

PŘÍPRAVEK VYDURA® JE V AKUTNÍ LÉČBĚ MIGRÉNY HRAZEN OD 1. 10. 2024²

Vydura® 75 mg
perorální lyofilizát
rimegepant



Jedno snadné řešení pro různé migrenózní stavy¹ Lék pro akutní léčbu i profylaxi migrény¹

Zkrácená informace o přípravku: VYDURA® 75 mg perorální lyofilizát • **Složení:** Rimegepant sulfát, ekvivalentní 75 mg rimegepantu; 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 podávanými silnými inhibitory CYP3A4 nebo se silnými inhibitory P-gp (při souběžném podání se nemá v průběhu 48 hodin podávat další dávka rimegepantu); se souběžně podávanými silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4. Nadužívání jakýchkoli léčivých přípravků určených k léčbě bolesti hlavy může zhoršit bolesti 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 (nauzea); méně časté (akutní léčba): poruchy imunitního systému (hypersenzitivita zahrnující dyspnoe a závažnou vyrážku). 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 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:** 02.06.2023.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. **REFERENCE:** 1. SPC přípravku Vydura®. 2. Rozhodnutí SÚKL ze dne 3. 9. 2024, sp. zn.: SUKLS43723/2023 týkající se změny výše úhrady ze zdravotního pojištění léčivého 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-0219

 **Pfizer**