



AQUIPTA[®] ▼ (atogepant) tablets

**PRVNÍ PERORÁLNÍ ANTAGONISTA
CGRP RECEPTORU
PRO PREVENTIVNÍ LÉČBU
JAK EPIZODICKÉ,
TAK CHRONICKÉ MIGRÉNY**



Indikace:

- profylaxe migrény u dospělých, kteří mívají nejméně 4 dny s migrénou za měsíc¹

Reference: 1. SPC Aquipta. CGRP = peptid příbuzný genu pro kalcitonin

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název: AQUIPTA 10 mg tablety, AQUIPTA 60 mg tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje 10 mg nebo 60 mg atogepantu. **Indikace:** Profylaxe migrény u dospělých, kteří mívají nejméně 4 dny s migrénou za měsíc. **Dávkování:** Doporučená dávka je 60 mg jednou denně. Doporučená dávka při souběžném používání silných inhibitorů CYP3A4 nebo OATP je 10 mg jednou denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a v konečném stádiu onemocnění ledvin je doporučená dávka 10 mg jedenkrát denně. U pacientů s ESRD podstupujících intermitentní dialýzu se má přípravek AQUIPTA přednostně užívat po dialýze. Je třeba se vyhnout podávání atogepantu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Bezpečnost a účinnost atogepantu u dětí (ve věku < 18 let) nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** V souvislosti s užíváním přípravku AQUIPTA byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe, dyspnoe, vyrážky, pruritu, kopřivky a edému obličeje. Použití atogepantu se u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nedoporučuje. AQUIPTA 10 mg obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. AQUIPTA 60 mg obsahuje 31,5 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, itraconazol, klarithromycin, ritonavir) mohou významně zvýšit systémovou expozici atogepantu. Inhibitory OATP (např. rifampicin, cyklosporin, ritonavir) mohou významně zvýšit systémovou expozici atogepantu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání atogepantu těhotným ženám jsou omezené. Podávání se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, nedoporučuje. Neznámo, zda se atogepant vylučuje do lidského mateřského mléka. 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. Údaje o vlivu atogepantu na fertilitu u člověka nejsou dostupné. 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. **Nežádoucí účinky:** Časté: snížená chuť k jídlu, nauzea, zácpa, únava/somnolence, snížení tělesné hmotnosti; méně časté: zvýšení hladiny ALT/AST. **Použitelnost:** 3 roky. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 28 nebo 98 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** AQUIPTA 10 mg: EU/1/23/1750/001-002, AQUIPTA 60 mg: EU/1/23/1750/003-004. **Datum poslední revize SmPC:** 11/2024. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění v indikaci profylaxe migrény u dospělých, kteří mívají nejméně 4 dny s migrénou za měsíc.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, www.abbvie.cz

abbvie

CZ-AQP-250008