

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

VYDURA 75 mg peroralni liofilizat

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En peroralni liofilizat vsebuje rimegepantijev sulfat, ki ustreza 75 mg rimegepanta.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralni liofilizat

Peroralni liofilizat je bel do belkast, okrogel, 14 mm v premeru, z vtisnjenim simbolom .

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo VYDURA je indicirano za

- akutno zdravljenje migrene z avro ali brez nje pri odraslih;
- preventivno zdravljenje epizodične migrene pri odraslih, ki imajo vsaj 4 migrenske napade na mesec.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Akutno zdravljenje migrene

Priporočeni odmerek je 75 mg rimegepanta po potrebi, enkrat na dan.

Profilaksa migrene

Priporočeni odmerek je 75 mg rimegepanta vsak drugi dan.

Največji dnevni odmerek je 75 mg rimegepanta.

Zdravilo VYDURA se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Sočasna zdravila

Kadar rimegepant dajemo sočasno z zmernimi zaviralci CYP3A4 ali z močnimi zaviralci (P-gp), se moramo izogniti naslednjemu odmerku rimegepanta znotraj 48 ur (glejte poglavje 4.5).

Posebne skupine bolnikov

Starejši (stari 65 let ali več)

Izkušnje z rimegepantom pri bolnikih, starih 65 let ali več, so omejene. Prilagoditev odmerka ni potrebna, ker starost ne vpliva na farmakokinetiko rimegepanta (glejte poglavje 5.2).

Okvara ledvic

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z blago, zmerno ali hudo okvaro ledvic ni potrebna. Huda okvara ledvic je povzročila > 2-kratno zvečanje nevezane AUC, a manj kot 50-odstotno zvečanje celotne AUC (glejte poglavje 5.2). Med pogosto uporabo pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je potrebna previdnost. Rimegepanta niso raziskovali pri bolnikih z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju in pri bolnikih na dializi. Uporabi rimegepanta pri bolnikih z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju ($CL_{Cr} < 15$ ml/min) se je treba izogniti.

Okvara jeter

Pri bolnikih z blago (Child-Pugh A) ali zmerno (Child-Pugh B) okvaro jeter prilagoditev odmerka ni potrebna. Plazemske koncentracije (nevezana AUC) rimegepanta so bile značilno višje pri bolnikih s hudo (Child-Pugh C) okvaro jeter (glejte poglavje 5.2). Uporabi rimegepanta pri bolnikih s hudo okvaro jeter se je treba izogniti.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila VYDURA pri pediatričnih bolnikih (mlajših od 18 let) nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo VYDURA je za peroralno uporabo.

Peroralni liofilizat je treba položiti na jezik ali pod jezik. V ustih bo razpadel in se lahko vzame brez tekočine.

Bolnikom je treba svetovati, naj odpirajo pretisni omot s suhimi rokami, in jih za popolna navodila napotiti na navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivostne reakcije, vključno z dispnejo in izpuščajem, so se pojavile pri manj kot 1 % bolnikov, zdravljenih z rimegepantom v kliničnih študijah (glejte poglavje 4.8). Preobčutljivostne reakcije, vključno z resno preobčutljivostjo, se lahko pojavijo več dni po uporabi. Če nastopi preobčutljivostna reakcija, je treba rimegepant ukiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Zdravilo VYDURA ni priporočljivo:

- pri bolnikih s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.2),
- pri bolnikih z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju ($CL_{Cr} < 15$ ml/min) (glejte poglavje 4.2),
- za sočasno uporabo z močnimi zaviralci CYP3A4 (glejte poglavje 4.5),
- za sočasno uporabo z močnimi ali zmernimi induktorji CYP3A4 (glejte poglavje 4.5).

Glavobol zaradi čezmernega uživanja zdravil (MOH - Medication overuse headache)

Čezmerno jemanje katere koli vrste zdravil za glavobole jih lahko poslabša. Če vemo ali domnevamo, da se to dogaja, moramo poiskati zdravniški nasvet in prenehati jemati zdravilo. Na diagnozo MOH moramo posumiti pri bolnikih, ki imajo pogoste ali vsakodnevne glavobole kljub rednemu jemanju zdravil za akutni glavobol (ali zaradi njega).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Rimegepant je substrat izločevalnih prenašalcev CYP3A4, P-glikoproteina (P-gp) in proteina odpornosti pri raku dojke (BCRP - breast cancer resistance protein) (glejte poglavje 5.2).

Zaviralci CYP3A4

Zaviralci CYP3A4 zvišajo plazemske koncentracije rimegepanta. Sočasno dajanje rimegepanta z močnimi zaviralci CYP3A4 (npr. klaritromicinom, itraconazolom, ritonavirjem) ni priporočljivo (glejte poglavje 4.4). Sočasna uporaba rimegepanta z itraconazolom je povzročila signifikantno zvečanje izpostavljenosti rimegepantu (AUC za 4-krat in C_{max} 1,5-krat).

Sočasno dajanje rimegepanta z zdravili, ki zmerno zavirajo CYP3A4 (npr. diltiazem, eritromicin, flukonazol), lahko zveča izpostavljenost rimegepantu. Sočasno dajanje rimegepanta s flukonazolom je povzročilo zvečanje izpostavljenosti rimegepantu (AUC za 1,8-krat) brez pomembnega učinka na C_{max} . Dodatnemu odmerku rimegepanta znotraj 48 ur po prvem odmerku se je treba izogniti, kadar ga dajemo sočasno z zmernimi zaviralci CYP3A4 (npr. flukonazolom) (glejte poglavje 4.2).

Induktorji CYP3A4

Induktorji CYP3A4 znižujejo plazemske koncentracije rimegepanta. Sočasno dajanje zdravila VYDURA z močnimi induktorji CYP3A4 (npr. fenobarbital, rifampicin, šentjanževka (*Hypericum perforatum*)) ali zmernimi induktorji CYP3A4 (npr. bosentan, efavirenz, modafinil) ni priporočljivo (glejte poglavje 4.4). Učinek indukcije CYP3A4 lahko traja do 2 tedna po ukinitvi močnega ali zmernega induktorja CYP3A4. Sočasno dajanje rimegepanta z rifampicinom je povzročilo signifikantno zmanjšanje (AUC zmanjšana za 80 % in C_{max} za 64 %) izpostavljenosti rimegepantu, kar lahko povzroči izgubo učinkovitosti.

Samo zaviralci P-gp in BCRP

Zaviralci izločevalnih prenašalcev P-gp in BCRP lahko zvišajo plazemske koncentracije rimegepanta. Dodatnemu odmerku zdravila VYDURA znotraj 48 ur po prvem odmerku se je treba izogniti, kadar ga dajemo sočasno z močnimi zaviralci P-gp (npr. ciklosporin, verapamil, kinidin) (glejte poglavje 4.2). Sočasno dajanje rimegepanta s ciklosporinom (močan zaviralec P-gp in BCRP) ali s kinidinom (selektiven zaviralec P-gp) je povzročilo signifikantno zvečanje podobne velikosti izpostavljenosti rimegepantu (AUC in C_{max} za > 50 %, vendar manj kot dvakrat).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi rimegepanta pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih dokazujejo, da rimegepant ni embriociden in pri klinično pomembnih izpostavljenostih niso ugotovili teratogenega potenciala. Neželene učinke na razvoj zarodka in ploda (zmanjšana telesna masa ploda in zvečane variacije skeleta pri podganah) so ugotavljali le pri ravneh izpostavljenosti, ki so bile povezane s toksičnostjo za mater (približno 200-krat večja kot klinične izpostavljenosti) po dajanju rimegepanta med brejostjo (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila VYDURA bolje izogibati.

Dojenje

V enocentrični študiji pri 12 doječih ženskah, ki so bile zdravljene z enkratnim odmerkom rimegepanta 75 mg, so ugotavljali minimalne koncentracije rimegepanta v mleku. Relativni odstotni delež materinega odmerka, za katerega so ocenili, da je dosegel dojenčka, je manj kot 1 %. Podatkov o učinkih na nastajanje mleka ni na voljo. Pretehtati je treba razvojne in zdravstvene koristi dojenja z materino klinično potrebo po zdravlilu VYDURA in vsemi možnimi neželenimi učinki na dojenega otroka zaradi rimegepanta ali zaradi materine osnovne bolezni.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale klinično pomembnega vpliva na plodnost samcev in samic (glejte poglavje 5.3)

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo VYDURA nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinek je bila navzea pri akutnem zdravljenju (1,2 %) in pri profilaksi migrene (1,4 %). Večina učinkov je bila po izraženosti blaga ali zmerna. Preobčutljivost, vključno z dispnejo in hudim izpuščajem, se je pojavila pri manj kot 1 % zdravljenih bolnikov.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Neželeni učinki so navedeni v preglednici 1 po organskih sistemih po MedDRA. Ustrezne skupine pogostnosti za vsak neželeni učinek temeljijo na naslednjem dogovoru (CIOMS III): zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$).

Preglednica 1 Seznam neželenih učinkov

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Akutno zdravljenje		
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost, vključno z dispnejo in hudim izpuščajem	občasni
Bolezni prebavil	navzea	pogosti
Profilaksa		
Bolezni prebavil	navzea	pogosti

Dolgoročna varnost

Dolgoročno varnost rimegepanta so ocenili v dveh enoletnih odprtih podaljšanih študijah; 1.662 bolnikov je prejelo rimegepant vsaj 6 mesecev, 740 pa jih je prejelo rimegepant 12 mesecev zaradi akutnega ali profilaktičnega zdravljenja.

Opis izbranih neželenih učinkov

Preobčutljivostne reakcije

Preobčutljivost, vključno z dispnejo in hudim izpuščajem, se je pojavila pri manj kot 1 % bolnikov, zdravljenih v kliničnih študijah. Preobčutljivostne reakcije se lahko pojavijo več dni po uporabi, pojavlja se tudi odložena resna preobčutljivost.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinične izkušnje s prevelikim odmerjanjem rimegepanta so omejene. O simptomih prevelikega odmerjanja niso poročali. Zdravljenje prevelikega odmerka rimegepanta mora vključevati splošne podporne ukrepe, vključno s spremljanjem vitalnih znakov in opazovanjem bolnikovega kliničnega stanja. Specifičnega antidota za zdravljenje prevelikega odmerka rimegepanta ni na voljo. Zaradi velike vezave na serumske beljakovine ni verjetno, da bi se rimegepant v pomembnih količinah odstranjeval z dializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Analgetiki, Antagonisti receptorja za peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP), oznaka ATC: N02CD06

Mehanizem delovanja

Rimegepant se selektivno veže z veliko afiniteto na receptor za peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP) pri ljudeh, in deluje nasprotno funkciji receptorja za CGRP.

Razmerje med farmakodinamično aktivnostjo in mehanizmom(-i), s katerim(-i) rimegepant uveljavlja svoje klinične učinke, je neznano.

Klinična učinkovitost: akutno zdravljenje

Učinkovitost zdravila VYDURA za akutno zdravljenje migrene z avro ali brez nje pri odraslih so raziskovali v treh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih preskušanjih (študija 1-3). Bolnikom so naročili, naj zdravijo migreno z intenziteto bolečine zmerne do hudega glavobola. Rešilna zdravila (t.j. NSAID, paracetamol in/ali antiemetik) so bila dovoljena 2 uri po začetnem zdravljenju. Druge oblike rešilnih zdravil, na primer triptani, niso bile dovoljene znotraj 48 ur po začetnem zdravljenju. V izhodišču je jemalo preventivna zdravila za migreno približno 14 % bolnikov. Nobeden od bolnikov v študiji 1 ni bil na sočasnih preventivnih zdravilih, ki delujejo na zaporedje genu za kalcitonin sorodnega peptida.

Primarne analize učinkovitosti so opravili pri bolnikih, ki so zdravili migreno z zmerno do hudo bolečino. Stanje brez bolečine je bilo definirano kot zmanjšanje zmerne ali hudega glavobola na stanje brez glavobola, stanje brez najnadležnejšega simptoma (MBS - most bothersome symptom) pa je bilo definirano kot odsotnost MBS, ki ga prepozna bolnik sam (t.j. fotofobija, fonofobija ali navzea). Med bolniki, ki so izbrali kak MBS, je bil najpogostejše izbrani simptom fotofobija (54 %), ki sta mu sledila navzea (28 %) in fonofobija (15 %).

V študiji 1 je bil odstotni delež bolnikov, ki so dosegli stanje brez glavobola in stanje brez MBS 2 uri po enkratnem odmerku, statistično značilno večji pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo VYDURA, kot pri tistih, ki so prejeli placebo (preglednica 2). Poleg tega so dokazali statistično značilne učinke zdravila VYDURA v primerjavi s placebom za dodatna končna stanja učinkovitosti olajšanja bolečine po 2 urah, stanja brez trdovratne bolečine od 2 do 48 ur, uporabe rešilnega zdravila v 24 urah in sposobnosti za normalno funkcioniranje 2 uri po odmerku. Olajšanje bolečine je bilo opredeljeno kot zmanjšanje migrenske bolečine z zmerne ali hude na blago bolečino ali stanje brez bolečine. Ključni, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji z enim napadom 2 & 3 so opravili pri bolnikih z migreno, ki so prejeli eno obliko odmerjanja, ki je bila bioekvivalentna 75 mg rimegepanta.

Preglednica 2: Kriteriji učinkovitosti proti migreni v študijah akutnega zdravljenja

	Študija 1		Študija 2		Študija 3	
	VYDURA 75 mg	placebo	rimegepant 75 mg	placebo	rimegepant 75 mg	placebo
Stanje brez bolečine po 2 urah						
n/N*	142/669	74/682	105/537	64/535	104/543	77/541
% bolnikov, ki so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje	21,2	10,9	19,6	12,0	19,2	14,2
Razlika v primerjavi s placebom (%)	10,3		7,6		4,9	
Vrednost p		< 0,0001 ^a		0,0006 ^a		0,0298 ^a
Stanje brez MBS po 2 urah						
n/N*	235/669	183/682	202/537	135/535	199/543	150/541
% bolnikov, ki so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje	35,1	26,8	37,6	25,2	36,6	27,7
Razlika v primerjavi s placebom (%)	8,3		12,4		8,9	
Vrednost p		0,0009 ^a		< 0,0001 ^a		0,0016 ^a
Olajšanje bolečine po 2 urah						
n/N*	397/669	295/682	312/537	229/535	304/543	247/541
% bolnikov, ki so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje	59,3	43,3	58,1	42,8	56,0	45,7
Razlika v primerjavi s placebom	16,1		15,3		10,3	
Vrednost p		< 0,0001 ^a		< 0,0001 ^a		0,0006 ^a
Stanje brez trdovratne bolečine od 2 do 48 ur						
n/N*	90/669	37/682	53/537	32/535	63/543	39/541
% bolnikov, ki so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje	13,5	5,4	9,9	6,0	11,6	7,2
Razlika v primerjavi s placebom (%)	8,0		3,9		4,4	
Vrednost p		< 0,0001 ^a		0,0181 ^b		0,0130 ^b

*n=število bolnikov, ki so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje/N=število bolnikov v skupini s tistim zdravljenjem

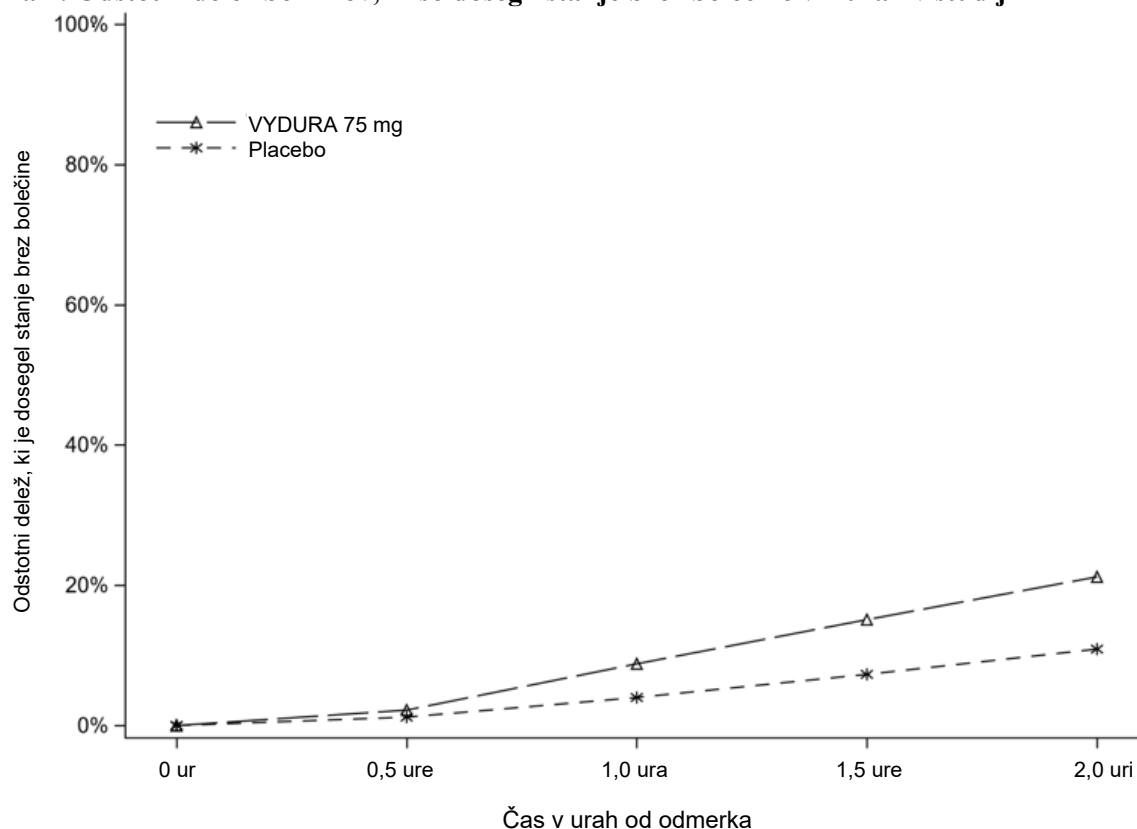
^a Značilna vrednost p pri hierarhičnem testiranju

^b Nominalna vrednost p pri hierarhičnem testiranju

MBS: najnadležnejši simptom

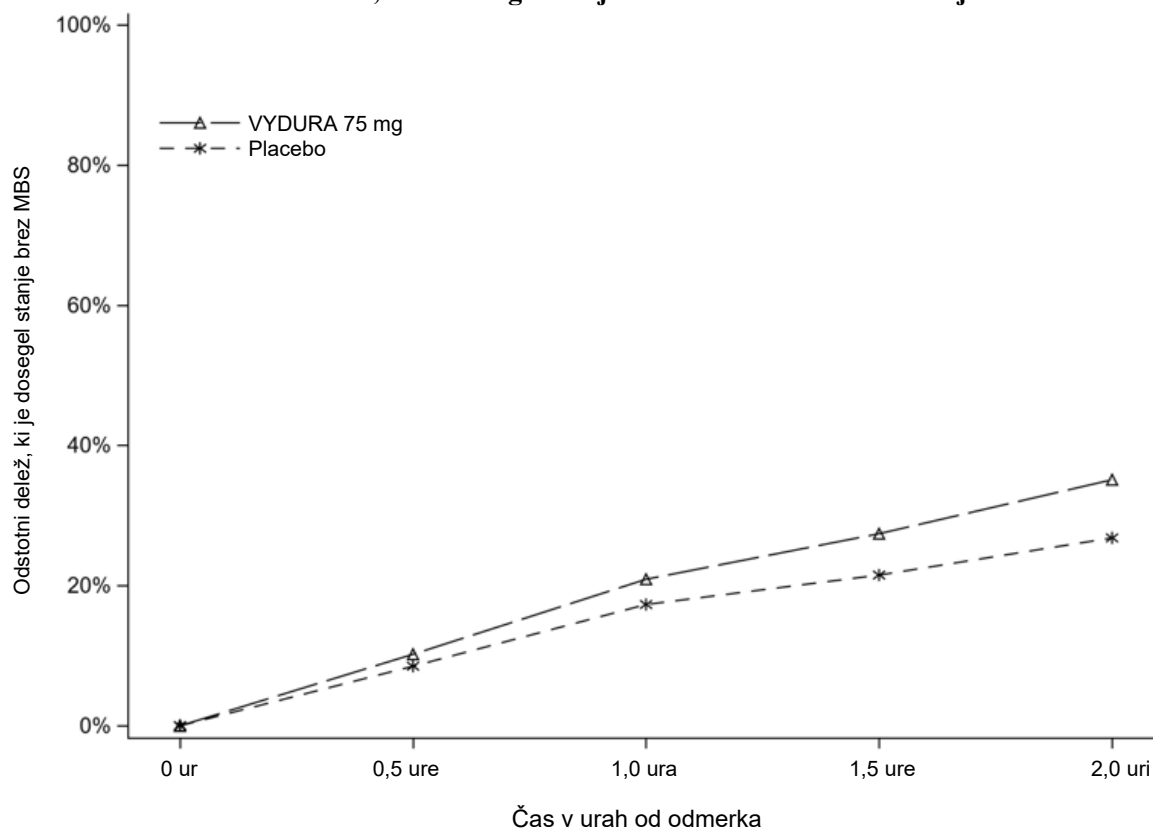
Slika 1 kaže odstotni delež bolnikov, ki so dosegli stanje brez migrenske bolečine v 2 urah po zdravljenju v študiji 1.

Slika 1: Odstotni delež bolnikov, ki so dosegli stanje brez bolečine v 2 urah v študiji 1



Slika 2 kaže odstotni delež bolnikov, ki so dosegli stanje brez MBS v 2 urah v študiji 1.

Slika 2: Odstotni delež bolnikov, ki so dosegli stanje brez MBS v 2 urah v študiji 1



Pogostnost fotofobije in fonofobije je bila zmanjšana 2 uri po dajanju zdravila VYDURA 75 mg v primerjavi s placebom v vseh 3 študijah.

Klinična učinkovitost: profilaksa

Učinkovitost rimegepanta kot profilaktičnega zdravljenja migrene so ocenili v randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji (študija 4).

V študijo 4 so bili vključeni odrasli moški in ženske z vsaj enoletno anamnezo migrene (z avro ali brez nje). Bolniki so imeli anamnezo 4 do 18 migrenskih napadov zmerne do hude intenzitete bolečine v 4-tedenskem obdobju v obdobju 12 tednov pred presejalnim pregledom. Bolniki so imeli povprečno po 10,9 dneva z glavobolom med 28-dnevnim obdobjem opazovanja, ki je vključevalo povprečno po 10,2 migrenskega dneva, pred randomizacijo v študijo. V študiji so randomizirali bolnike na prejemanje rimegepanta 75 mg (N = 373) ali placeba (N = 374) do 12 tednov. Bolnikom so naročili, naj jemljejo randomizirano zdravljenje enkrat vsak drugi dan v 12-tedenskem obdobju zdravljenja. Bolnikom je bilo dovoljeno po potrebi uporabljati druga akutna zdravila za migreno (npr. triptane, NSAID, paracetamol, antiemetike). V izhodišču je jemalo preventivna zdravila za migreno približno 22 % bolnikov. Bolniki so smeli nadaljevati v odprti podaljšani študiji še dodatnih 12 mesecev.

Primarni kriterij učinkovitosti za študijo 4 je bila sprememba povprečnega števila mesečnih migrenskih dni (MMD) od izhodišča med 9. do 12. tednom dvojno slepe faze zdravljenja. Sekundarni kriteriji so vključevali izpolnitev ≥ 50 -odstotnega zmanjšanja mesečnih zmernih ali hudih migrenskih dni od izhodišča.

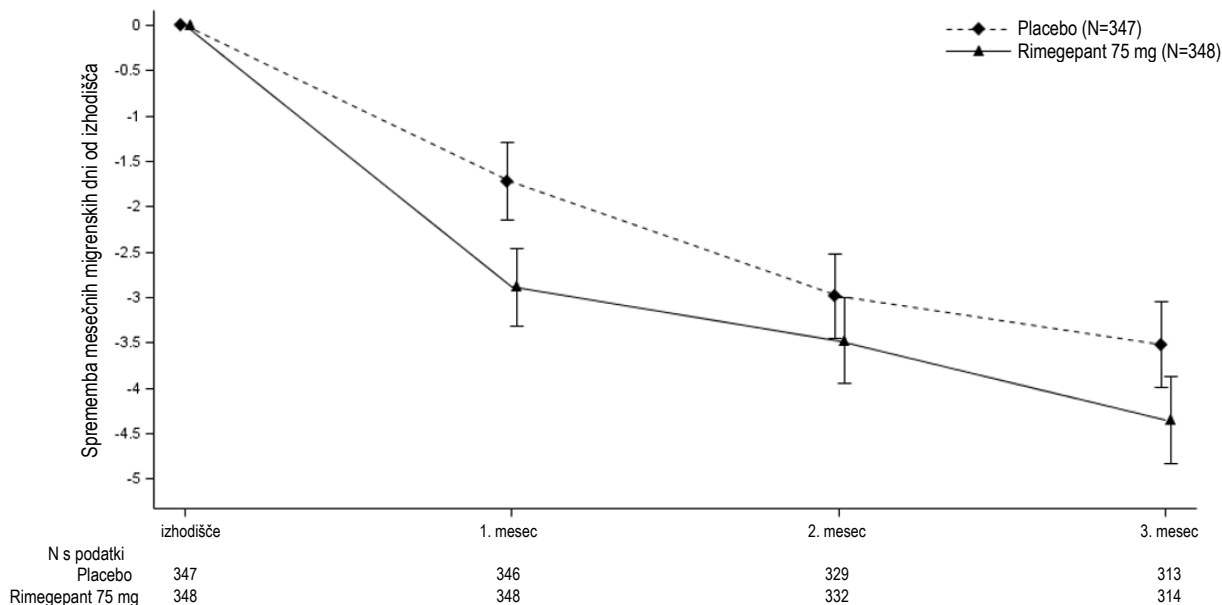
Rimegepant 75 mg, dan vsak drugi dan, je statistično signifikantno izboljšal ključne kriterije učinkovitosti v primerjavi s placebom, kot povzema preglednica 3 in kot grafično kaže slika 3.

Preglednica 3: Ključni kriteriji učinkovitosti za študijo 4

	rimegepant 75 mg vsak drugi dan	placebo vsak drugi dan
Mesečni migrenski dnevi (MMD) od 9. do konca 12. tedna	N = 348	N = 347
sprememba od izhodišča	-4,3	-3,5
sprememba v primerjavi s placebom	-0,8	
vrednost p	0,010 ^a	
≥ 50-odstotno zmanjšanje zmernih ali hudih MMD od 9. do konca 12. tedna	N = 348	N = 347
% bolnikov, ki so se klinično pomembno odzvali na zdravljenje	49,1	41,5
razlika v primerjavi s placebom	7,6	
vrednost p	0,044 ^a	

^a Signifikantna vrednost p v hierarhičnem testiranju

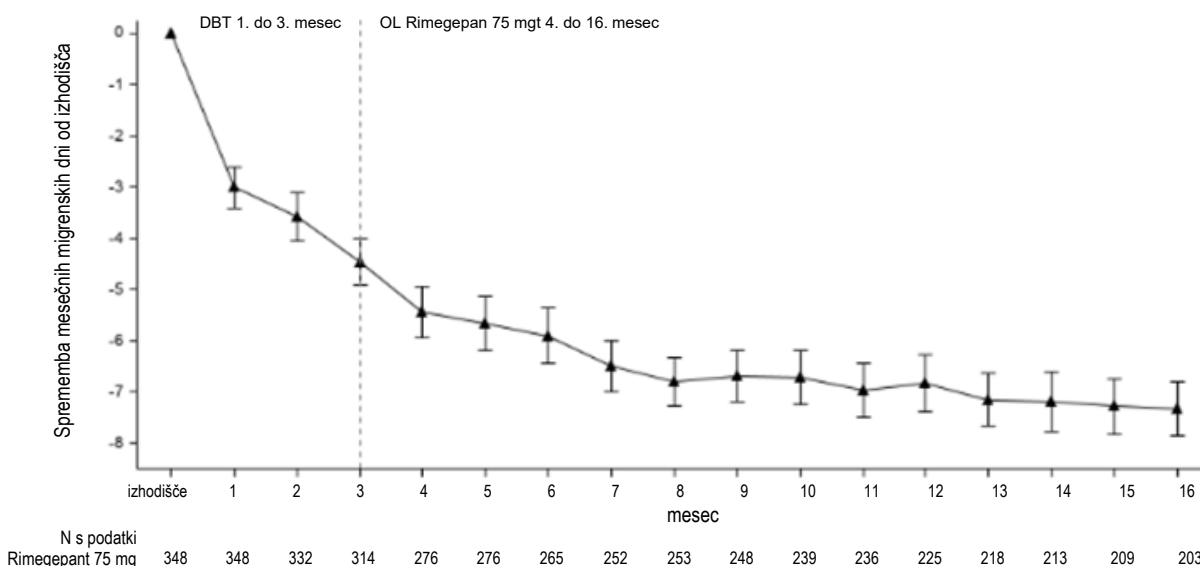
Slika 3: Sprememba mesečnih migrenskih dni od izhodišča v študiji 4



Dolgoročna učinkovitost

Bolniki, ki so sodelovali v študiji 4, so smeli nadaljevati v odprti podaljšani študiji še dodatnih 12 mesecev. Učinkovitost je bila ohranjena do 1 leta v odprti podaljšani študiji, v kateri so bolniki prejeli rimegepant 75 mg vsak drugi dan, poleg tega pa na dneve, ko rimegepant ni bil načrtovan, še po potrebi (slika 4). Delež, ki so ga sestavljali 203 bolniki, ki so prejeli rimegepant, je dokončal celotno 16-mesečno obdobje zdravljenja. Pri teh bolnikih je bilo celotno srednje zmanjšanje števila MMD od izhodišča, povprečno preko 16-mesečnega obdobja zdravljenja, 6,2 dneva.

Slika 4: Longitudinalni graf sprememb povprečnega števila mesečnih migrenskih dni (MMD) od obdobja opazovanja (OP) v času med dvojno slepim zdravljenjem (DBT) (1. do 3. mesec) in med zdravljenjem z odprtim (OL) rimegepantom (4. do 16. mesec).



Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom VYDURA za vse podskupine pediatrične populacije za profilaktično zdravljenje migrenskih glavobolov (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom VYDURA za eno ali več podskupin pediatrične populacije za akutno zdravljenje migrene (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Rimegepant se po peroralnem dajanju absorbira z maksimalno koncentracijo po 1,5 ure. Po supratrapevtskem odmerku 300 mg je bila absolutna peroralna biološka razpoložljivost rimegepanta približno 64 %.

Vpliv hrane

Po dajanju rimegepanta v stanju sitosti po zelo mastnem ali nemastnem obroku je bil T_{max} odložen za 1 uro do 1,5 ure. Zelo masten obrok je zmanjšal C_{max} za 41 do 53 %, AUC pa za 32 do 38 %. Nemasten obrok je zmanjšal C_{max} za 36 %, AUC pa za 28 %. V študijah klinične varnosti in učinkovitosti so dajali rimegepant ne glede na hrano.

Porazdelitev

Porazdelitveni volumen rimegepanta v stanju dinamičnega ravnovesja je 120 l. Na plazemske beljakovine se veže približno 96 % rimegepanta.

Biotransformacija

Rimegepant se presnavlja predvsem preko CYP3A4 in v manjši meri preko CYP2C9. Primarna oblika je rimegepant (~77 %), brez pomembnejših presnovkov (t.j. > 10 %), ugotovljenih v plazmi.

Na podlagi študij *in vitro* rimegepant v klinično pomembnih koncentracijah ni zaviralec CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 ali UGT1A1. Vendar pa je rimegepant šibek zaviralec CYP3A4 z inhibicijo, ki je odvisna od časa. Rimegepant v klinično pomembnih koncentracijah ni induktor CYP1A2, CYP2B6 ali CYP3A4.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja rimegepanta je pri zdravih preiskovancih približno 11 ur. Po peroralnem dajanju [14 C]-rimegepanta zdravim mladim preiskovancem so 78 % skupne radioaktivnosti prestregli v blatu, 24 % pa v urinu. Nespremenjeni rimegepant je glavna posamična sestavina v izločenem blatu (42 %) in urinu (51 %).

Prenašalci

In vitro je rimegepant substrat izločevalnih prenašalcev P-gp in BCRP. Zaviralci izločevalnih prenašalcev P-gp in BCRP lahko zvišajo plazemske koncentracije rimegepanta (glejte poglavje 4.5).

Rimegepant ni substrat OATP1B1 ali OATP1B3. Upoštevajoč njegov nizek ledvični očistek ga niso ocenjevali kot substrat OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 ali MATE2-K.

Rimegepant v klinično pomembnih koncentracijah ni zaviralec P-gp, BCRP, OAT1 ali MATE2-K. Je šibek zaviralec OATP1B1 in OAT3.

Rimegepant je zaviralec OATP1B3, OCT2 in MATE1. Sočasno dajanje rimegepanta z metforminom, ki je substrat prenašalca MATE1, ni klinično pomembno vplivalo niti na farmakokinetiko metformina niti na utilizacijo glukoze. Klinične interakcije med zdravili se ne pričakujejo med rimegepantom in OATP1B3 ali OCT2 v klinično pomembnih koncentracijah.

Linearnost/nelinearnost

Rimegepant kaže po enkratnem peroralnem dajanju zvečanja izpostavljenosti, ki so večja kot sorazmerna odmerku, kar se zdi, da je povezano z zvečanjem biorazpoložljivosti, odvisnim od odmerka.

Starost, spol, telesna masa, rasa, etničnost

Na podlagi starosti, spola, rase/etničnosti, telesne mase, statusa migrene ali genotipa CYP2C9 niso ugotovili klinično pomembnih razlik v farmakokinetiki rimegepanta.

Okvara ledvic

V namenski klinični študiji, v kateri so primerjali farmakokinetiko rimegepanta pri bolnikih z blago (ocenjeni očistek kreatinina [CLcr] 60-89 ml/min), zmerno (CLcr 30-59 ml/min) in hudo (CLcr 15-29 ml/min) okvaro ledvic s farmakokinetiko pri normalnih preiskovancih (zdrave združene kontrole), so ugotovili po enkratnem odmerku 75 mg rimegepanta manj kot 50-odstotno zvečanje skupne izpostavljenosti rimegepantu. Nevezana AUC rimegepanta je bila 2,57-krat večja pri bolnikih s hudo okvaro ledvic. Zdravila VYDURA niso raziskovali pri bolnikih z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju (CLcr < 15 ml/min).

Okvara jeter

V namenski klinični študiji, v kateri so primerjali farmakokinetiko rimegepanta pri bolnikih z blago, zmerno in hudo okvaro jeter s farmakokinetiko pri normalnih preiskovancih (zdrave združene kontrole), je bila izpostavljenost rimegepantu (nevezana AUC) po enkratnem 75 mg odmerku 3,89-krat večja pri bolnikih s hudo okvaro (razred C po Child-Pughu). Klinično pomembnih razlik v izpostavljenosti rimegepantu pri bolnikih z blago (razred A po Child-Pughu) in zmerno okvaro jeter (razred B po Child-Pughu) v primerjavi s preiskovanci z normalnim delovanjem jeter ni bilo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, fototoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ali kancerogenega potenciala rimegepanta ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Učinki, povezani z rimegepantom, v večjih odmerkih v študijah s ponavljajočimi se odmerki, so vključevali lipidozo jeter pri miših in podganah, intravaskularno hemolizo pri podganah in opicah in bruhanje pri opicah. Te učinke so ugotovili le pri izpostavljenostih, ki so dovolj presegale največjo izpostavljenost pri človeku, da so kazale na majhen pomen za klinično uporabo (≥ 12 -krat [miši] in ≥ 49 -krat [podgane] za lipidozo jeter, ≥ 95 -krat [podgane] in ≥ 9 -krat [opice] za intravaskularno hemolizo in ≥ 37 -krat za bruhanje [opice]).

V študiji plodnosti pri podganah so opazili učinke, povezane z rimegepantom, le pri velikem odmerku 150 mg/kg/dan (zmanjšana plodnost in zvečana izguba pred ugnezdenjem), ki je povzročil toksičnost za mater in sistemske izpostavljenosti, ki so bile ≥ 95 -krat večje od največje izpostavljenosti pri človeku. Peroralno dajanje rimegepanta med organogenezo je povzročilo fetalne učinke pri podganah, ne pa pri kuncih. Pri podganah so ugotovili zmanjšano fetalno telesno maso in zvečano pogostnost fetalnih variacij le pri največjem odmerku 300 mg/kg/dan, ki je povzročil toksičnost za mater pri izpostavljenostih, ki so bile približno 200-krat večje od največje človeške izpostavljenosti. Poleg tega rimegepant ni vplival na pre- in postnatalni razvoj pri podganah v odmerkih do 60 mg/kg/dan (≥ 24 -kratnik največje človeške izpostavljenosti), niti na rast, razvoj ali reproduktivno uspešnost juvenilnih podgan v odmerkih do 45 mg/kg/dan (≥ 14 -kratnik največje človeške izpostavljenosti).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

želatina
manitol (E421)
aroma poprove mete
sukraloza

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki, izdelani iz polivinilklorida (PVC), orientiranega poliamida (OPA) in aluminijaste folije, in zataljeni z aluminijasto folijo, ki se lahko odlepi.

Velikosti pakiranja:

2 x 1 peroralni liofilizat v deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

8 x 1 peroralni liofilizat v deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

16 x 1 peroralni liofilizat v deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/22/1645/001

EU/1/22/1645/002

EU/1/22/1645/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. april 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA / 75 mg

1. IME ZDRAVILA

Vydura 75 mg peroralni liofilizat
rimegepant

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En peroralni liofilizat vsebuje rimegepantijev sulfat, ki ustreza 75 mg rimegepanta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

2 x 1 peroralni liofilizat
8 x 1 peroralni liofilizat
16 x 1 peroralni liofilizat

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

S suhimi rokami zavijajte navzad folijo, ki je podloga enega pretisnega omota, in previdno odstranite peroralni liofilizat. **Ne potiskajte peroralnega liofilizata skozi folijo.** Takoj ga položite pod ali na jezik, kjer se bo v nekaj sekundah raztopil. Pijača ali voda ni potrebna.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VYDURA 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI / 75 mg

1. IME ZDRAVILA

Vydura 75 mg peroralni liofilizat
rimegepant

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer (logotip)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Odlepite

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

VYDURA 75 mg peroralni liofilizat rimegepant

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VYDURA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VYDURA
3. Kako jemati zdravilo VYDURA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VYDURA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VYDURA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VYDURA vsebuje učinkovino rimegepant, ki prepreči aktivnost snovi v telesu, ki se imenuje receptor za peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP - calcitonin gene-related peptide). Ljudje z migreno imajo lahko zvišane ravni CGRP. Rimegepant se pripne na receptor za CGRP in zmanjša zmožnost CGRP, da bi se tudi pripel na receptor. To zmanjša aktivnost CGRP in ima dva učinka:

- 1) lahko prekine aktivni migrenski napad in
- 2) lahko zmanjša število napadov migrene, ki jih bolnik ima, če zdravilo jemlje preventivno.

Zdravilo VYDURA se uporablja za zdravljenje in preprečevanje migrenskih napadov pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VYDURA

Ne vzemite zdravila VYDURA

- če ste alergični na rimegepant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila VYDURA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če kaj od naslednjega velja za vas:

- če imate hude težave z jetri;
- če imate zmanjšano delovanje ledvic ali ste na ledvični dializi.

Med zdravljenjem z zdravilom VYDURA prenehajte jemati to zdravilo in takoj povejte zdravniku:

- če dobite kakšne simptome alergijske reakcije, npr. težave z dihanjem ali hud izpuščaj. Ti simptomi se lahko pojavijo več dni po uporabi zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravila VYDURA otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo prejeti, ker ga v tej starostni skupini še niso raziskali.

Druga zdravila in zdravilo VYDURA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katera koli druga zdravila. To je potrebno zato, ker nekatera zdravila lahko vplivajo na način, kako deluje zdravilo VYDURA, ali zdravilo VYDURA lahko vpliva na to, kako delujejo druga zdravila.

Tu je seznam primerov zdravil, ki se jim je treba izogibati med jemanjem zdravila VYDURA:

- itraconazol in klaritromicin (zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje glivičnih ali bakterijskih okužb);
- ritonavir in efavirenz (zdravili za zdravljenje okužb s HIV);
- bosentan (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka);
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- fenobarbital (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije);
- rifampicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze);
- modafinil (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje narkolepsije).

Ne jemljite zdravila VYDURA več kot enkrat na 48 ur:

- s flukonazolom in eritromicinom (ti zdravili se uporabljata za zdravljenje glivičnih ali bakterijskih okužb);
- z diltiazemom, kinidinom in verapamilom (ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje nenormalnega srčnega utripa, bolečin v prsih (angina) ali zvišanega krvnega tlaka);
- s ciklosporinom (zdravilo se uporablja za preprečevanje zavrnitve organov po presaditvi organa).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Uporabi zdravila VYDURA se je v nosečnosti bolje izogibati, ker učinki tega zdravila pri nosečnicah niso znani.

Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Vi in vaš zdravnik se morate odločiti, če boste jemali zdravilo VYDURA med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo VYDURA vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo VYDURA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko vzeti

Za preprečevanje migrene je priporočeni odmerek en peroralni liofilizat (75 mg rimegepanta) vsak drugi dan.

Za zdravljenje migrenskega napada, potem ko se je že začel, je priporočeni odmerek en peroralni liofilizat (75 mg rimegepanta) po potrebi, ne več kot enkrat na dan.

Največji dnevni odmerek je en peroralni liofilizat (75 mg rimegepanta) na dan.

Kako jemati to zdravilo

Zdravilo VYDURA je namenjeno za peroralno uporabo.

Peroralni liofilizat se lahko jemlje s hrano ali vodo ali brez njiju.

Navodila:



Odprite s suhimi rokami. Odlepите folijo, ki pokriva en pretisni omot, in previdno odstranite peroralni liofilizat. **Ne potiskajte peroralnega liofilizata skozi folijo.**



Takoj ko je pretisni omot odprt, odstranite peroralni liofilizat in ga položite na ali pod jezik, kjer se bo raztopil. Pijača ali voda ni potrebna.

Ne shranjujte peroralnega liofilizata zunaj pretisnega omota za prihodnjo uporabo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VYDURA, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite naravnost v bolnišnico. Pakiranje zdravila in to navodilo vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo VYDURA

Če jemljete zdravilo VYDURA za preprečevanje migrene in pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo VYDURA in se nemudoma obrnite na zdravnika, če imate znake alergijske reakcije, na primer hud izpuščaj ali kratko sapo. Alergijske reakcije na zdravilo VYDURA so občasne (pojavijo se lahko pri 1 od 100 bolnikov).

Pogost neželeni učinek (pojavi se lahko pri 1 od 10 bolnikov) je navzea.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VYDURA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VYDURA

- Učinkovina je rimegepant. En peroralni liofilizat vsebuje 75 mg rimegepanta (v obliki sulfata).
- Druge sestavine so: želatina, manitol, aroma poprove mete in sukraloza.

Izgled zdravila VYDURA in vsebina pakiranja

VYDURA 75 mg peroralni liofilizati so beli do belkasti, okrogli, z vtisnjenim simbolom .

Velikosti pakiranja:

- 2 x 1 peroralni liofilizat v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki,
- 8 x 1 peroralni liofilizat v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki,
- 16 x 1 peroralni liofilizat v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.