**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

# A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO / 75 MG**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vydura 75 mg liofilizat doustny
rimegepant

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy liofilizat doustny zawiera siarczan rimegepantu w ilości odpowiadającej 75 mg rimegepantu.

## 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

## 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 liofilizat doustny
8 x 1 liofilizat doustny
16 x 1 liofilizat doustny

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego.

Suchymi rękoma zdjąć powłokę foliową z jednego blistra i ostrożnie wyjąć liofilizat doustny. **Nie wypychać liofilizatu doustnego przez folię.** Natychmiast umieścić go pod językiem lub na języku, gdzie rozpuści się w ciągu kilku sekund. Leku nie trzeba popijać wodą.
**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

## 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

## 12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1645/001 (2 sztuki w opakowaniu)
EU/1/22/1645/002 (8 sztuk w opakowaniu)
EU/1/22/1645/003 (16 sztuk w opakowaniu)

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

VYDURA 75 mg

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTRY / 75 MG**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vydura 75 mg liofilizat doustny
rimegepant

## 2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer (logo)

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

## 4. NUMER SERII

Lot

## 5. INNE

Zdjąć

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**VYDURA 75 mg, liofilizat doustny**
rimegepant

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek VYDURA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VYDURA
3. Jak przyjmować lek VYDURA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VYDURA
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek VYDURA i w jakim celu się go stosuje

Lek VYDURA zawiera substancję czynną, rimegepant, która hamuje aktywność substancji w organizmie określanej mianem peptydu związanego z genem kalcytoniny (ang. *calcitonin gene-related peptide*, CGRP). U osób z migreną może występować podwyższone stężenie CGRP. Rimegepant wiąże się z receptorem CGRP, zmniejszając zdolność CGRP do wiązania się z tym receptorem. Ogranicza to aktywność CGRP, czego skutkiem może być:
1) zatrzymanie aktywnego napadu migrenowego oraz
2) zmniejszenie liczby napadów migrenowych w sytuacji stosowania w ramach profilaktyki.

Lek VYDURA jest stosowany w leczeniu i profilaktyce napadów migrenowych u pacjentów dorosłych.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VYDURA

**Kiedy nie przyjmować leku VYDURA**
- jeśli pacjent ma uczulenie na rimegepant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VYDURA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują poważne choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek lub jeśli jest poddawany dializom.

Podczas leczenia lekiem VYDURA należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy reakcji alergicznej, np. problemy z oddychaniem lub ciężka wysypka. Te objawy mogą wystąpić po kilku dniach od przyjęcia leku.

**Dzieci i młodzież**
Leku VYDURA nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18. roku życia, ponieważ jego stosowanie w tej grupie wiekowej nie zostało zbadane.

**Lek VYDURA a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z faktu, że niektóre leki mogą wpływać na działanie leku VYDURA lub lek VYDURA może wpływać na działanie innych leków.

Poniżej przedstawiono przykładową listę leków, których stosowania należy unikać podczas przyjmowania leku VYDURA:
- itrakonazol i klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych);
- rytonawir i efawirenz (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- bozentan (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- ziele dziurawca zwyczajnego (produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji);
- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- modafinil (lek stosowany w leczeniu narkolepsji).

Leku VYDURA nie należy przyjmować częściej niż raz na 48 godzin w sytuacji jednoczesnego stosowania z:
- flukonazolem i erytromycyną (lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych);
- diltiazemem, chinidyną oraz werapamilem (lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu pracy serca, bólu w klatce piersiowej [dusznicy bolesnej] oraz wysokiego ciśnienia krwi);
- cyklosporyną (lekiem stosowanym w celu zapobieżenia odrzucaniu narządów po przeszczepach).

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku VYDURA w okresie ciąży, gdyż jego wpływ na kobiety w ciąży nie jest znany.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Decyzja o stosowaniu leku VYDURA w trakcie karmienia piersią powinna zostać podjęta przez lekarza i pacjentkę.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie oczekuje się, aby lek VYDURA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 3. Jak przyjmować lek VYDURA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka**
W profilaktyce migreny zalecana dawka to jeden liofilizat doustny (75 mg rimegepantu) co drugi dzień.

W leczeniu trwającego napadu migrenowego zalecana dawka to jeden liofilizat doustny (75 mg rimegepantu) zależnie od potrzeb, ale nie częściej niż raz na dobę.

Maksymalna dawka dobowa to jeden liofilizat doustny (75 mg rimegepantu) na dobę.

**Sposób przyjmowania leku**
Lek VYDURA jest przeznaczony do podawania doustnego.
Liofilizat doustny można przyjmować niezależnie od posiłku i bez popijania wodą.

Instrukcje:

Otwierać opakowanie suchymi rękoma. Zdjąć powłokę foliową z jednego blistra i ostrożnie wyjąć liofilizat doustny. **Nie** wypychać liofilizatu doustnego przez folię.

Niezwłocznie po otwarciu blistra wyjąć liofilizat doustny i umieścić go na języku lub pod językiem, gdzie się rozpuści. Leku nie trzeba popijać wodą.
Nie przechowywać liofilizatu doustnego poza blistrem do następnego użycia.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VYDURA**
Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą bądź niezwłocznie udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem i tę ulotkę.

**Pominięcie przyjęcia leku VYDURA**
W przypadku stosowania leku VYDURA w profilaktyce migreny i pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać przyjmowanie leku VYDURA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w sytuacji wystąpienia objawów reakcji alergicznej**, takich jak ciężka wysypka lub duszność. Reakcje alergiczne podczas stosowania leku VYDURA występują niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).

Częste działanie niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób) to nudności.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek VYDURA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Lek przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek VYDURA**
- Substancją czynną leku jest rimegepant. Każdy liofilizat doustny zawiera 75 mg rimegepantu (w postaci siarczanu).
- Pozostałe składniki to żelatyna, mannitol, aromat miętowy oraz sukraloza.

**Jak wygląda lek VYDURA i co zawiera opakowanie**
Lek VYDURA 75 mg, liofilizat doustny ma kolor od białego do prawie białego, okrągły kształt oraz wytłoczony symbol .

Wielkości opakowań:
- 2 x 1 liofilizat doustny w perforowanych blistrach z dawką jednostkową.
- 8 x 1 liofilizat doustny w perforowanych blistrach z dawką jednostkową.
- 16 x 1 liofilizat doustny w perforowanych blistrach z dawką jednostkową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

**Wytwórca**
HiTech Health Limited
5–7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin
A94 R5Y4
Irlandia

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge

Co. Kildare
W12 HX57
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

**Danmark**
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

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

**France**
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

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

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

**Malta**
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

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

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

**Ísland**
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

**Κύπρος**
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**:

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.