

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **VYDURA 75 mg lyofilisaat voor oraal gebruik** rimegepant

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is VYDURA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is VYDURA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

VYDURA bevat de werkzame stof rimegepant, die de werking van een stof in het lichaam met de naam calcitoninegeengerelateerd peptide (CGRP) stopt. Mensen met migraine kunnen een verhoogd gehalte aan CGRP hebben. Rimegepant hecht zich aan de receptor voor CGRP, waardoor CGRP zich minder goed kan hechten aan de receptor. Dit vermindert de werking van CGRP en heeft twee effecten:

- 1) het kan een actieve migraineaanval stoppen, en
- 2) het kan het aantal migraineaanvallen verminderen wanneer het preventief wordt ingenomen.

VYDURA wordt gebruikt voor de behandeling en het voorkomen van migraineaanvallen bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als één van de volgende zaken van toepassing is op u:

- U heeft ernstige problemen met uw lever;
- Uw nieren werken minder goed of u heeft nierdialyse nodig

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met VYDURA:

- klachten van een allergische reactie krijgt, zoals moeite met ademen of erge huiduitslag. Deze klachten kunnen meerdere dagen na inname optreden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

VYDURA mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het nog niet onderzocht is in deze leeftijdscategorie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast VYDURA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk invloed hebben op de manier waarop VYDURA werkt of VYDURA kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen werken.

Hierna volgt een lijst met voorbeelden van geneesmiddelen waarvan het gebruik moet worden vermeden tijdens het gebruik van VYDURA:

- itraconazol en claritromycine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmel- en bacteriële infecties);
- ritonavir en efavirenz (geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties);
- bosentan (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk);
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie);
- fenobarbital (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
- rifampicine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- modafinil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie).

Neem VYDURA niet vaker dan eenmaal om de 48 uur in met:

- fluconazol en erytromycine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmel- of bacteriële infecties);
- diltiazem, kinidine en verapamil (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een afwijkend hartritme, pijn op de borst (angina pectoris) of hoge bloeddruk);
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om orgaanafstoting na een orgaantransplantatie te voorkomen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het heeft de voorkeur het gebruik van VYDURA te vermijden tijdens de zwangerschap aangezien de effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen niet bekend zijn.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u VYDURA gaat gebruiken tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Verwacht wordt dat VYDURA geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel neemt u in?**

Om migraine te voorkomen, is de aanbevolen dosering één lyofilisaat voor oraal gebruik (75 mg rimegepant) om de andere dag.

Voor de behandeling van een migraineaanval nadat deze is begonnen, is de aanbevolen dosering één lyofilisaat voor oraal gebruik (75 mg rimegepant) naar behoefte, niet vaker dan eenmaal per dag.

De maximale dagelijkse dosis is één lyofilisaat voor oraal gebruik (75 mg rimegepant) per dag.

### Hoe neemt u dit middel in?

VYDURA is voor oraal gebruik.

Het lyofilisaat voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel of water worden ingenomen.

Instructies:



Gebruik droge handen bij het openen van de verpakking. Trek de folie aan de achterkant van één blisterverpakking open en neem het lyofilisaat voor oraal gebruik voorzichtig uit de verpakking. Druk het lyofilisaat voor oraal gebruik **niet** door de folie.



Neem het lyofilisaat voor oraal gebruik na het openen meteen uit de blisterverpakking en plaats het op of onder de tong, waar het zal oplossen. Er is geen drank of water nodig.  
Bewaar het lyofilisaat voor oraal gebruik niet buiten de blisterverpakking voor toekomstig gebruik.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter met u mee.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dit middel inneemt om migraine te voorkomen en u een dosis bent vergeten, moet u de volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop onmiddellijk met het gebruik van VYDURA en neem meteen contact op met uw arts als u tekenen van een allergische reactie krijgt**, zoals ernstige huiduitslag of kortademigheid. Bij gebruik van VYDURA komen allergische reacties soms voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Een bijwerking die vaak voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) is misselijkheid.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.


Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rimegepant. Elk lyofilisaat voor oraal gebruik bevat 75 mg rimegepant (als sulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, mannitol, muntsmaak en sucralose.

### Hoe ziet VYDURA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VYDURA 75 mg lyofilisaat voor oraal gebruik is wit tot gebroken wit en rond, gegraveerd met het symbool .

Verpakkingsgrootte:

- 2 x 1 geperforeerde eenheidsblisterverpakking met lyofilisaat voor oraal gebruik.
- 8 x 1 geperforeerde eenheidsblisterverpakking met lyofilisaat voor oraal gebruik.
- 16 x 1 geperforeerde eenheidsblisterverpakking met lyofilisaat voor oraal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### Fabrikant

HiTech Health Limited  
5-7 Main Street  
Blackrock  
Co. Dublin  
A94 R5Y4  
Ierland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

**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 Α.Ε.  
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

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

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

**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

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

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

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22817690

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.