

SÍLA* RYCHLOST** SETRVALOST***

V PROFYLAXI MIGRÉNY

Vyepti® (eptinezumab)

*** signifikantní snížení MMD vs. placebo[2,3,5], ** nástup účinku již od 1. dne[4], *** i.v. aplikace jednou za 12 týdnů[1]**

Zkrácená informace o léčivém 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. **Název a léková forma:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok, Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok: Jedna injekční lahvička koncentrátu obsahuje 100 mg eptinezumabu v 1 ml. Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok: Jedna injekční lahvička koncentrátu obsahuje 300 mg eptinezumabu ve 3 ml. **Indikace:** Vyepti je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrenózní dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 100 mg podávaných ve formě intravenózní infuze každých 12 týdnů. Některým pacientům může prospívat dávka 300 mg podávaná ve formě intravenózní infuze každých 12 týdnů. **Způsob podání:** Přípravek Vyepti je určen k intravenóznímu podání pouze po naředění. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Kardiovaskulární riziko: Pacienti s kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze (např. hypertenze, ischemická choroba srdeční) byli z klinických studií vyloučeni. U těchto pacientů nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. Závažná hypersenzitivita: Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí, které se mohou objevit během několika minut po zahájení infuze. Většina hypersenzitivních reakcí se vyskytla během infuze a nebyla závažná. Pokud dojde k závažné hypersenzitivní reakci, je třeba podávání přípravku Vyepti okamžitě přerušit a zahájit vhodnou terapii. Pokud hypersenzitivní reakce není závažná, je pokračování v další léčbě přípravkem Vyepti na zvážení ošetřujícího lékaře s ohledem na poměr přínosu a rizika pro konkrétního pacienta. Tento léčivý přípravek obsahuje 40,5 mg sorbitolu v jednom ml a 0,15 mg polysorbátu 80 v jednom ml. Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy (hereditary fructose intolerance, HFI) nesmí být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné. U každého pacienta musí být před podáním tohoto léčivého přípravku zjištěna podrobná anamnéza se zaměřením na symptomy HFI. **Interakce:** Interakce eptinezumabu se současně podávanými léky, které jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450, se nepovažují za pravděpodobné. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Vyepti v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Je známo, že lidský IgG se v prvních dnech po porodu vylučuje do mateřského mléka a jeho koncentrace brzy poté klesá na nízké hodnoty; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojené dítě v tomto krátkém období. Po tomto období je možné zvážit použití eptinezumabu během kojení, pouze pokud je to klinicky indikováno. **Nežádoucí účinky:** Časté: Nazofaryngitida, hypersenzitivní reakce, reakce související s infuzí, únava. Méně časté: Anafylaktická reakce. **Předávkování:** V případě předávkování má být pacient léčen symptomaticky a podle potřeby mají být zavedena podpůrná opatření. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem a neprotřepávejte. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Vyepti při uchovávání v původní krabičce při pokojové teplotě (do 25 °C) spotřebován do 7 dnů, jinak musí být zlikvidován. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být zlikvidován. Po naředění může být roztok uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce při teplotě 2 °C–8 °C. Po naředění musí být infuze infuzního roztoku přípravku Vyepti podána do 8 hodin. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok je k dispozici v balení po 1 injekční lahvičce k jednorázovému použití. Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok je k dispozici v balení po 1 injekční lahvičce k jednorázovému použití. **Držitel rozhodnutí o registraci:** H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1599/001–003. **Datum poslední revize textu SPC:** 12. 9. 2024. **Datum poslední revize zkrácené informace:** 10. 2024. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Předtím, než přípravek Vyepti předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.lundbeck.cz a www.sukl.cz.

Reference: 1. SPC Vyepti. **2.** Ashina M et al. Cephalgia 2020;40:241-54. **3.** Lipton RB et al. Neurology 2020;94:e1365-77. **4.** Dodick DW et al. Headache 2020;60:2220-31. **5.** Ashina M et al. Lancet Neurol 2022;21:597-607.

Lundbeck Czech Republic s.r.o.
Bozděchova 1840/7
150 00 Praha 5

CZ-VYEP-0040

Lundbeck