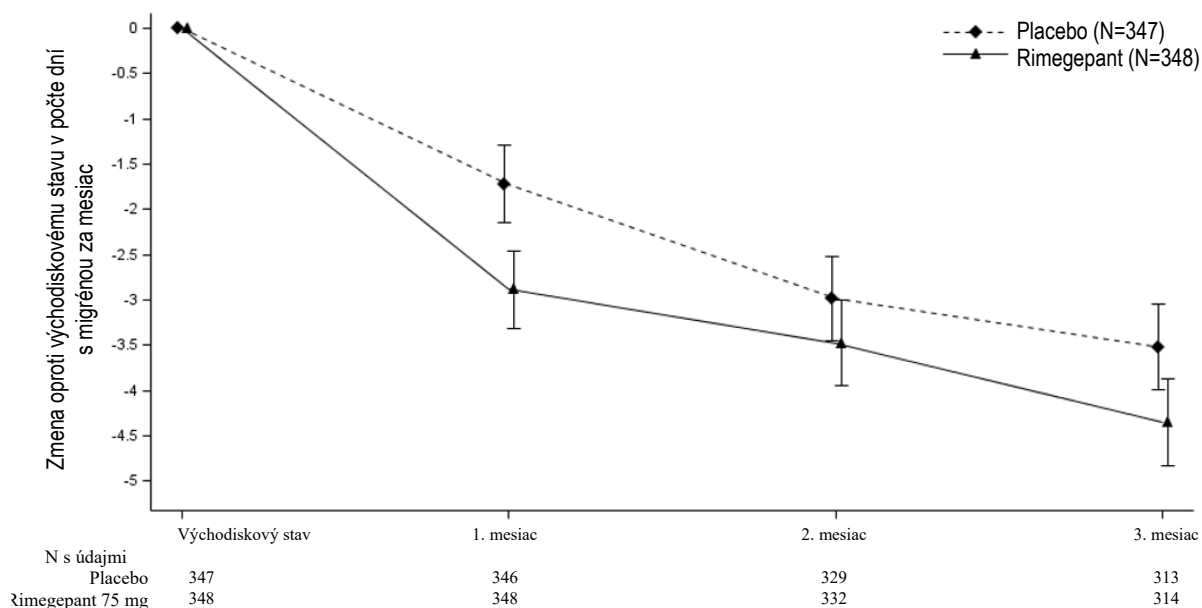
Pri používaní rimegepantu 75 mg v dávke raz za dva dni sa preukázalo štatisticky významné zlepšenie kľúčových koncových ukazovateľov účinnosti v porovnaní s placebom, ako je zhrnuté v tabuľke 3 a graficky znázornené na obrázku 3.

Tabuľka 3: Kľúčové koncové ukazovatele účinnosti v štúdii 4

	Rimegepant 75 mg raz za dva dni	Placebo raz za dva dni
Počet dní s migrénou za mesiac (MMD) v priebehu 9. až 12. týždňa	N=348	N=347
Zmena oproti východiskovej hodnote	-4,3	-3,5
Rozdiel v porovnaní s placebom	-0,8	
p-hodnota	0,010 ^a	
≥ 50 % zníženie MMD so stredne ťažkou alebo ťažkou migrénou v priebehu 9. až 12. týždňa	N=348	N=347
% respondérov	49,1	41,5
Rozdiel v porovnaní s placebom	7,6	
p-hodnota	0,044 ^a	

^a Významná p-hodnota pri hierarchickom testovaní

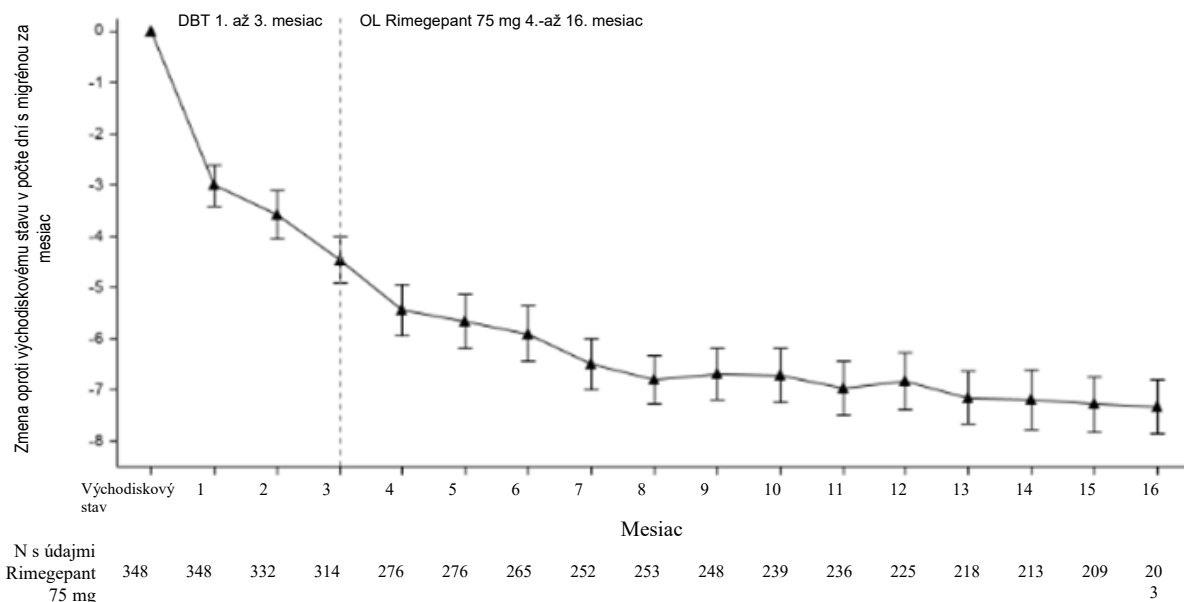
Obrázok 3: Zmena oproti východiskovému stavu v počte dní s migrénou za mesiac v štúdiu 4



Dlhodobá účinnosť

Pacienti, ktorí sa zúčastnili štúdie 4, mohli pokračovať v otvorenej predĺženej štúdii počas ďalších 12 mesiacov. V otvorenom predĺžení štúdie, v ktorom pacienti užívali rimegepant 75 mg raz za dva dni plus podľa potreby v dňoch bez plánovaného podania dávky, sa účinnosť udržala až 1 rok (obrázok 4). Podiel pozostávajúci z 203 pacientov priradených na užívanie rimegepantu ukončilo celkové 16-mesačné obdobie liečby. U týchto pacientov bolo celkové priemerné zníženie počtu MMD od začiatku štúdie, spriemerované na 16-mesačnú liečbu, 6,2 dňa.

Obrázok 4: Longitudinálny graf zmeny priemerného počtu dní s migrénou za mesiac (MMD) v čase od začiatku pozorovacieho obdobia cez obdobie dvojito zaslepenej liečby (DBT) (1. až 3. mesiac) a počas otvorenej liečby (OL) rimegepantom (4. až 16. mesiac)



Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VYDUROU vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri profylaktickej liečbe migrény (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VYDUROU v jednej alebo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri akútnej liečbe migrény (informácie o použití v pediatrickej populácii sú uvedené časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa rimegepant absorbuje s maximálnou koncentráciou po 1,5 hodine. Po podaní supratherapeutickej dávky 300 mg bola absolútna perorálna biologická dostupnosť rimegepantu približne 64 %.

Vplyv jedla

Po podaní rimegepantu v stave nasýtenie stravou s vysokým alebo s nízkym obsahom tuku sa T_{max} oneskoril o 1 až 1,5 hodiny. Jedlo s vysokým obsahom tuku znížilo C_{max} o 41 až 53 % a AUC o 32 až 38 %. Jedlo s nízkym obsahom tuku znížilo C_{max} o 36 % a AUC o 28 %. Rimegepant sa v klinických štúdiách bezpečnosti a účinnosti podával bez ohľadu na jedlo.

Distribúcia

Distribučný objem rimegepantu v rovnovážnom stave je 120 l. Väzba rimegepantu na plazmatické bielkoviny je približne 96 %.

Biotransformácia

Rimegepant je primárne metabolizovaný CYP3A4 a v menšej miere CYP2C9. Rimegepant je primárna forma (~77 %), pričom v plazme sa nezistili žiadne významné metabolity (t. j. > 10 %).

Na základe štúdií *in vitro* nie je rimegepant inhibítorom CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 alebo UGT1A1 v klinicky relevantných koncentráciách. Rimegepant je však slabý inhibítor CYP3A4 s časovo závislou inhibíciou. Rimegepant nie je induktorom CYP1A2, CYP2B6 alebo CYP3A4 v klinicky relevantných koncentráciách.

Eliminácia

Polčas eliminácie rimegepantu je u zdravých osôb približne 11 hodín. Po perorálnom podaní [14 C]-rimegepantu zdravým mužom sa 78 % celkovej rádioaktivity zachytilo v stolici a 24 % v moči. Nezmenený rimegepant je hlavnou jednotlivou zložkou vo vylúčenej stolici (42 %) a v moči (51 %).

Transportéry

Rimegepant je *in vitro* substrátom efluxných transportérov P-gp a BCRP. Inhibitory efluxných transportérov P gp a BCRP môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie rimegepantu (pozri časť 4.5).

Rimegepant nie je substrátom OATP1B1 ani OATP1B3. Vzhľadom na jeho nízky renálny klírens sa rimegepant nehodnotil ako substrát OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 alebo MATE2-K.

Rimegepant nie je inhibítorom P-gp, BCRP, OAT1 alebo MATE2-K v klinicky relevantných koncentráciách. Je slabým inhibítorom OATP1B1 a OAT3.

Rimegepant je inhibítorom OATP1B3, OCT2 a MATE1. Súbežné podávanie rimegepantu s metformínom, substrátom transportéra MATE1, nemalo žiadny klinicky významný vplyv na farmakokinetiku metformínu, ani na využitie glukózy. Pri klinicky relevantných koncentráciách rimegepantu s OATP1B3 alebo OCT2 sa neočakávajú žiadne klinické liekové interakcie.

Linearita/nelinearita

Rimegepant vykazuje väčšie ako dávke úmerné zvýšenie expozície po jednorazovom perorálnom podaní, čo zrejme súvisí so zvýšením biologickej dostupnosti v závislosti na dávke.

Vek, pohlavie, hmotnosť, rasa, etnický pôvod

V závislosti od veku, pohlavia, rasy/ethnicity, telesnej hmotnosti, stavu migrény alebo genotypu CYP2C9 sa nepozorovali žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike rimegepantu.

Porucha funkcie obličiek

V klinickej štúdii venujúcej sa porovnaniu farmakokinetiky rimegepantu u osôb s ľahkou (odhadovaný klírens kreatinínu [CLcr] 60-89 ml/min), stredne ťažkou (CLcr 30-59 ml/min) a ťažkou (CLcr 15-29 ml/min) poruchou funkcie obličiek so zdravými osobami (zdravá združená kontrola) sa po jednorazovej dávke 75 mg pozorovalo menej ako 50 % zvýšenie celkovej expozície rimegepantu. Neviazaná AUC rimegepantu bola 2,57-krát vyššia u osôb s ťažkou poruchou funkcie obličiek. VYDURA sa neskúmala u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek (CLcr < 15 ml/min).

Porucha funkcie pečene

V klinickej štúdii venujúcej sa porovnaniu farmakokinetiky rimegepantu u osôb s ľahkou, stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie pečene so zdravými osobami (zdravá zodpovedajúca kontrola) bola expozícia rimegepantu (neviazaná AUC) po jednorazovej dávke 75 mg 3,89-krát vyššia u osôb s ťažkou poruchou (trieda C podľa Childa-Pugha). Neboli zistené žiadne klinicky významné rozdiely v expozícii rimegepantu u osôb s ľahkou (trieda A podľa Childa-Pugha) a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (trieda B podľa Childa-Pugha) v porovnaní s osobami s normálnou funkciou pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, fototoxicity, reprodukcie alebo vývinu alebo karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko rimegepantu pre ľudí

Účinky súvisiace s rimegepantom vo vyšších dávkach v štúdiách s opakovanými dávkami zahŕňali hepatálnu lipidózu u myši a potkanov, intravaskulárnu hemolýzu u potkanov a opíc a emézu u opíc. Tieto nálezy sa pozorovali len pri expozíciách, ktoré sa považovali za dostatočne prevyšujúce maximálnu expozíciu u ľudí, (pri hepatálnej lipidóze ≥ 12 -násobok [u myši] a ≥ 49 -násobok [u potkanov], pri intravaskulárnej hemolýze ≥ 95 -násobok [u potkanov] a ≥ 9 -násobok [u opíc] a pri eméze ≥ 37 -násobok [u opíc]), čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

V štúdii fertility na potkanoch sa účinky súvisiace s rimegepantom (znížená fertilita a zvýšená predimplantačná strata) zaznamenali len pri vysokej dávke 150 mg/kg/deň, ktorá spôsobila toxicitu u matky a systémovú expozíciu ≥ 95 -násobne vyššiu, ako je maximálna expozícia u ľudí). Perorálne podávanie rimegepantu počas organogenézy viedlo k účinkom na plod u potkanov, ale nie u králikov. U potkanov sa znížená telesná hmotnosť plodu a zvýšený výskyt fetálnych variácií pozorovali len pri najvyššej dávke 300 mg/kg/deň, ktorá spôsobila toxicitu u matky pri expozíciách približne 200-násobne vyšších ako je maximálna expozícia u ľudí. Okrem toho rimegepant nemal žiadny vplyv na pre- a postnatálny vývoj u potkanov pri dávkach do 60 mg/kg/deň (≥ 24 -násobok maximálnej expozície u ľudí), ani na rast, vývoj alebo reprodukčnú výkonnosť juvenilných potkanov pri dávkach do 45 mg/kg/deň (≥ 14 -násobok maximálnej expozície u ľudí).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

želatína
manitol (E421)
mäťová príchuť
sukralóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre s jednotlivými dávkami vyrobené z polyvinylchloridu (PVC), orientovaného polyamidu (OPA) a hliníkovej fólie, a zapečatené odlepiteľnou hliníkovou fóliou.

Veľkosti balenia:

Jednotlivá dávka 2 x 1 perorálny lyofilizát.
Jednotlivá dávka 8 x 1 perorálny lyofilizát.
Jednotlivá dávka 16 x 1 perorálny lyofilizát.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1645/001
EU/1/22/1645/002
EU/1/22/1645/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. apríla 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ)
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predkladanie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom webovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA/75 MG

1. NÁZOV LIEKU

Vydura 75 mg perorálny lyofilizát
rimegepant

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý perorálny lyofilizát obsahuje rimegepant-sulfát, čo zodpovedá 75 mg rimegepantu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 x 1 perorálny lyofilizát
8 x 1 perorálny lyofilizát
16 x 1 perorálny lyofilizát

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Suchými rukami odlepte fóliu z jedného blistra a opatrne vyberte perorálny lyofilizát. **Nepretláčajte perorálny lyofilizát cez fóliu.** Okamžite ho umiestnite pod alebo na jazyk, kde sa v priebehu niekoľkých sekúnd rozpustí. Nie je potrebný žiadny nápoj ani voda.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1645/001 (balenie po 2)
EU/1/22/1645/002 (balenie po 8)
EU/1/22/1645/003 (balenie po 16)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VYDURA 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE/75 MG

1. NÁZOV LIEKU

Vydura 75 mg perorálny lyofilizát
rimegepant

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pfizer (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Odlúpiť

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát rimegepant

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VYDURA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VYDURU
3. Ako užívať VYDURU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VYDURU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VYDURA a na čo sa používa

VYDURA obsahuje účinnú látku rimegepant, ktorá v organizme blokuje aktivitu látky nazývanej peptid súvisiaci s génom kalcitonínu (*calcitonin gene-related peptide* CGRP). Ľudia s migrénou môžu mať zvýšené hladiny CGRP. Rimegepant sa viaže na receptor pre CGRP, čím tiež znižuje schopnosť CGRP viazať sa na receptor. To znižuje aktivitu CGRP a má dva účinky:

- 1) môže zastaviť aktívny migrenózný záchvat a
- 2) pri preventívnom užívaní môže znížiť počet vyskytujúcich sa záchvatov migrény.

VYDURA sa používa na liečbu a prevenciu záchvatov migrény u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VYDURU

Neužívajte VYDURU

- ak ste alergický na rimegepant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich bodov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať VYDURU:

- ak máte závažné problémy s pečeňou
- ak máte zníženú funkciu obličiek alebo podstupujete dialýzu.

Počas liečby VYDURU prestajte užívať tento liek a okamžite oznámte svojmu lekárovi:

- ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alergickej reakcie, napr. ťažkosti s dýchaním alebo závažná vyrážka. Tieto príznaky sa môžu objaviť niekoľko dní po podaní.

Deti a dospievajúci

VYDURA sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože sa v tejto vekovej skupine ešte neskúmala.

Iné lieky a VYDURA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým VYDURA účinkuje alebo VYDURA môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky.

V nasledujúcom zozname sú príklady liekov, ktorým sa pri užívaní VYDURY treba vyhnúť:

- itraconazol a klaritromycín (lieky na liečbu plesňových alebo bakteriálnych infekcií).
- ritonavir a efavirenz (lieky na liečbu infekcie HIV).
- bosentan (liek na liečbu vysokého krvného tlaku).
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie).
- fenobarbital (liek na liečbu epilepsie).
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy).
- modafinil (liek na liečbu narkolepsie).

Neužívajte VYDURU častejšie ako raz za 48 hodín spolu s:

- flukonazolom a erytromycínom (liekmi na liečbu plesňových alebo bakteriálnych infekcií).
- diltiazemom, chinidínom a verapamilom (liekmi na liečbu porúch srdcového rytmu, bolesti na hrudníku (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku).
- cyklosporínom (liekom na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva je vhodné vyhnúť sa užívaniu VYDURY, pretože účinky tohto lieku u tehotných žien nie sú známe.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vy a váš lekár by ste sa mali rozhodnúť, či budete užívať VYDURU počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že VYDURA ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať VYDURU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku treba užiť

Na prevenciu migrény je odporúčaná dávka jeden perorálny lyofilizát (75 mg rimegepantu) raz za dva dni.

Na liečbu záchvatu migrény po jeho začatí je odporúčaná dávka jeden perorálny lyofilizát (75 mg rimegepantu) podľa potreby, najviac jedenkrát denne.

Maximálna denná dávka je jeden perorálny lyofilizát (75 mg rimegepantu) denne.

Ako užívať tento liek

VYDURA je určená na perorálne použitie.

Perorálny lyofilizát sa môže užívať s jedlom a vodou alebo bez nich.

Návod:



Pri otváraní majte suché ruky. Odlúpnite fóliový obal jedného blistra a opatrne vyberte perorálny lyofilizát. Perorálny lyofilizát cez fóliu **netlačte**.



Hneď po otvorení blistra vyberte perorálny lyofilizát a položte ho na jazyk alebo pod jazyk, kde sa rozpustí. Nápoj ani voda nie sú potrebné. Neuchovávajte perorálny lyofilizát mimo blistra na ďalšie použitie.

Ak užijete viac VYDURY, ako by ste mali

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom alebo okamžite choďte do nemocnice. Balenie lieku a túto písomnú informáciu si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť VYDURU

Ak užívate VYDURU na prevenciu migrény a vynecháte dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie, ako je závažná vyrážka alebo dýchavičnosť, prestaňte používať VYDURU a okamžite kontaktujte svojho lekára. Alergické reakcie pri používaní VYDURY sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb).

Častým vedľajším účinkom (môže postihnúť až 1 z 10 osôb) je nevoľnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VYDURU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VYDURA obsahuje

- Liečivo je rimegepant. Každý perorálny lyofilizát obsahuje 75 mg rimegepantu (vo forme sulfátu).
- Ďalšie zložky sú: želatína, manitol, mäťová príchuť a sukralóza.

Ako vyzerá VYDURA a obsah balenia

VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát má bielu až sivobielu farbu, kruhový tvar a vyrazený symbol[®].

Veľkosti balenia:

- 2 x 1 perorálny lyofilizát v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.
- 8 x 1 perorálny lyofilizát v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.
- 16 x 1 perorálny lyofilizát v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

Magyarország

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

Tāto písomná informācia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informācií

Podrobné informācie o tomto lieku sū dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.