

Vydura® 75mg

perorální lyofilizát
rimegepant

NOVINKA



Jedno snadné řešení pro různé migrenózní stavy¹

Lék pro akutní léčbu i profylaxi migrény¹

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: VYDURA® 75 mg perorální lyofilizát • **Složení:** Rimegepanti sulfas, ekvivalentní rimegepant 75 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** Akutní léčba migrény s aurou nebo bez aury u dospělých. Preventivní léčba epizodické migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrenózní ataky za měsíc. **Dávkování a způsob podání:** Akutní léčba migrény: doporučená dávka je 75 mg rimegepantu dle potřeby 1 × denně. Preventivní léčba migrény: doporučená dávka je 75 mg rimegepantu každý druhý den. Maximální dávka za den je 75 mg rimegepantu. Přípravek VYDURA lze užívat s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Hypersenzitivní reakce včetně závažné hypersenzitivity. Pokud dojde k hypersenzitivní reakci, má se léčba rimegepantem ukončit a má být zahájena vhodná terapie. Použití se nedoporučuje: u pacientů s těžkou poruchou funkce jater; u pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin (CLcr < 15 ml/min); se souběžně se silnými inhibitory CYP3A4; souběžné podávání se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4. Nadužívání jakýchkoli léčivých přípravků určených k léčbě bolesti hlavy může zhoršit bolest hlavy spojené s nadužíváním léků (Medication overuse headache, MOH). **Interakce:** S inhibitory či induktory CYP3A4, se selektivními inhibitory P-gp a BCRP. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jako preventivní opatření je vhodnější se během těhotenství užívání přípravku VYDURA vyhnout. Je třeba zvážit přínos kojení pro vývoj a zdraví dítěte, spolu s klinickou potřebou matky užívat přípravek VYDURA a případné nežádoucí účinky rimegepantu nebo základního onemocnění matky na kojené dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté (u akutní léčby i profylaxe): gastrointestinální poruchy; méně časté (akutní léčba): poruchy imunitního systému. Hypersenzitivní reakce se mohou vyskytnout několik dní po podání přípravku, vyskytl se i závažný případ opožděné hypersenzitivity. **Předávkování:** Léčba předávkování – podpůrné opatření zahrnujících monitorování životních funkcí a sledování klinického stavu pacienta. Specifické antidotum pro léčbu předávkování rimegepantem není k dispozici. Vzhledem k vysokému stupni vazby na sérové bílkoviny není pravděpodobná významná eliminace rimegepantu dialýzou. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** Perforovaný jednodávkový blistr v pouzdru obsahující 2 × 1 nebo 8 × 1 nebo 16 × 1 perorální lyofilizát. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/22/1645/001-003. **Datum poslední revize textu:** 9. 12. 2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

REFERENCE: 1. SPC přípravku Vydura® • **ZKRATKY: SPC** – Souhrnná informace o přípravku.

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17, 150 00, Praha 5,
tel.: +420 283 004 111, fax +420 251 610 270, www.pfizer.cz

PP-NNT-CZE-0041

 Pfizer