

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AQUIPTA 10 mg tablety

AQUIPTA 60 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

AQUIPTA 10 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 10 mg atogepantu.

AQUIPTA 60 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 60 mg atogepantu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna 60mg tableta obsahuje 31,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

AQUIPTA 10 mg tablety

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm s vyraženým „A“ a „10“ na jedné straně.

AQUIPTA 60 mg tablety

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta o rozměrech 16 mm × 9 mm s vyraženým „A60“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek AQUIPTA je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají nejméně 4 dny s migrénou za měsíc.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 60 mg atogepantu jednou denně.

Tablety mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

Vynechaná dávka

Vynechanou dávku má pacient užít hned, jak si vzpomene. Pokud na ni zapomene po celý den, má se tato dávka vynechat a další dávka se má užít v plánovanou dobu.

Úpravy dávky

Úpravy dávkování při souběžném používání určitých léčivých přípravků jsou uvedeny v tabulce 1 (viz bod 4.5).

Tabulka 1: Úpravy dávky při interakcích

Úpravy dávky	Doporučená dávka jedenkrát denně
Silné inhibitory CYP3A4	10 mg
Silné inhibitory OATP	10 mg

Zvláštní populace

Starší pacienti

Populační farmakokinetické modelování nenaznačuje klinicky významné farmakokinetické rozdíly mezi staršími a mladšími subjekty. U starších pacientů není úprava dávky potřeba.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není doporučena žádná úprava dávky (viz bod 5.2). U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu [Cl_{cr}] 15–29 ml/min) a v konečném stádiu onemocnění ledvin (*end-stage renal disease*, ESRD) ($Cl_{cr} < 15$ ml/min) je doporučená dávka 10 mg jedenkrát denně. U pacientů s ESRD podstupujících intermitentní dialýzu se má přípravek AQUIPTA přednostně užívat po dialýze.

Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávky (viz bod 5.2). Je třeba se vyhnout podávání atogepantu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost atogepantu u dětí (ve věku < 18 let) nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek AQUIPTA je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají polykat vcelku, nemají se dělit, drtit ani žvýkat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné hypersenzitivní reakce

V souvislosti s užíváním přípravku AQUIPTA byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe, dyspnoe, vyrážky, pruritu, kopřivky a edému obličeje (viz bod 4.8). Většina závažných reakcí se objevila během 24 hodin po prvním užití, nicméně některé hypersenzitivní reakce se mohou objevit i několik dnů po podání. Pacienti musí být upozorněni na příznaky spojené s přecitlivělostí. Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, přerušete užívání přípravku AQUIPTA a zahajte vhodnou léčbu.

Porucha funkce jater

Použití atogepantu se u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nedoporučuje (viz bod 4.2).

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek AQUIPTA 10 mg tablety obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek AQUIPTA 60 mg tablety obsahuje 31,5 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory CYP3A4

Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, itraconazol, klarithromycin, ritonavir) mohou významně zvýšit systémovou expozici atogepantu. Souběžné podávání atogepantu s itraconazolem vedlo u zdravých subjektů ke zvýšení expozice atogepantu ($C_{\max}$ 2,15krát a AUC 5,5krát) (viz bod 4.2). Neočekává se, že by změny v expozici atogepantu byly při souběžném podávání se slabými nebo středně silnými inhibitory CYP3A4 klinicky významné.

Inhibitory transportérů

Inhibitory polypeptidu transportujícího organické anionty (*organic anion transporting polypeptide*, OATP) (např. rifampicin, cyklosporin, ritonavir) mohou významně zvýšit systémovou expozici atogepantu. Souběžné podávání atogepantu s jednorázovou dávkou rifampicinu vedlo u zdravých subjektů ke zvýšení expozice atogepantu ($C_{\max}$ 2,23krát a AUC 2,85krát) (viz bod 4.2).

Léčivé přípravky často používané souběžně

Souběžné podávání atogepantu se složkami perorální antikoncepce ethinylestradiolem a levonorgestrem, paracetamolem, naproxenem, sumatriptanem nebo ubrogepantem nevedlo k významným farmakokinetickým interakcím ani u atogepantu, ani u souběžně podávaných léčivých přípravků. Souběžné podávání s famotidinem nebo esomeprazolem nevedlo ke klinicky relevantním změnám expozice atogepantu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání atogepantu těhotným ženám jsou omezené. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání atogepantu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se atogepant vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování atogepantu do mléka (viz bod 5.3). Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro ženu je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání atogepantu.

Fertilita

Údaje o vlivu atogepantu na fertilitu u člověka nejsou dostupné. Studie na zvířatech neprokázaly vliv léčby atogepantem na fertilitu samic a samců (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Atogepant nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů však může způsobit somnolenci. Pacienti mají dbát zvýšené opatrnosti před řízením dopravních prostředků nebo obsluhováním strojů, dokud si nebudou dostatečně jisti, že atogepant nemá nepříznivý vliv na jejich výkon.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost byla hodnocena u 2 657 pacientů s migrénou, kterým byla v klinických studiích podána alespoň jedna dávka atogepantu. Z těchto pacientů jich bylo 1 225 exponováno atogepantu po dobu nejméně 6 měsíců a 826 po dobu 12 měsíců.

V placebem kontrolovaných klinických studiích trvajících 12 týdnů dostalo 678 pacientů alespoň jednu dávku atogepantu 60 mg jednou denně a 663 pacientů dostalo placebo.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly nauzea (9 %), zácpa (8 %) a únava/somnolence (5 %). Většina nežádoucích účinků se vyskytla v mírné nebo středně těžké formě. Nežádoucím účinkem, který nejčastěji vedl k přerušení léčby, byla nauzea (0,4 %).

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky hlášené v klinických hodnoceních a po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence, přičemž nejčastěji pozorované účinky jsou na prvním místě. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 2. Nežádoucí účinky hlášené při podávání atogepantu

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita (např. anafylaxe, dyspnoe, vyrážka, pruritus, kopřivka, edém obličeje)
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Snížená chuť k jídlu
Gastrointestinální poruchy	Časté	Nauzea, Zácpa
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Únava/somnolence
Vyšetření	Časté	Snížení tělesné hmotnosti*
	Méně časté	Zvýšení hladiny ALT/AST**

* V klinických hodnoceních je definováno jako pokles tělesné hmotnosti o nejméně 7 % v kterémkoli bodě.

** V klinických hodnoceních byly pozorovány případy zvýšení hladin ALT/AST (definované jako $\geq 3 \times$ horní hranice normálu) časově související s podáním atogepantu, včetně případů s potenciálně pozitivní dechallenge

v anamnéze, které odezněly do 8 týdnů po ukončení léčby. Celkově však byla frekvence zvýšení hladiny jaterních enzymů ve skupině s atogepantem i ve skupině s placebem podobná.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Atogepant byl v klinických studiích podáván v jednorázových dávkách až do 300 mg a ve více dávkách až do 170 mg jednou denně. Nežádoucí účinky byly srovnatelné s těmi, které byly pozorovány při nižších dávkách, a nebyla zjištěna žádná zvláštní toxicita. Antidotum pro atogepant není známo. Léčba předávkování spočívá v obecných podpurných opatřeních včetně monitorování životních funkcí a sledování klinického stavu pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, antagonisté CGRP (calcitonin gene-related peptide), ATC kód: N02CD07

Mechanismus účinku

Neklinické studie vazby na receptory a funkční studie *in vitro* ukazují, že do farmakologických účinků atogepantu je zapojen více než jeden typ receptorů. Ato gepant vykazuje afinitu k několika receptorům ze skupiny receptorů pro calcitonin/calcitoninu příbuzný peptid (CGRP). Vzhledem ke klinicky relevantním volným plazmatickým koncentracím atogepantu ($C_{\max} > 20$ nmol při dávce 60 mg) a skutečnosti, že receptory pro CGRP a amylin-1 se považují za součást patofyziologie migrény, mohly by inhibiční účinky atogepantu na tyto receptory (hodnota K_i 26 pmol, resp. 2,4 nmol) mít klinický význam. Dosud však nebyl stanoven přesný mechanismus účinku atogepantu v rámci profylaxe migrény.

Klinická účinnost a bezpečnost

Atogepant byl hodnocen v rámci profylaxe migrény ve dvou pivotních studiích napříč migrénovým spektrem u chronické a epizodické migrény. Do studie zabývající se epizodickou migrénou (ADVANCE) byli zařazeni pacienti, kteří splňovali kritéria Mezinárodní klasifikace bolestí hlavy (*International Classification of Headache Disorders*, ICHD) pro diagnózu migrény s aurou nebo bez aury. Do studie zabývající se chronickou migrénou (PROGRESS) byli zařazeni pacienti, kteří zároveň splňovali kritéria ICHD pro chronickou migrénu. Z obou studií byli vyloučeni pacienti s infarktem myokardu, cévní mozkovou příhodou nebo tranzitorní ischemickou atakou prodělanými během šesti měsíců před screeningem.

Epizodická migréna

Atogepant byl hodnocen v rámci profylaxe epizodické migrény (4 až 14 dnů s migrénou za měsíc) v randomizované, multicentrické, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii (ADVANCE). Pacienti byli randomizováni do skupiny s přípravkem AQUIPTA 60 mg (n=235) nebo s placebem (n=223) jednou denně po dobu 12 týdnů. Pacientům bylo dovoleno podle potřeby používat léky k léčbě akutní bolesti hlavy (tj. triptany, ergotaminové deriváty, NSAID, paracetamol a opioidy). Souběžné použití léčivého přípravku, který působí na dráhu CGRP, nebylo povoleno ani k akutní, ani k preventivní léčbě migrény.

Celkem 88 % pacientů dokončilo dvojitě zaslepenou studii trvající 12 týdnů. Průměrný věk pacientů byl 42 let (rozmezí: 18 let až 73 let), 4 % pacientů byla ve věku 65 let nebo starších, 89 % tvořily ženy a 83 % bělošská populace. Průměrná frekvence migrény na počátku léčby byla přibližně 8 dnů s migrénou za měsíc a byla ve všech léčebných skupinách podobná.

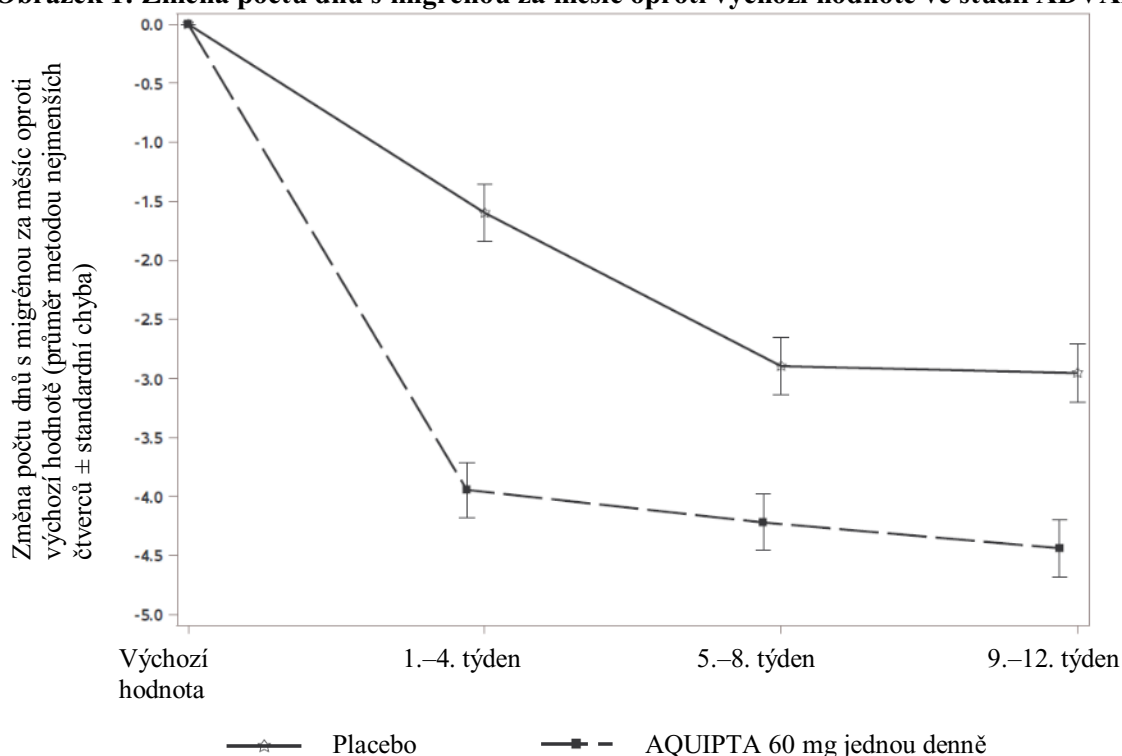
Primárním cílovým parametrem účinnosti byla změna průměrného počtu dnů s migrénou za měsíc (*monthly migraine days*, MMD) oproti výchozímu stavu během období 12 týdnů léčby. Sekundární cílové parametry korigované na multiplicitu zahrnovaly změnu oproti výchozí hodnotě v průměrném počtu dnů s bolestí hlavy za měsíc, změnu oproti výchozí hodnotě v průměrném počtu dnů za měsíc, kdy byla použita akutní medikace, podíl pacientů, kteří dosáhli alespoň 50% snížení průměrného počtu MMD oproti výchozí hodnotě (průměr za 3 měsíce) a několik výsledných ukazatelů hlášených pacientem hodnotících fungování. Jak je uvedeno v tabulce 3, ve studii ADVANCE byly při léčbě přípravkem AQUIPTA prokázány statisticky významné nálezy u primárních a sekundárních cílových parametrů účinnosti ve srovnání s placebem.

Tabulka 3: Cílové parametry účinnosti ve studii ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg n=226	Placebo n=216
Počet dnů s migrénou za měsíc (MMD) během období 12 týdnů		
Výchozí hodnota	7,8	7,5
Průměrná změna oproti výchozí hodnotě	-4,1	-2,5
Rozdíl oproti placebo	-1,7	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	
Počet dnů s bolestí hlavy za měsíc během období 12 týdnů		
Výchozí hodnota	9,0	8,5
Průměrná změna oproti výchozí hodnotě	-4,2	-2,5
Rozdíl oproti placebo	-1,7	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	
Počet dnů za měsíc během období 12 týdnů, kdy byla použita akutní medikace		
Výchozí hodnota	6,9	6,5
Průměrná změna oproti výchozí hodnotě	-3,8	-2,3
Rozdíl oproti placebo	-1,4	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	
≥ 50 % respondérů s MMD během období 12 týdnů		
% respondérů	59	29
Poměr šancí (95% CI)	3,55 (2,39; 5,28)	
<i>p</i> -hodnota	< 0,001	

Obrázek 1 zobrazuje průměrnou změnu počtu MMD oproti výchozí hodnotě ve studii ADVANCE. U pacientů léčených přípravkem AQUIPTA 60 mg jednou denně došlo během období 12 týdnů léčby k většímu průměrnému poklesu MMD oproti výchozí hodnotě ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo. Podávání přípravku AQUIPTA 60 mg jednou denně mělo za následek významné snížení průměrného počtu dnů s migrénou za měsíc oproti výchozí hodnotě během období prvních 4 týdnů ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo.

Obrázek 1: Změna počtu dnů s migrénou za měsíc oproti výchozí hodnotě ve studii ADVANCE



Dlouhodobá účinnost

V otevřené studii, ve které bylo 546 pacientů s epizodickou migrénou randomizováno do skupiny užívající přípravek AQUIPTA 60 mg jednou denně, přetrvávala účinnost až po dobu jednoho roku. Léčebné období dokončilo 68 % (373/546) pacientů. Snížení průměrného počtu dnů s migrénou zjištěné metodou nejmenších čtverců v prvním měsíci (1.–4. týden) činilo -3,8 dne a v posledním měsíci (49.–52. týden) se průměrné snížení zjištěné metodou nejmenších čtverců zlepšilo na -5,2 dne. V 49.–52. týdnu hlásilo přibližně 84 %, 70 % a 48 % pacientů $\geq 50\%$, $\geq 75\%$, resp. 100% snížení počtu dnů s migrénou.

Pacienti s předchozím selháním 2 až 4 tříd perorální profylaktické léčby

Ve studii ELEVATE bylo 315 dospělých pacientů s epizodickou migrénou, u kterých dříve selhaly 2 až 4 třídy perorální profylaktické léčby (např. topiramát, tricyklická antidepresiva, betablokátory) na základě účinnosti a/nebo snášenlivosti, randomizováno v poměru 1:1 k léčbě atogepantem v dávce 60 mg (n=157) nebo placebem (n=158) po dobu 12 týdnů. Výsledky v této studii byly v souladu s hlavními zjištěními v předchozích studiích účinnosti u epizodické migrény a statisticky významné pro primární a sekundární cílové parametry účinnosti, včetně několika pacientem hlášených výsledků funkčních ukazatelů. Léčba atogepantem vedla ke snížení průměrného počtu MMD o 4,2 dne ve srovnání s 1,9 dne ve skupině s placebem ($p<0,001$). Ve skupině s atogepantem dosáhlo 50,6 % (78/154) pacientů alespoň 50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě ve srovnání s 18,1 % (28/155) ve skupině s placebem (poměr šancí [95% CI]: 4,82 [2,85; 8,14], $p<0,001$).

Chronická migréna

Atogepant byl hodnocen v rámci profylaxe chronické migrény (15 nebo více dnů s bolestí hlavy za měsíc s nejméně 8 dnů s migrénou) v randomizované, multicentrické, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii (PROGRESS). Pacienti byli randomizováni do skupiny s přípravkem AQUIPTA 60 mg (n=262) nebo s placebem (n=259) jednou denně po dobu 12 týdnů. Podskupina pacientů (11 %) mohla souběžně používat jeden léčivý přípravek k profylaxi migrény (např. amitriptylin, propranolol, topiramát). Pacientům bylo dovoleno podle potřeby používat přípravky k léčbě akutní bolesti hlavy (tj. triptany, ergotaminové deriváty, NSAID, paracetamol a opioidy). Do studie byli zařazeni také pacienti

nadužívající akutní medikaci a pacienti s bolestí hlavy způsobenou nadužíváním léků. Souběžné použití léčivého přípravku, který působí na dráhu CGRP, nebylo povoleno ani k akutní, ani k preventivní léčbě migrény.

Celkem 463 (89 %) pacientů dokončilo dvojité zaslepenou studii trvající 12 týdnů. Průměrný věk pacientů byl 42 let (rozmezí: 18 let až 74 let), 3 % pacientů byla ve věku 65 let nebo starších, 87 % tvořily ženy a 59 % bělošská populace. Průměrná frekvence migrény na počátku léčby byla přibližně 19 dnů s migrénou za měsíc a byla ve všech léčebných skupinách podobná.

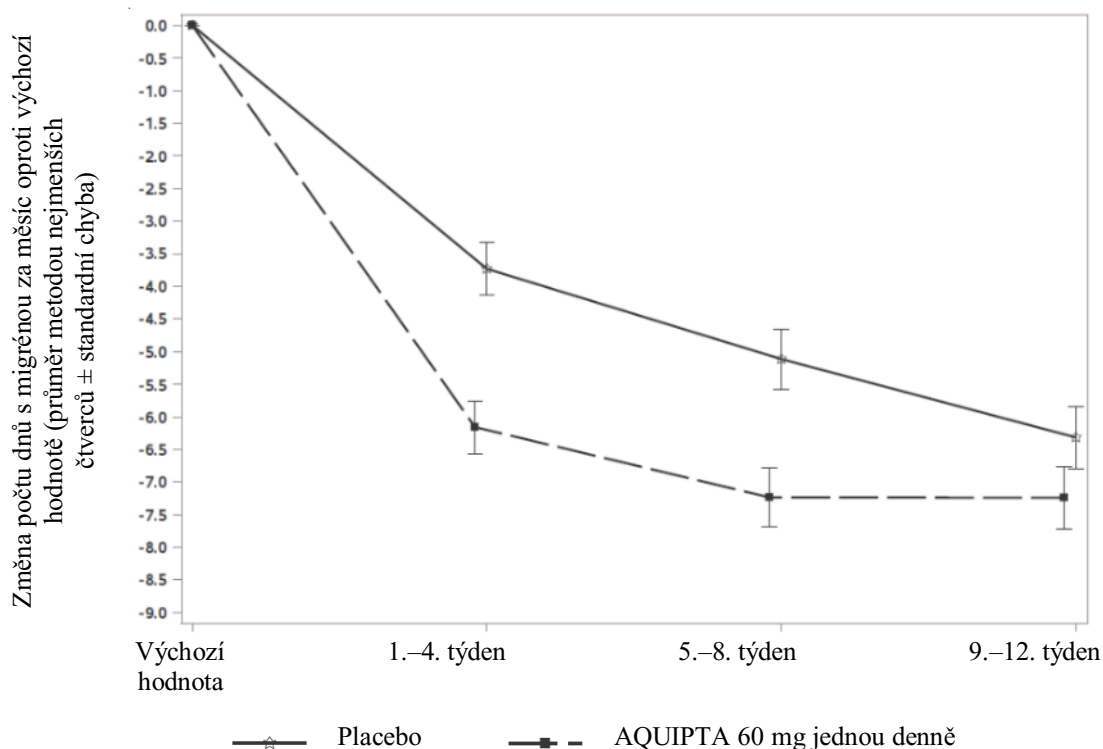
Primárním cílovým parametrem účinnosti byla změna průměrného počtu MMD oproti výchozímu stavu během období 12 týdnů léčby. Sekundární cílové parametry korigované na multiplicitu zahrnovaly změnu oproti výchozí hodnotě v průměrném počtu dnů s bolestí hlavy za měsíc, změnu oproti výchozí hodnotě v průměrném počtu dnů za měsíc, kdy byla použita akutní medikace, podíl pacientů, kteří dosáhli alespoň 50% snížení průměrného počtu MMD oproti výchozí hodnotě (průměr za 3 měsíce) a několik výsledných ukazatelů hlášených pacientem hodnotících fungování. Jak je uvedeno v tabulce 4, ve studii PROGRESS byly při léčbě přípravkem AQUIPTA prokázány statisticky významné nálezy u primárních a sekundárních cílových parametrů účinnosti ve srovnání s placebem.

Tabulka 4: Cílové parametry účinnosti ve studii PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg n=257	Placebo n=249
Počet dnů s migrénou za měsíc (MMD) během období 12 týdnů		
Výchozí hodnota	19,2	19,0
Průměrná změna oproti výchozí hodnotě	-6,8	-5,1
Rozdíl oproti placebu	-1,7	
<i>p</i> -hodnota	0,002	
Počet dnů s bolestí hlavy za měsíc během období 12 týdnů		
Výchozí hodnota	21,5	21,4
Průměrná změna oproti výchozí hodnotě	-6,9	-5,2
Rozdíl oproti placebu	-1,7	
<i>p</i> -hodnota	0,002	
Počet dnů za měsíc během období 12 týdnů, kdy byla použita akutní medikace		
Výchozí hodnota	15,5	15,3
Průměrná změna oproti výchozí hodnotě	-6,2	-4,1
Rozdíl oproti placebu	-2,1	
<i>p</i> -hodnota	0,002	
≥ 50 % respondérů s MMD během období 12 týdnů		
% respondérů	40	27
Poměr šancí (95% CI)	1,90 (1,29; 2,79)	
<i>p</i> -hodnota	0,002	

Obrázek 2 zobrazuje průměrnou změnu počtu MMD oproti výchozí hodnotě ve studii PROGRESS. U pacientů léčených přípravkem AQUIPTA 60 mg jednou denně došlo během období 12 týdnů léčby k většímu průměrnému poklesu počtu MMD oproti výchozí hodnotě ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo.

Obrázek 2: Změna počtu dnů s migrénou za měsíc oproti výchozí hodnotě ve studii PROGRESS



Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem AQUIPTA u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v indikaci profylaxe migrenózních bolestí hlavy (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Atogepant se po perorálním podání absorbuje s vrcholem plazmatických koncentrací přibližně za 1 až 2 hodiny. Při podávání jednou denně vykazuje atogepant farmakokinetiku úměrnou dávce až do dávky 170 mg (přibližně trojnásobek nejvyšší doporučené dávky) bez kumulace.

Vliv jídla

Při podávání atogepantu s jídlem s vysokým obsahem tuku se AUC a C_{max} snížily přibližně o 18 %, resp. 22 %, přičemž toto nemělo vliv na medián času do dosažení maximální plazmatické koncentrace atogepantu. Ve studiích klinické účinnosti byl atogepant podáván bez ohledu na jídlo.

Distribuce

Vazba atogepantu na plazmatické bílkoviny nebyla v rozmezí 0,1 až 10 μ mol závislá na koncentraci; volná frakce atogepantu v lidské plazmě byla přibližně 4,7 %. Po perorálním podání je průměrný zdánlivý distribuční objem atogepantu (V_z/F) přibližně 292 l.

Biotransformace

Atogepant je eliminován především metabolickými pochody, primárně prostřednictvím CYP3A4. Převažujícími cirkulujícími složkami v lidské plazmě byly mateřská sloučenina (atogepant) a konjugovaný glukuronidový metabolit (M23).

Induktory CYP3A4

Souběžné podávání atogepantu s rifampicinem, silným induktorem CYP3A4, v ustáleném stavu vedlo u zdravých subjektů k významnému snížení expozice atogepantu ($C_{\max}$ o 30 % a AUC o 60 %).

Souběžné podávání atogepantu s topiramátem, slabým induktorem CYP3A4, v ustáleném stavu vedlo ke snížení expozice atogepantu ($C_{\max}$ o 24 % a AUC o 25 %).

In vitro není atogepant v klinicky relevantních koncentracích inhibitorem CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A ani UGT1A1. Atogepant v klinicky relevantních koncentracích také není induktorem CYP1A2, CYP2B6 ani CYP3A4.

Eliminace

Eliminační poločas atogepantu je přibližně 11 hodin. Průměrná zdánlivá perorální clearance atogepantu (Cl/F) je přibližně 19 l/h. Po jednorázovém perorálním podání ^{14}C -atogepantu v dávce 50 mg zdravým mužům bylo 42 % dávky zachyceno ve formě nezměněného atogepantu ve stolici a 5 % v moči.

Transportéry

Atogepant je substrátem P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 a OAT1. Při souběžném používání silných inhibitorů OATP se na základě klinické interakční studie se silným inhibitorem OATP doporučuje úprava dávky. Atogepant není substrátem OAT3, OCT2 ani MATE1.

V klinicky relevantních koncentracích není atogepant inhibitorem P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ani MRP4. Atogepant je slabým inhibitorem OATP1B1, OATP1B3, OCT1 a MATE1, ale klinicky významné interakce se neočekávají.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Renální cesta eliminace hraje v clearance atogepantu malou roli. Na základě populační farmakokinetické analýzy nebyl zjištěn významný rozdíl ve farmakokinetice atogepantu u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (Cl_{cr} 30–89 ml/min) ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ($Cl_{cr} \geq 90$ ml/min). Jelikož použití u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo v konečném stádiu onemocnění ledvin (ESRD; $Cl_{cr} < 30$ ml/min) nebylo dosud hodnoceno, je u těchto pacientů doporučováno použití 10 mg atogepantu.

Porucha funkce jater

U pacientů s již existující lehkou (třída A podle Childa-Pugha), středně těžkou (třída B podle Childa-Pugha) nebo těžkou (třída C podle Childa-Pugha) poruchou funkce jater se celková expozice atogepantu zvýšila o 24 %, 15 %, resp. 38 %. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater však byla expozice nevázanému atogepantu přibližně 3krát vyšší. Vyhněte se podávání přípravku AQUIPTA u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Další specifické skupiny pacientů

Pohlaví, rasa a tělesná hmotnost neměly na základě populační farmakokinetické analýzy významný vliv na farmakokinetiku atogepantu ($C_{\max}$ a AUC). Proto nejsou úpravy dávek na základě těchto faktorů opodstatněné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bez ohledu na výrazné mezidruhové rozdíly v afinitě atogepantu k receptoru CGRP, neodhalily neklinické údaje žádné zvláštní riziko atogepantu u člověka na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, fototoxicity nebo kancerogenního potenciálu.

Porucha fertility

Perorální podávání atogepantu samcům a samicím potkanů před pářením a v jeho průběhu a pokračující podávání u samic až do 7. dne březosti nemělo žádné nepříznivé účinky na fertilitu nebo reprodukční výkonnost. Plazmatické expozice (AUC) jsou přibližně až 15krát vyšší než u člověka při podání maximální doporučené dávky pro člověka (*maximum recommended human dose*, MRHD).

Reprodukční a vývojová toxikologie

Perorální podávání atogepantu březím potkanům a králíkům v období organogeneze mělo za následek snížení tělesné hmotnosti plodu u potkanů a zvýšený výskyt viscerálních a skeletálních variací plodu u dávek spojených i s minimální toxicitou pro matku. Při dávce bez nežádoucího účinku na embryofetální vývoj byla plazmatická expozice (AUC) u potkanů přibližně čtyřikrát vyšší a u králíků třikrát vyšší než u člověka při MRHD 60 mg/den.

Perorální podávání atogepantu potkanům v období březosti a laktace nemělo za následek nežádoucí významné snížení tělesné hmotnosti mláďat přetrvávající až do dospělosti.. Plazmatická expozice (AUC) při dávce bez účinku pro prenatální a postnatální vývoj byla přibližně 5krát vyšší než u člověka při MRHD. U laktujících potkanů vedlo perorální podávání atogepantu k přibližně 2krát vyšším hladinám atogepantu v mléce než v mateřské plazmě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopovidon
Tokofersolan
Mannitol
Mikrokryсталická celulóza
Chlorid sodný
Sodná sůl kroskarmelózy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Natrium-stearyl-fumarát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

AQUIPTA 10 mg tablety

Hliníková fólie a PVC/PE/PCTFE blistry, jeden blistr obsahuje 7 tablet.
Balení obsahuje 28 nebo 98 tablet.

AQUIPTA 60 mg tablety

Hliníková fólie a PVC/PE/PCTFE blistry, jeden blistr obsahuje 7 tablet.
Balení obsahuje 28 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. srpna 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AQUIPTA 10 mg tablety
atogepant

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg atogepantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tableta
28 tablet
98 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

aquipta 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička se 49 tabletami (v rámci balení s 98 tabletami)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AQUIPTA 10 mg tablety
atogepant

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg atogepantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tableta
49 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1750/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

aquipta 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AQUIPTA 10 mg tablety
atogepant

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AQUIPTA 60 mg tablety
atogepant

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 60 mg atogepantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta
28 tablet
98 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

aquipta 60 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička se 49 tabletami (v rámci balení s 98 tabletami)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AQUIPTA 60 mg tablety
atogepant

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 60 mg atogepantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta
49 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1750/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

aquipta 60 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AQUIPTA 60 mg tablety
atogepant

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

AQUIPTA 10 mg tablety

AQUIPTA 60 mg tablety

atogepant



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek AQUIPTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AQUIPTA užívat
3. Jak se přípravek AQUIPTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AQUIPTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AQUIPTA a k čemu se používá

Přípravek AQUIPTA obsahuje léčivou látku atogepant. Přípravek AQUIPTA se používá k prevenci migrény u dospělých, kteří mívají nejméně 4 dny s migrénou za měsíc.

Předpokládá se, že přípravek AQUIPTA blokuje aktivitu skupiny receptorů kalcitoninu/kalcitoninu příbuzného peptidu (*calcitonin gene-related peptide*, CGRP), která je spojována s migrénou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AQUIPTA užívat

Neužívejte přípravek AQUIPTA

- jestliže jste alergický(á) na atogepant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přestaňte užívat přípravek AQUIPTA a okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte jakékoli příznaky alergické reakce, jako jsou:

- potíže s dýcháním
- otok obličeje
- vyrážka, svědění nebo kopřivka.

Některé z těchto příznaků se mohou objevit během 24 hodin po prvním užití. Někdy se mohou objevit několik dnů po užití přípravku AQUIPTA.

Pokud máte závažné problémy s játry, porad'te se před užitím přípravku AQUIPTA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím do 18 let, protože použití přípravku AQUIPTA nebylo u této věkové skupiny hodnoceno.

Další léčivé přípravky a přípravek AQUIPTA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou zvyšovat riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4).

Níže je uveden seznam příkladů léků, jejichž podání může vyžadovat, aby Váš lékař snížil dávku přípravku AQUIPTA:

- ketokonazol, itraconazol, klarithromycin, rifampicin (přípravky používané k léčbě plísňových a bakteriálních infekcí)
- ritonavir (přípravek používaný k léčbě HIV)
- cyklosporin (přípravek, který ovlivňuje Váš imunitní systém).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná, nemáte používat přípravek AQUIPTA. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, používejte během léčby přípravkem AQUIPTA vhodnou antikoncepci.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nemáte používat přípravek AQUIPTA. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda budete kojit nebo užívat přípravek AQUIPTA.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek AQUIPTA může vyvolat pocit ospalosti. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud na Vás má vliv.

Přípravek AQUIPTA obsahuje sodík

AQUIPTA 10 mg tablety

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

AQUIPTA 60 mg tablety

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek AQUIPTA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku užívat

Doporučená dávka je 60 mg atogepantu jednou denně. Lékař Vám může snížit dávku, pokud:

- užíváte jiné léky (uvedené v bodě 2)
- máte závažné problémy s ledvinami nebo podstupujete dialýzu.

Jak přípravek užívat

Přípravek AQUIPTA je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Před spolknutím tabletu nedělte, nedr'te, nežvýkejte ani nelámejte. Tablety mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AQUIPTA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři. Mohou se u Vás vyskytnout některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AQUIPTA

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Pokud zapomenete na dávku po celý den, vynechejte ji a následující den užijte jednu dávku jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek AQUIPTA

Nepřestávejte užívat přípravek AQUIPTA bez předchozí rady s lékařem. Pokud léčbu ukončíte, příznaky se mohou znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte užívat přípravek AQUIPTA a okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, které mohou být součástí závažné alergické reakce:

- potíže s dýcháním
- otok obličeje
- vyrážka, svědění, kopřivka

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení
- zácpa
- únava
- spavost (ospalost)
- snížená chuť k jídlu
- pokles tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zvýšené hladiny jaterních enzymů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AQUIPTA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AQUIPTA obsahuje

AQUIPTA 10 mg tablety

- Léčivou látkou je atogepant. Jedna tableta obsahuje 10 mg atogepantu.
- Dalšími složkami jsou: kopovidon, tokofersolan, mannitol, mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2).

AQUIPTA 60 mg tablety

- Léčivou látkou je atogepant. Jedna tableta obsahuje 60 mg atogepantu.
- Dalšími složkami jsou: kopovidon, tokofersolan, mannitol, mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2).

Jak přípravek AQUIPTA vypadá a co obsahuje toto balení

AQUIPTA 10 mg tablety

Tableta přípravku AQUIPTA 10 mg je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „A“ a „10“ na jedné straně. Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 28 nebo 98 tablet.

AQUIPTA 60 mg tablety

Tableta přípravku AQUIPTA 60 mg je bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta s vyraženým „A60“ na jedné straně. Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 28 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:

<https://www.ema.europa.eu/>.

Chcete-li si poslechnout nebo vyžádat kopii této příbalové informace v <Braillově písmu>, <tištěném formátu s větší velikostí písma> nebo <audio verzi>, obraťte se prosím na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.