BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 10 mg tabletter
AQUIPTA 60 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

AQUIPTA 10 mg tabletter

Varje tablett innehåller 10 mg atogepant.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Varje tablett innehåller 60 mg atogepant.

Hjälpämne med känd effekt

Varje 60 mg tablett innehåller 31,5 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

AQUIPTA 10 mg tabletter

Vit till benvit, rund, bikonvex tablett, 6 mm i diameter och märkt med ”A” och ”10” på ena sidan.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Vit till benvit, oval, bikonvex tablett, 16 mm x 9 mm och märkt med ”A60” på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

AQUIPTA är avsett för migränprofylax hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är 60 mg atogepant en gång dagligen.

Tabletterna kan tas med eller utan måltid.

Missad dos

En missad dos ska tas så snart patienten kommer ihåg den. Om patienten glömmer att ta dosen under en hel dag ska den missade dosen hoppas över och nästa dos tas som planerat.

Dosändringar

Dosändringar för samtidig användning av specifika läkemedel anges i tabell 1 (se avsnitt 4.5).

Tabell 1: Dosändringar för interaktioner

Dosändringar	Rekommenderad dos en gång dagligen
Starka CYP3A4-hämmare	10 mg
Starka OATP-hämmare	10 mg

Särskilda populationer

Äldre

Populationsfarmakokinetisk modellering tyder inte på kliniskt signifikanta farmakokinetiska skillnader mellan äldre och yngre patienter. Ingen dosjustering behövs för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas hos patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2). Hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance [ClCr] 15–29 ml/min) och patienter med terminal njursjukdom (end-stage renal disease: ESRD) (ClCr < 15 ml/min) är den rekommenderade dosen 10 mg en gång dagligen. Patienter med ESRD som genomgår intermittent dialys ska AQUIPTA helst tas efter dialys.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2). Atogepant ska undvikas hos patienter med svår nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för atogepant hos barn (< 18 års ålder) har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

AQUIPTA är avsett för oral användning. Tabletterna ska sväljas hela och får inte delas, krossas eller tuggas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner

Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, dyspné, hudutslag, klåda, urtikaria och ansiktsödem, har rapporterats vid användning av AQUIPTA (se avsnitt 4.8). De allvarligaste

reaktionerna uppstod inom 24 timmar efter första administrering, men vissa överkänslighetsreaktioner kan uppstå dagar efter administrering. Patienter ska varnas för symtom associerade med överkänslighet. Om en överkänslighetsreaktion uppstår ska behandling med AQUIPTA avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Nedsatt leverfunktion

Atogepant rekommenderas inte till patienter med svår nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Hjälpämnen med känd effekt

AQUIPTA 10 mg tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

AQUIPTA 60 mg tabletter innehåller 31,5 mg natrium per tablett, motsvarande 1,6 % av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

CYP3A4-hämmare

Starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, klaritromycin och ritonavir) kan signifikant öka den systemiska exponeringen för atogepant. Samtidig administrering av atogepant med itrakonazol ökade exponeringen (C_{max} 2,15-faldigt och AUC 5,5-faldigt) för atogepant hos friska försökspersoner (se avsnitt 4.2). Förändringar av exponeringen för atogepant vid samtidig administrering med svaga eller måttliga CYP3A4-hämmare förväntas inte ha klinisk betydelse.

Transportörhämmare

OATP-hämmare (organic anion transporting polypetide; t.ex. rifampicin, ciklosporin och ritonavir) kan signifikant öka den systemiska exponeringen för atogepant. Samtidig administrering av atogepant med en engångsdos rifampicin ökade exponeringen (C_{max} 2,23-faldigt och AUC 2,85-faldigt) för atogepant hos friska försökspersoner (se avsnitt 4.2).

Ofta samadministrerade läkemedel

Samtidig administrering av atogepant med orala preventivmedel innehållande etinylöstradiol och levonorgestrel, paracetamol, naproxen, sumatriptan eller ubrogepant resulterade inte i signifikanta farmakokinetiska interaktioner för vare sig atogepant eller samadministrerade läkemedel. Samtidig administrering av famotidin eller esomeprazol gav inte kliniskt relevanta förändringar av exponeringen för atogepant.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av atogepant hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Atogepant rekommenderas inte under graviditet eller hos fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är okänt om atogepant utsöndras i bröstmjölk. Tillgängliga toxikologiska djurdata har visat att atogepant utsöndras i mjölk (se avsnitt 5.3). En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med atogepant med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om atogepants effekt på fertiliteten hos människa. I djurstudier sågs ingen påverkan på fertiliteten hos hon- eller handjur vid behandling med atogepant (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Atogepant har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan dock orsaka somnolens hos vissa patienter. Patienter ska vidta försiktighet innan de kör eller använder maskiner tills de är säkra på att atogepant inte påverkar körförmågan negativt.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerheten utvärderades hos 2 657 patienter med migrän som fick minst en dos av atogepant i kliniska studier. Av dessa exponerades 1 225 patienter för atogepant i minst 6 månader och 826 patienter exponerades i 12 månader.

I placebokontrollerade, 12 veckor långa kliniska studier fick 678 patienter minst en dos atogepant 60 mg en gång dagligen och 663 patienter fick placebo.

De vanligaste rapporterade biverkningarna var illamående (9 %), förstoppning (8 %) och trötthet/somnolens (5 %). De flesta biverkningarna var av lindrig eller måttlig svårighetsgrad. Den biverkning som oftast ledde till avbrott av behandling var illamående (0,4 %).

Tabell över biverkningar

Biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och från erfarenhet efter godkännande för försäljning listas nedan enligt klassificering av organsystem och frekvens, med de vanligaste biverkningarna först. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). I varje frekvensgrupp redovisas biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2. Biverkningar som identifierats med atogepant

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet (t.ex. anafylaxi, dyspné, hudutslag, klåda, urtikaria, ansiktsödem)
Metabolism och nutrition	Vanliga	Minskad aptit
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående Förstoppning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Trötthet/somnolens
Undersökningar och provtagningar	Vanliga	Viktminskning*
	Mindre vanliga	Förhöjt ALAT/ASAT**

* Definierat i kliniska prövningar som en viktminskning på minst 7 % vid någon tidpunkt.
** Fall av ALAT-/ASAT-förhöjningar (definierat som ≥ 3× övre normalgränsen) som tidsmässigt associerades med atogepant observerades i kliniska prövningar, inklusive fall med potentiellt positiv anamnes på att biverkningarna upphörde inom 8 veckor efter utsättning. Den totala frekvensen av förhöjda leverenzymer var dock liknande i atogepant- och placebogrupperna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

I kliniska studier administrerades atogepant som engångsdoser upp till 300 mg och som flera doser upp till 170 mg en gång dagligen. Biverkningarna var jämförbara med de som sågs vid lägre doser och inga specifika toxiciteter identifierades. Det finns ingen känd antidot mot atogepant. Behandlingen av en överdos ska bestå av allmänna stödåtgärder, inklusive övervakning av vitalparametrar och observation av patientens kliniska status.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, kalcitoningenrelaterade peptid (CGRP)-antagonister, ATC-kod: N02CD07

Verkningsmekanism

Icke-kliniska studier av receptorbindning och funktionella *in vitro*-studier tyder på att mer än en receptortyp är inblandad i de farmakologiska effekterna av atogepant. Atogepant visar affinitet till flera receptorer av kalcitonin-/CGRP-receptorfamiljen. Med tanke på de kliniskt relevanta fria koncentrationerna av atogepant i plasma (C_{max} > 20 nM för en dos på 60 mg) och att CGRP- och amylin-1-receptorerna anses vara inblandade i patofysiologin för migrän, skulle atogepants hämmande effekter på dessa receptorer (K_i-värde 26 pM respektive 2,4 nM) kunna ha klinisk relevans. Den exakta verkningsmekanismen för atogepant vid profylax av migrän är dock fortfarande inte fastställd.

Klinisk effekt och säkerhet

Atogepant utvärderades avseende profylax av migrän i två pivotala studier som omfattade migränspektrumet för kronisk och episodisk migrän. I studien av episodisk migrän (ADVANCE) deltog patienter som uppfyllde ICHD-kriterierna (International Classification of Headache Disorders) för diagnos av migrän med eller utan aura. I studien av kronisk migrän (PROGRESS) deltog patienter som också uppfyllde ICHD-kriterierna för kronisk migrän. I båda studierna exkluderades patienter med hjärtinfarkt, stroke eller transitoriska ischemiska attacker inom sex månader före screening.

Episodisk migrän

Atogepant utvärderades avseende profylax av episodisk migrän (4 till 14 migrändagar per månad) i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie (ADVANCE). Patienterna randomiserades till AQUIPTA 60 mg (N = 235) eller placebo (N = 223) en gång dagligen i 12 veckor. Patienterna fick använda akutläkemedel för huvudvärk (dvs. triptaner, ergotaminderivat, NSAID, paracetamol och opioider) efter behov. Samtidig användning av läkemedel som verkar på signalvägen för CGRP tilläts inte för vare sig akut eller profylaktisk behandling av migrän.

Totalt 88 % av patienterna fullföljde den 12 veckor långa dubbelblinda studieperioden. Patienternas genomsnittsålder var 42 år (intervall: 18 till 73 år), 4 % var 65 år eller äldre, 89 % var kvinnor och 83 % var vita. Den genomsnittliga migränfrekvensen vid baslinjen var cirka 8 migrändagar per månad och var likartad för behandlingsgrupperna.

Det primära effektmåttet var förändringen från baslinjen av genomsnittligt antal migrändagar per månad (montly migrane days: MMD) under den 12 veckor långa behandlingsperioden. Sekundära

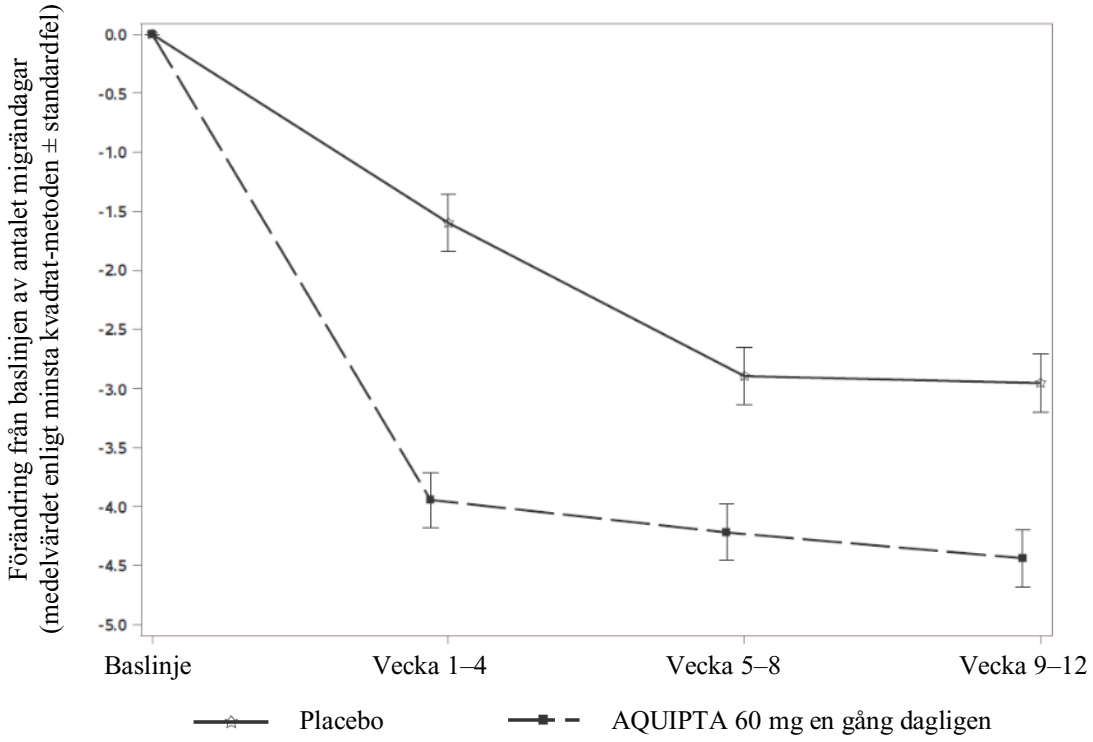
effektmått som kontrollerades för multiplicitet inkluderade förändring från baslinjen av det genomsnittliga antalet huvudvärksdagar per månad, förändring från baslinjen av genomsnittligt antal dagar med användning av akutläkemedel per månad, andelen patienter som uppnådde en minskning med minst 50 % från baslinjen av genomsnittlig MMD (genomsnitt för 3 månader) och flera patientrapporterade resultatmått som bedömde funktionen. Statistiskt signifikanta resultat påvisades för AQUIPTA jämfört med placebo för de primära och sekundära effektmåtten i ADVANCE, enligt sammanfattningen i tabell 3.

Tabell 3: Effektmått i ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N=226	**Placebo N=216**
Migrändagar per månad (MMD) under 12 veckor		
Baslinje	7,8	7,5
Genomsnittlig förändring från baslinjen	−4,1	−2,5
Skillnad mot placebo	−1,7	
p-värde	< 0,001	
Huvudvärksdagar per månad under 12 veckor		
Baslinje	9,0	8,5
Genomsnittlig förändring från baslinjen	−4,2	−2,5
Skillnad mot placebo	−1,7	
p-värde	< 0,001	
Dagar med användning av akutläkemedel per månad under 12 veckor		
Baslinje	6,9	6,5
Genomsnittlig förändring från baslinjen	−3,8	−2,3
Skillnad mot placebo	−1,4	
p-värde	< 0,001	
≥ 50 % MMD-responders under 12 veckor		
% responders	59	29
Oddskvot (95 % KI)	3,55 (2,39; 5,28)	
p-värde	< 0,001	

Figur 1 visar medelförändringen från baslinjen av MMD i ADVANCE. Patienter som behandlades med AQUIPTA 60 mg en gång dagligen hade större genomsnittliga minskningar av MMD från baslinjen under den 12 veckor långa behandlingsperioden jämfört med patienter som fick placebo. AQUIPTA 60 mg en gång dagligen resulterade i signifikanta minskningar från baslinjen av genomsnittligt antal migrändagar per månad inom det första 4-veckorsintervallet jämfört med placebobehandlade patienter.

Figur 1: Förändring från baslinjen av antalet migrändagar i ADVANCE



Långtidseffekt

Effekten kvarstod i upp till ett år i en öppen studie där 546 patienter med episodisk migrän randomiserades till att få AQUIPTA 60 mg en gång dagligen. 68 % (373/546) av patienterna fullföljde behandlingsperioden. Minskningen av medelvärdet (minsta kvadratmetoden) av antalet migrändagar per månad under den första månaden (vecka 1-4) var –3,8 dagar och förbättrades till en minsta kvadrat-minskning på –5,2 dagar under den sista månaden (vecka 49-52). Cirka 84 %, 70 % och 48 % av patienterna rapporterade en minskning på ≥ 50 %, ≥ 75 % respektive 100 % av antalet migrändagar per månad vecka 49-52.

Patienter som tidigare fallerat 2 till 4 läkemedelsklasser av oral profylaktisk behandling

I ELEVATE-studien deltog 315 vuxna patienter med episodisk migrän, som tidigare fallerat 2 till 4 läkemedelsklasser av oral profylaktisk behandling (t.ex. topiramat, tricykliska antidepressiva medel, betablockerare) baserat på effekt och/eller tolerabilitet. Patienterna randomiserades 1:1 till att antingen få atogepant 60 mg (N = 157) eller placebo (N = 158) under 12 veckor. Resultaten från studien överensstämde med huvudresultaten från tidigare effektstudier på episodisk migrän och statistiskt signifikanta resultat påvisades för primära och sekundära effektmått, inklusive flera patientrapporterade resultatmått som bedömde funktionen. Behandling med atogepant visade en minskning med 4,2 dagar i genomsnittlig MMD jämfört med 1,9 dagar i placebogruppen (p<0,001). 50,6 % (78/154) av patienterna i atogepantgruppen uppnådde en minskning med minst 50 % från baslinjen i MMD jämfört med 18,1 % (28/155) i placebogruppen (oddskvot [95 % KI]: 4,82 [2,85; 8,14], p<0,001).

<u>*Kronisk migrän*</u>

Atogepant utvärderades avseende profylax av kronisk migrän (15 eller fler huvudvärksdagar per månad med minst 8 migrändagar) i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie (PROGRESS). Patienterna randomiserades till AQUIPTA 60 mg (N = 262) eller placebo (N = 259) en gång dagligen i 12 veckor. En undergrupp patienter (11 %) tilläts använda ett samtidigt läkemedel för migränprofylax (t.ex. amitriptylin, propranolol, topiramat). Patienterna fick använda akutläkemedel för huvudvärk (dvs. triptaner, ergotaminderivat, NSAID, paracetamol och opioider) efter behov. Patienter med överanvändning av akutläkemedel och huvudvärk relaterad till

överanvändning av läkemedel deltog också. Samtidig användning av läkemedel som verkar på signalvägen för CGRP tilläts inte för vare sig akut eller profylaktisk behandling av migrän.

Total 463 (89 %) patienter fullföljde den 12 veckor långa dubbelblinda studien. Patienternas genomsnittsålder var 42 år (intervall: 18 till 74 år), 3 % var 65 år eller äldre, 87 % var kvinnor och 59 % var vita. Den genomsnittliga migränfrekvensen vid baslinjen var cirka 19 migrändagar per månad och var likartad för behandlingsgrupperna.

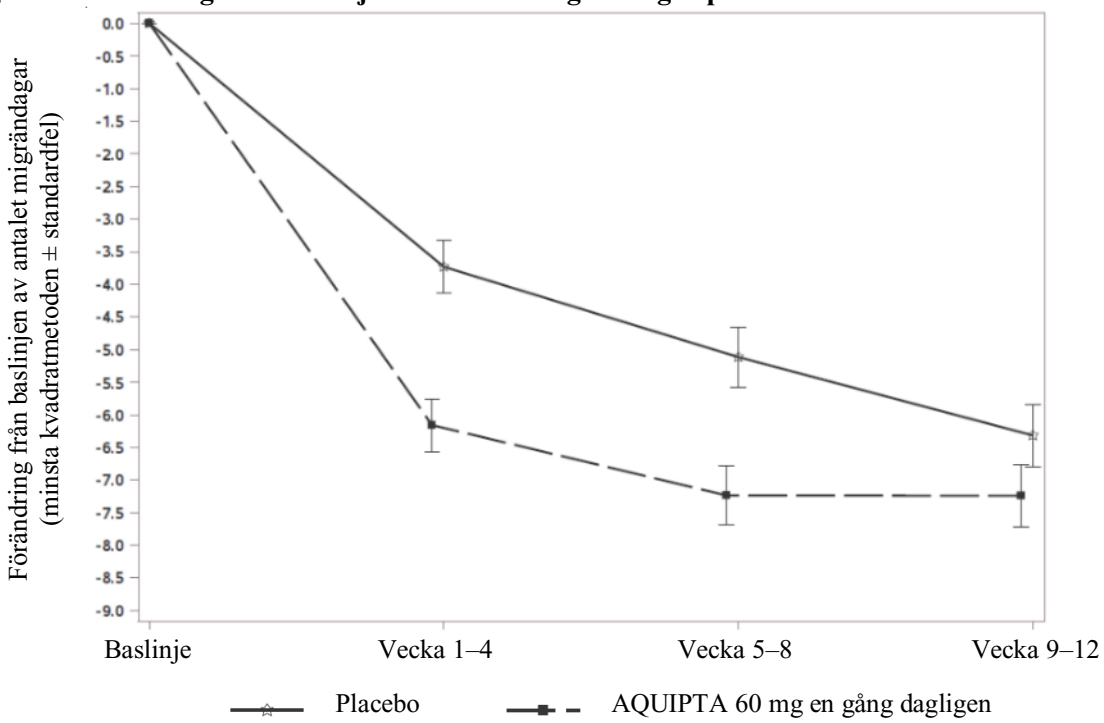
Det primära effektmåttet var förändringen från baslinjen av genomsnittlig MMD under den 12 veckor långa behandlingsperioden. Sekundära effektmått som kontrollerades för multiplicitet inkluderade förändringen från baslinjen av det genomsnittliga antalet huvudvärksdagar per månad, förändringen från baslinjen av genomsnittligt antal dagar med användning av akutläkemedel per månad, andelen patienter som uppnådde en minskning med minst 50 % från baslinjen av genomsnittlig MMD (genomsnitt för 3 månader) och flera patientrapporterade resultatmått som bedömde funktionen. Statistiskt signifikanta resultat påvisades för AQUIPTA jämfört med placebo för de primära och sekundära effektmåtten för PROGRESS, enligt sammanfattningen i tabell 4.

Tabell 4: Effektmått i PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N=257	**Placebo N=249**
Migrändagar per månad (MMD) under 12 veckor		
Baslinje	19,2	19,0
Genomsnittlig förändring från baslinjen	–6,8	–5,1
Skillnad mot placebo	–1,7	
p-värde	0,002	
Huvudvärksdagar per månad under 12 veckor		
Baslinje	21,5	21,4
Genomsnittlig förändring från baslinjen	–6,9	–5,2
Skillnad mot placebo	–1,7	
p-värde	0,002	
Dagar med användning av akutläkemedel per månad under 12 veckor		
Baslinje	15,5	15,3
Genomsnittlig förändring från baslinjen	–6,2	–4,1
Skillnad mot placebo	–2,1	
p-värde	0,002	
≥ 50 % MMD-responders under 12 veckor		
% responders	40	27
Oddskvot (95 % KI)	1,90 (1,29; 2,79)	
p-värde	0,002	

Figur 2 visar medelförändringen från baslinjen av MMD i PROGRESS. Patienter som behandlades med AQUIPTA 60 mg en gång dagligen hade en större genomsnittlig minskning av MMD från baslinjen under den 12 veckor långa behandlingsperioden jämfört med patienter som fick placebo.

Figur 2: Förändring från baslinjen av antalet migrändagar per månad i PROGRESS



Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för AQUIPTA för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för profylax av migränhuvudvärk (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas atogepant med maximala plasmakoncentrationer efter cirka 1 till 2 timmar. Efter dosering en gång per dag visar atogepant dosproportionerlig farmakokinetik upp till 170 mg (cirka 3 gånger den högsta rekommenderade dosen), utan ackumulering.

Effekt av föda

När atogepant administrerades med en måltid med hög fetthalt minskade AUC och C_{max} med cirka 18 % respektive 22 % utan effekt på mediantiden till maximal plasmakoncentration av atogepant. Atogepant administrerades utan hänsyn till föda i studier av klinisk effekt.

Distribution

Plasmaproteinbindningen av atogepant var inte koncentrationsberoende i intervallet 0,1 till 10 µM; den obundna fraktionen av atogepant var cirka 4,7 % i human plasma. Den genomsnittliga skenbara distributionsvolymen för atogepant (V_z/F) efter oral administrering är cirka 292 l.

Metabolism

Atogepant elimineras huvudsakligen genom metabolism, främst genom CYP3A4. Modersubstansen (atogepant) och en glukuronidkonjugatmetabolit (M23) var de mest prevalenta cirkulerande komponenterna i human plasma.

CYP3A4 inducerare

Samtidig administrering av atogepant med rifampicin, en stark CYP3A4-inducerare, vid steady state, resulterade i en signifikant minskning av exponeringen (C_{max} med 30 % och AUC med 60 %) av atogepant hos friska försökspersoner.

Samtidig administrering av atogepant med topiramat, en mild CYP3A4-inducerare, vid steady state, resulterade i en minskning av exponeringen (C_{max} med 24 % och AUC med 25 %) av atogepant.

In vitro är atogepant inte en hämmare av CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A eller UGT1A1 vid kliniskt relevanta koncentrationer. Atogepant är inte heller en inducerare av CYP1A2, CYP2B6 eller CYP3A4 vid kliniskt relevanta koncentrationer.

Eliminering

Halveringstiden för eliminering av atogepant är cirka 11 timmar. Genomsnittlig skenbar oral clearance (CL/F) av atogepant är cirka 19 l/h. Efter en oral engångsdos av 50 mg ^{14}C-atogepant till friska manliga försökspersoner återfanns 42 % och 5 % av dosen som oförändrad atogepant i faeces respektive urin.

Transportörer

Atogepant är ett substrat för P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 och OAT1. Dosjustering rekommenderas vid samtidig användning med starka OATP-hämmare baserat på en klinisk interaktionsstudie med en stark OATP-hämmare. Atogepant är inte ett substrat för OAT3, OCT2 eller MATE1.

Atogepant är inte en hämmare av P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 eller MRP4 vid kliniskt relevanta koncentrationer. Atogepant är en svag hämmare av OATP1B1, OATP1B3, OCT1 och MATE1, men inga kliniskt relevanta interaktioner förväntas.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Den renala elimineringsvägen spelar en mindre roll för clearance av atogepant. Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys finns det ingen signifikant skillnad i farmakokinetiken för atogepant hos patienter med mild eller måttligt nedsatt njurfunktion (ClCr 30–89 ml/min) jämfört med patienter med normal njurfunktion (ClCr ≥ 90 ml/min). Eftersom patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller terminal njursjukdom (ESRD; ClCr < 30 ml/min) inte har studerats rekommenderas användning av atogepant 10 mg hos dessa patienter.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med befintlig mild (Child-Pugh Class A), måttlig (Child-Pugh klass B) eller svår leverfunktionsnedsättning (Child-Pugh klass C) ökade den totala exponeringen för atogepant med 24 %, 15 % respektive 38 %. Exponeringen för obunden atogepant var dock ungefär 3 gånger högre hos patienter med svår nedsatt leverfunktion. Användning av AQUIPTA hos patienter med svår nedsatt leverfunktion ska undvikas.

Andra särskilda populationer

Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys hade kön, etnicitet och kroppsvikt inte någon signifikant effekt på farmakokinetiken (C_{max} och AUC) för atogepant. Därför är inga dosjusteringar motiverade baserat på dessa faktorer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Trots markanta skillnader mellan arter av CGPR-receptoraffinitet för atogepant, visar icke kliniska data ingen särskild risk för atogepant i människa. Detta baserat på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, fototoxicitet eller karcinogen potential.

Försämrad fertilitet

Oral administrering av atogepant till han- och honråttor före och under parning och fortsatt hos honorna till dräktighetsdag 7 resulterade inte i några negativa effekter på fertilitet eller reproduktionsförmåga. Plasmaexponeringar (AUC) är upp till 15 gånger högre än vid den maximala rekommenderade dosen till människa (MRHD).

Reproduktions- och utvecklingstoxikologi

Oral administrering av atogepant till dräktiga råttor och kaniner under organogenesen resulterade i minskad kroppsvikt hos råttfostret och ökad förekomst av viscerala och skelettrelaterade fostervariationer vid doserna som var förknippade med minimal toxicitet hos moderdjuret. Vid icke-effektdosen för skadliga effekter på den embryofetala utvecklingen var plasmaexponeringen (AUC) ungefär 4 gånger högre hos råttor och 3 gånger högre hos kaniner än hos människa vid MRHD på 60 mg/dag.

Oral administrering av atogepant till råttor under hela dräktigheten och digivningen resulterade i en icke-negativ signifikant minskad kroppsvikt hos valparna som kvarstod i vuxen ålder. Plasmaexponeringen (AUC) vid icke-effektdosen för pre- och postnatal utveckling var cirka 5 gånger högre än exponeringen hos människa vid MRHD. Hos digivande råttor resulterade oral dosering av atogepant i atogepantnivåer i mjölk som var cirka 2 gånger högre än de i plasma hos moderdjuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon/Vinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer
Tokofersolan
Mannitol
Mikrokristallin cellulosa
Natriumklorid
Kroskarmellosnatrium
Kollodial kiseldioxid
Natriumstearylfumarat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

AQUIPTA 10 mg tabletter

Aluminiumfolie och PVC/PE/PCTFE-blister, vardera innehållande 7 tabletter.
Förpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter

Aluminiumfolie och PVC/PE/PCTFE-blister, vardera innehållande 7 tabletter.
Förpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 augusti 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg atogepant.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Tablett
28 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

aquipta 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Innerförpackning med 49 tabletter (för 98-förpackningen)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg atogepant.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Tablett
49 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1750/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

aquipta 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 10 mg tabletter
atogepant

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie (som logga)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 60 mg atogepant.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natrium.
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Tablett
28 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

aquipta 60 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Innerförpackning med 49 tabletter (för 98-förpackningen)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 60 mg atogepant.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natrium.
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Tablett
49 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1750/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

aquipta 60 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie (som logga)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

AQUIPTA 10 mg tabletter
AQUIPTA 60 mg tabletter
atogepant

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AQUIPTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar AQUIPTA
3. Hur du tar AQUIPTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AQUIPTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AQUIPTA är och vad det används för

AQUIPTA innehåller den aktiva substansen atogepant. AQUIPTA används för att förebygga migrän hos vuxna patienter som har minst 4 dagar med migrän per månad.

AQUIPTA tros blockera aktiviteten hos den kalcitoningenrelaterade peptiden (CGRP), en grupp av receptorer som har kopplats till migrän.

2. Vad du behöver veta innan du tar AQUIPTA

Ta inte AQUIPTA
- om du är allergisk mot atogepant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Sluta ta AQUIPTA och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom som kan vara tecken på en allergisk reaktion:
- andningssvårigheter
- svullnad i ansiktet
- hudutslag, klåda eller nässelutslag

Några av dessa symtom kan uppstå inom 24 timmar efter första användningen. Ibland kan de uppstå flera dagar efter att du tagit AQUIPTA.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar AQUIPTA om du har svåra leverproblem.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom användning av AQUIPTA inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och AQUIPTA
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan öka risken för att få biverkningar (se avsnitt 4).

Nedan följer en lista med exempel på läkemedel som kan kräva att din läkare sänker dosen av AQUIPTA:
- ketokonazol, itrakonazol, klaritromycin, rifampicin (läkemedel för att behandla svamp- eller bakterieinfektioner)
- ritonavir (läkemedel för att behandla hiv)
- ciklosporin (läkemedel som påverkar immunsystemet)

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte ta AQUIPTA. Om du är kvinna och kan bli gravid ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandling med AQUIPTA.

Om du ammar eller planerar att amma ska du inte ta AQUIPTA. Du och din läkare ska bestämma om du ska amma eller ta AQUIPTA.

Körförmåga och användning av maskiner
AQUIPTA kan göra att du känner dig sömnig. Kör inte bil eller använd maskiner om du påverkas.

AQUIPTA innehåller natrium

AQUIPTA 10 mg tabletter
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

AQUIPTA 60 mg tabletter
Detta läkemedel innehåller 31,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar AQUIPTA

Ta alltid detta läkemedel precis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta
Rekommenderad dos är 60 mg atogepant en gång dagligen. Din läkare kan säga att du ska ta en lägre dos om:
- du tar andra läkemedel (anges i avsnitt 2)
- du har svåra njurproblem eller om du står på dialys.

Hur du tar detta läkemedel
AQUIPTA är avsett att sväljas. Tabletten ska inte delas, krossas, tuggas eller brytas innan du sväljer den. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av AQUIPTA
Om du har tagit fler tabletter än du ska, kontakta din läkare. Du kan få några av biverkningarna som anges i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta AQUIPTA

- Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt din dos under en hel dag, hoppa över den missade dosen och ta en engångsdos som vanligt dagen efter.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta AQUIPTA
Sluta inte att ta AQUIPTA utan att tala med läkaren först. Dina symtom kan återkomma om du slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar
Sluta ta AQUIPTA och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom som kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion:

- andningssvårigheter
- svullnad i ansiktet
- hudutslag, klåda eller nässelutslag

Andra biverkningar som kan förekomma
Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- förstoppning
- fatigue (trötthet)
- somnolens (sömnighet)
- minskad aptit
- viktnedgång

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda levervärden

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur AQUIPTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

AQUIPTA 10 mg tabletter
- Den aktiva substansen är atogepant. Varje tablett innehåller 10 mg atogepant.
- Övriga innehållsämnen är: povidon/vinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer, tokofersolan, mannitol, mikrokristallin cellulosa, natriumklorid, kroskarmellosnatrium, kollodial silikondioxid och natriumstearylfumarat (se avsnitt 2).

AQUIPTA 60 mg tabletter
- Den aktiva substansen är atogepant. Varje tablett innehåller 60 mg atogepant.
- Övriga innehållsämnen är: povidon/vinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer, tokofersolan, mannitol, mikrokristallin cellulosa, natriumklorid, kroskarmellosnatrium, kollodial silikondioxid och natriumstearylfumarat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AQUIPTA 10 mg tabletter
AQUIPTA 10 mg tablett är en vit till benvit, rund bikonvex tablett märkt med ”A” och ”10” på ena sidan. Det är tillgängligt i förpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter
AQUIPTA 60 mg tablett är en vit till benvit, oval bikonvex tablett märkt med ”A60” på ena sidan. Det är tillgängligt i förpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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 hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu/.

För att lyssna på eller begära en kopia på denna bipacksedel i punktskrift, förstorad text eller få texten uppläst vänligen kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning.