ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 70 mg erenumabu.

Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 140 mg erenumabu.

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 140 mg erenumabu.

Erenumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG2 wytwarzanym w technologii rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie)

Roztwór jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aimovig jest wskazany do stosowania w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których występują przynajmniej 4 dni z migreną na miesiąc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinien zainicjować lekarz doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu migreny.

Dawkowanie

Leczenie jest przeznaczone dla pacjentów, u których w chwili rozpoczynania leczenia erenumabem występują przynajmniej 4 dni z migreną na miesiąc.

Zalecana dawka u osób dorosłych wynosi 70 mg erenumabu co 4 tygodnie. Niektórzy pacjenci mogą odnieść korzyść z podania dawki 140 mg co 4 tygodnie (patrz punkt 5.1).

Każdą dawkę 140 mg należy podać jako jedno podskórne wstrzyknięcie 140 mg lub dwa podskórne wstrzyknięcia po 70 mg.

Badania kliniczne wykazały, że u większości pacjentów odpowiadających na leczenie korzyści kliniczne występowały w ciągu 3 miesięcy. Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach terapii. Zaleca się regularną ocenę konieczności kontynuacji leczenia.

Szczególne populacje pacjentów
Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)
Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Aimovig u pacjentów w podeszłym wieku. Dostosowanie dawki nie jest wymagane, gdyż wiek nie wpływa na farmakokinetykę erenumabu.

Zaburzenia czynności nerek / zaburzenia czynności wątroby
Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Aimovig u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Aimovig jest przeznaczony do podawania podskórnego.

Produkt leczniczy Aimovig jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta po właściwym przeszkoleniu. Wstrzyknięcie może również wykonać inna osoba, która została odpowiednio przeszkolona. Wstrzyknięcie można podawać w brzuch, udo lub zewnętrzną powierzchnię górnej części ramienia (wstrzyknięcie w ramię możliwe jest tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent; patrz punkt 5.2). Miejsce wstrzyknięć należy zmieniać, a produktu nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Ampłko-strzykawka
Należy wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki z produktem leczniczym Aimovig. Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia, a jej zawartość należy podać w całości, nie pozostawiając żadnych resztek roztworu.

Przejrzyste wskazówki dotyczące podawania produktu znajdują się w instrukcji stosowania podanej w ulotce dla pacjenta.

Wstrzykiwacz
Należy wstrzyknąć całą zawartość wstrzykiwacza. Każdy wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, a jego zawartość należy podać w całości, nie pozostawiając żadnych resztek roztworu.

Przejrzyste wskazówki jak podawać produkt leczniczy znajdują się w instrukcji stosowania podanej w ulotce dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Działanie na układ sercowo-naczyniowy

Pacjenci z niektórymi ciężkimi chorobami sercowo-naczyniowymi byli wyłączeni z badań klinicznych (patrz punkt 5.1). Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

Reakcje nadwrażliwości

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano poważne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypkę, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne po zastosowaniu erenumabu. Reakcje te mogą wystąpić w ciągu kilku minut, chociaż niektóre mogą wystąpić po czasie dłuższym niż tydzień od zastosowania. W tym kontekście, należy ostrzec pacjentów o objawach związanych z reakcjami nadwrażliwości. Jeśli wystąpi poważna lub ciężka reakcja nadwrażliwości, należy rozpocząć odpowiednie leczenie i zakończyć leczenie erenumabem (patrz punkt 4.3).

Zaparcia

Zaparcia są częstym działaniem niepożądanym erenumabu i zwykle mają nasilenie łagodne lub umiarkowane. W większości przypadków występowanie zaparć zgłaszano po pierwszej dawce erenumabu, jednak pacjenci doświadczyli zaparć również w późniejszym okresie leczenia. W większości przypadków zaparcia ustąpiły w ciągu trzech miesięcy. Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano zaparcia z poważnymi powikłaniami po zastosowaniu erenumabu. W niektórych przypadkach konieczna była hospitalizacja, w tym przypadki wymagające operacji. Zaparcia w wywiadzie lub jednoczesne stosowanie produktów leczniczych wpływających na zmniejszenie ruchliwości przewodu pokarmowego może zwiększać ryzyko cięższych zaparć i potencjalnych powikłań związanych z zaparciami. Pacjentów należy ostrzec o ryzyku zaparć i doradzić im, aby skontaktowali się z lekarzem w przypadku, gdy zaparcia nie ustąpią lub nasilą się. Pacjenci powinni natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią ciężkie zaparcia. Zaparcia należy leczyć niezwłocznie, gdy jest to klinicznie uzasadnione. W przypadku ciężkich zaparć należy rozważyć przerwanie leczenia.

Osoby wrażliwe na lateks

Zdejmowalny korek zastosowany w tym produkcie leczniczym zawiera gumę lateksową. Może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W oparciu o szlaki metaboliczne przeciwciał monoklonalnych, nie oczekuje się wpływu na ekspozycję innych jednocześnie stosowanych produktów leczniczych. W badaniach prowadzonych wśród zdrowych ochotników nie obserwowano interakcji z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (etynyloestradiol i norgestymat) lub sumatryptanem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania erenumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Aimovig w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy erenumab przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Wiadomo, że ludzkie IgG wydzielane jest z mlekiem matki podczas pierwszych kilku dni po urodzeniu, a jego stężenie zmniejsza się wkrótce po porodzie. W konsekwencji, nie można wykluczyć ryzyka u karmionego piersią noworodka w tym krótkim czasie. Potem stosowanie produktu leczniczego Aimovig podczas kamienia piersią należy rozważyć tylko jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały brak wpływu na płodność samic i samców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Oczekuje się, że Aimovig nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W sumie ponad 2 500 pacjentów (ponad 2 600 pacjento-lat) stosowało produkt leczniczy Aimovig w badaniach rejestracyjnych. Z tej grupy ponad 1 300 pacjentów było narażonych na lek przez co najmniej 12 miesięcy a 218 pacjentów było narażonych na lek przez 5 lat. Ogólny profil bezpieczeństwa produktu Aimovig pozostawał spójny przez 5 lat długotrwałego leczenia w fazie otwartej.

Zgłaszanymi działaniami niepożądanymi zarówno w przypadku dawki 70 mg jak i 140 mg były reakcje w miejscu wstrzyknięcia (5,6%/4,5%), zaparcie (1,3%/3,2%), skurcze mięśni (0,1%/2,0%) i świąd (0,7%/1,8%). Większość reakcji miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Mniej niż 2% pacjentów przerwało terapię ze względu na działania niepożądane.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W Tabeli 1 wymieniono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów leczonych produktem leczniczym Aimovig w 12-tygodniowych kontrolowanych placebo okresach badań, jak również po wprowadzeniu produktu do obrotu . W obrębie każdej grupy narządów wewnętrznych działania niepożądane zostały wymienione według częstości występowania, poczynając od najczęstszych. W każdej grupie o danej częstości występowania działania niepożądane wymieniono według zmniejszającej się ciężkości. Ponadto, kategorie częstości każdego działania niepożądanego oparto na następującej konwencji: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 Wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Kategoria częstości
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości[a], w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, obrzęk i pokrzywka	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcie	Często
	Owrzodzenia jamy ustnej[b]	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd[c]	Często
	Łysienie Wysypka[d]	Częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia[a]	Często

[a] Patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych”
[b] Owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej obejmują preferowane terminy, takie jak zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej, pęcherze błony śluzowej jamy ustnej.
[c] Świąd obejmuje preferowane terminy oznaczające świąd uogólniony, świąd i wysypkę ze świądem.
[d] Wysypka obejmuje preferowane terminy, takie jak wysypka grudkowa, wysypka złuszczająca, wysypka rumieniowa, pokrzywka, pęcherze.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje związane ze wstrzyknięciem
W zintegrowanej 12-tygodniowej kontrolowanej placebo fazie badań reakcje w miejscu wstrzyknięcia były łagodne i zwykle przemijające. Odnotowano jeden przypadek przerwania terapii u pacjenta stosującego dawkę 70 mg ze względu na wysypkę w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstszymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia był ból miejscowy, zaczerwienienie i świąd. Ból w miejscu wstrzyknięcia zwykle ustępował w ciągu 1 godziny od podania.

Reakcje skórne i reakcje nadwrażliwości
W zintegrowanej 12-tygodniowej kontrolowanej placebo fazie badań obserwowano przypadki wysypki, świądu i obrzęku, które w większości były łagodne i nie prowadziły do przerwania leczenia.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano przypadki anafilaksji i obrzęku naczynioruchowego.

Immunogenność
W badaniach klinicznych w fazie leczenia metodą podwójnie ślepej próby częstość powstawania przeciwciał przeciwko erenumabowi wyniosła 6,3% (56/884) wśród pacjentów otrzymujących dawkę 70 mg erenumabu (z których u 3 przeciwciała miały działanie neutralizujące w warunkach *in vitro*) oraz 2,6% (13/504) wśród pacjentów otrzymujących dawkę 140 mg erenumabu (w żadnym przypadku nie stwierdzono aktywności neutralizującej w warunkach *in vitro*). W fazie otwartej badania, w której leczenie trwało do 256 tygodni, częstość powstawania przeciwciał przeciwko erenumabowi wynosiła 11,0% (25/225) wśród pacjentów, którzy otrzymywali tylko 70 mg lub 140 mg produktu Aimovig przez całe badanie (z których 2 przeciwciała wykazywały aktywność neutralizującą w warunkach *in vitro*). Powstawanie przeciwciał przeciwko erenumabowi nie miało wpływu na skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania erenumabu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

W badaniach klinicznych pacjentom podawano podskórnie dawki do 280 mg, nie stwierdzając dowodów na toksyczność ograniczającą dawkę.

W przypadku przedawkowania pacjenta należy leczyć objawowo i stosować środki podtrzymujące, w zależności od potrzeb.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, leki przeciwmigrenowe, kod ATC: N02CD01

Mechanizm działania

Erenumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem peptydu związanego z genem kalcytoniny (CGRP). Receptor CGRP jest zlokalizowany w miejscach istotnych dla patofizjologii migreny, takich jak zwój nerwu trójdzielnego. Erenumab silnie i swoiście konkuruje o wiązanie z CGRP oraz hamuje jego aktywność w receptorze CGRP, i nie wykazuje istotnego działania na inne receptory z rodziny kalcytoniny.

CGRP jest neuropeptydem modulującym nocyceptywny szlak sygnałowy oraz substancją rozszerzającą naczynia, związaną z patofizjologią migreny. W przeciwieństwie do innych neuropeptydów wykazano, że stężenie CGRP istotnie zwiększa się podczas migreny i powraca do normy, gdy ból głowy ustępuje. Dożylna infuzja CGRP wywołuje migreno-podobny ból głowy u pacjentów.

Hamowanie działania CGRP może teoretycznie osłabiać kompensacyjne rozszerzanie naczyń krwionośnych w przypadku schorzeń niedokrwiennych. W badaniu oceniano wpływ pojedynczej dożylnej dawki 140 mg produktu leczniczego Aimovig u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową w warunkach kontrolowanego wysiłku. Aimovig wykazywał podobny czas trwania wysiłku, jak placebo i nie pogarszał niedokrwienia mięśnia sercowego u tych pacjentów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Erenumab był oceniany w profilaktyce migreny w dwóch badaniach rejestracyjnych w migrenie przewlekłej i epizodycznej. W obu tych badaniach u włączonych pacjentów występował przynajmniej 12-miesięczny wywiad chorobowy migreny (z aurą lub bez), zgodnie z kryteriami diagnostycznymi opartymi na Międzynarodowej Klasyfikacji Bólów Głowy (ang. International Classification of Headache Disorders, ICHD-III). Z badań wykluczono osoby w podeszłym wieku (>65 lat), pacjentów nadużywających opioidy w badaniu dotyczącym migreny przewlekłej, pacjentów nadużywających leki w badaniu dotyczącym migreny epizodycznej a także pacjentów z wcześniej przebytym zawałem mięśnia sercowego, udarem, przejściowym incydentem niedokrwiennym mózgu, niestabilną dławicą piersiową, pacjentów po zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych lub innych zabiegach rewaskularyzacji w ciągu 12 miesięcy poprzedzających wizytę przesiewową. Pacjenci z niewłaściwie kontrolowanym nadciśnieniem lub BMI>40 zostali wykluczeni z Badania 1.

Migrena przewlekła

Badanie 1

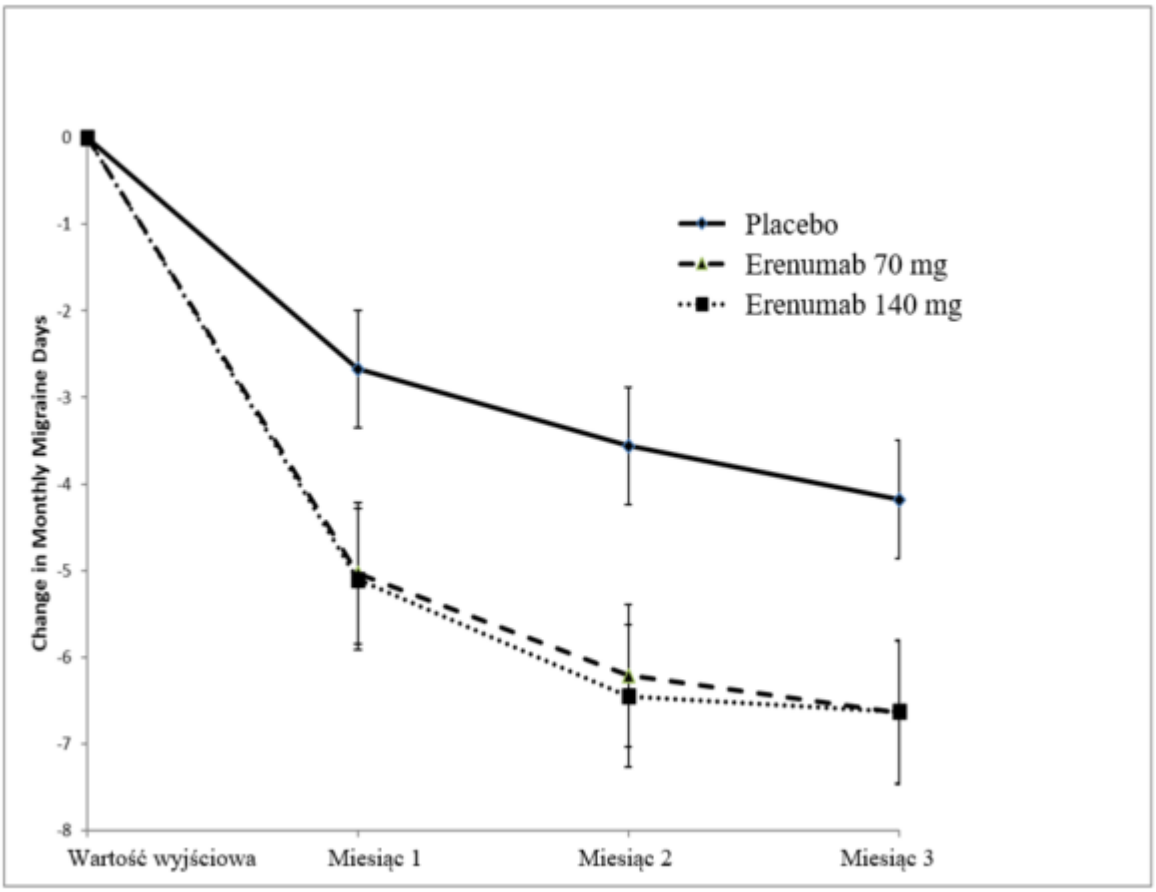
Erenumab był oceniany w monoterapii w profilaktyce przewlekłej migreny w randomizowanym, wieloośrodkowym, 12-tygodniowym badaniu kontrolowanym placebo, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z udziałem pacjentów cierpiących na migrenę z aurą lub bez aury (≥15 dni z bólem głowy na miesiąc z ≥8 dniami z migreną na miesiąc).

667 pacjentów zostało losowo przydzielonych w stosunku 3:2:2 do grupy otrzymującej placebo (n = 286), lub dawkę 70 mg (n = 191) lub dawkę 140 mg (n = 190) erenumabu, ze stratyfikacją uwzględniającą nadużywanie leków stosowanych w stanach ostrego bólu głowy (występujące u 41% wszystkich pacjentów). Stosowanie leków w przypadku ostrego bólu głowy było dozwolone podczas badania.

Dane demograficzne i wyjściowe parametry choroby były zrównoważone i porównywalne pomiędzy grupami badawczymi. Mediana wieku pacjentów wynosiła 43 lata, 83% stanowiły kobiety i 94% pacjentów było rasy białej. Średnia częstotliwość migren przed rozpoczęciem badania wynosiła około 18 dni z migreną na miesiąc. Łącznie u 68% pacjentów nie powiodła się przynajmniej jedna lub więcej wcześniejszych farmakoterapii profilaktycznych z powodu braku skuteczności lub słabej tolerancji, a 49% pacjentów doświadczyło niepowodzenia dwóch lub więcej wcześniejszych farmakoterapii profilaktycznych z powodu braku skuteczności lub słabej tolerancji. Łącznie badanie ukończyło 366 (96%) pacjentów z grupy erenumabu i 265 (93%) pacjentów z grupy placebo (tj. dokonano u nich oceny w tygodniu 12.).

Zmniejszenie średniej liczby dni z migreną na miesiąc względem placebo obserwowano w analizie miesięcznej od miesiąca 1., a w dalszych analizach cotygodniowych początek działania erenumabu był widoczny od pierwszego tygodnia podawania leku.

Rycina 1 Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc od wartości wyjściowych w miarę upływu czasu w badaniu 1. (z uwzględnieniem pierwszorzędowego punktu końcowego w miesiącu 3)



Change in Monthly Migraine Days = Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc

Tabela 2 Zmiana parametrów skuteczności i rezultatów leczenia zgłaszanych przez pacjentów po 12 tygodniach względem wartości wyjściowych w badaniu 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	**Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)**	**Placebo (n = 281)**	**Różnica między grupami leczenia (95% CI)**	**Wartość p**
Parametry skuteczności					
Średnia zmiana **MMD** (95% CI) Wartość wyjściowa (SD)	-6,6 (-7,5; -5,8) 17,8 (4,7)	-6,6 (-7,5;-5,8) 17,9 (4,4)	-4,2 (-4,9; -3,5) 18,2 (4,7)	Oba -2,5 (-3,5; -1,4)	Oba <0,001
Pacjenci z odpowiedzią ≥50% MMD Odsetek [%]	41,2%	39,9%	23,5%		Oba <0,001 [a,d]
Pacjenci z odpowiedzią ≥75% MMD Odsetek [%]	20,9%	17,0%	7,8%		n/a [b]
Liczba dni w miesiącu z użyciem leków przeciwmigrenowych w trybie ostrym Średnia zmiana (95% CI) Wartość wyjściowa (SD)	-4,1 (-4,7; -3,6) 9,7 (7,0)	-3,5 (-4,0; -2,9) 8,8 (7,2)	-1,6 (-2,1; -1,11) 9,5 (7,6)	70 mg: -1,9 (-2,6; -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3; -1,8)	Oba <0,001 [a]
Rezultaty leczenia zgłaszane przez pacjentów					
HIT-6 Średnia zmiana[c] (95% CI)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-3,1 (-3,9; -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	n/a[b]
Całkowity wynik MIDAS Średnia zmiana[c] (95% CI)	-19,8 (-25, 6; -14,0)	-19,4 (-25,2; -13,6)	-7,5 (-12,4; -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3; -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7; -4,8)	n/a[b]

CI = przedział ufności; MMD = liczba dni z migreną na miesiąc; HIT-6 = Test wpływu bólu głowy (Headache Impact Test); MIDAS = Ocena niesprawności związanej z migreną (Migraine Disability Assessment); n/a = nie dotyczy.

[a] W przypadku drugorzędowych punktów końcowych wszystkie wartości p są podane są jako nieskorygowane wartości p i są one statystycznie znamienne po dostosowaniu uwzględniającym wielokrotne porównania.

[b] W przypadku eksploracyjnych punktów końcowych nie przedstawiono wartości p.

[c] W przypadku HIT-6: Zmianę i zmniejszenie wyniku względem stanu wyjściowego oceniano w ostatnich 4 tygodniach 12-tygodniowej fazy leczenia metodą podwójnie ślepej próby. W przypadku MIDAS: Zmianę i zmniejszenie wyniku względem stanu wyjściowego oceniano w czasie 12 tygodni. Do gromadzenia danych wykorzystano okres wycofania wynoszący 3 miesiące.

[d] Wartości p wyliczono w oparciu o iloraz szans

U pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na jedną lub więcej profilaktyczną farmakoterapię różnica pomiędzy grupami leczenia erenumabem w dawce 140 mg, a placebo w odniesieniu do redukcji MMD wyniosła -3,33 dnia (95% CI: -4,6; -2,1) a pomiędzy erenumabem w dawce 70 mg i placebo -2,5 dnia (95% CI: -3,8; -1,2). U pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na dwie lub więcej profilaktycznych farmakoterapii różnica pomiędzy grupami leczenia 140 mg a placebo wyniosła -4,3 dnia (95% CI: -5,8; -2,8) a pomiędzy 70 mg i placebo -2,7 dnia (95% CI: -4,2; -1,2). Wśród pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na jedną lub więcej profilaktyczną farmakoterapię, w grupie otrzymującej erenumab odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy uzyskali przynajmniej 50% redukcję MMD w porównaniu z placebo (40,8% dla dawki 140 mg, 34,7% dla dawki 70 mg w porównaniu z 17,3% dla placebo), przy ilorazie szans wynoszącym 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) dla 140 mg i 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) dla 70 mg. Wśród pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na dwie lub więcej profilaktycznych farmakoterapii, odsetek wyniósł 41,3% dla 140 mg i 35,6% dla 70 mg w porównaniu z 14,2% dla placebo, przy ilorazie szans wynoszącym odpowiednio 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) i 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6).

Około 41% pacjentów w badaniu nadużywało leków. Różnica pomiędzy grupą przyjmującą erenumab w dawce 140 mg a placebo oraz pomiędzy grupą przyjmującą erenumab w dawce 70 mg a placebo w odniesieniu do redukcji MMD u tych pacjentów wyniosła -3,1 dnia (95% CI: -4,8;-1,4) =w obydwu przypadkach, a w odniesieniu do redukcji dni z ostrym użyciem leków przeciwmigrenowych wyniosła ona -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) dla 140 mg i -3,3 (95% CI: -4,7; -1,9) dla 70 mg. W grupie otrzymującej erenumab odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy uzyskali przynajmniej 50% redukcję MMD w porównaniu z placebo (34,6% dla grupy otrzymującej dawkę 140 mg, 36,4% dla grupy otrzymującej dawkę 70 mg w porównaniu z 17,7% dla grupy placebo), przy ilorazie szans wynoszącym odpowiednio 2,5 (95% CI: 1,3; 4,94) i 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Skuteczność utrzymywała się aż do 1 roku w otwartym wydłużonym badaniu 1, w którym pacjenci otrzymywali 70 mg i/lub 140 mg erenumabu. 74,1% pacjentów ukończyło 52-tygodniowe badanie rozszerzone. Dla obydwu dawek, po 52 tygodniach obserwowano zmniejszenie o 9,3 MMD w porównaniu z podstawowym badaniem wyjściowym. 59% pacjentów ukończyło badanie osiągając 50% odpowiedź w ostatnim miesiącu badania.

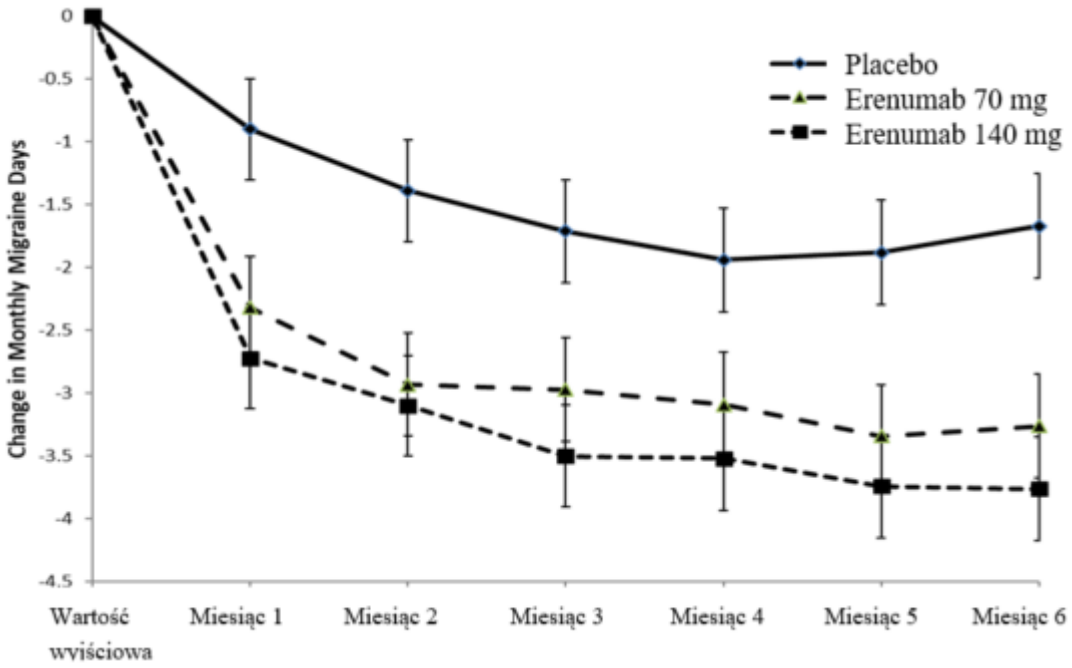
Migrena epizodyczna
Badanie 2
Erenumab był oceniany w profilaktyce migreny epizodycznej w randomizowanym, wieloośrodkowym, 24-tygodniowym badaniu kontrolowanym placebo, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby u pacjentów z migreną z aurą lub bez (4-14 dni z migreną na miesiąc).

955 pacjentów zostało losowo przydzielonych w stosunku 1:1:1 do grupy otrzymującej 140 mg (n = 319) lub 70 mg (n = 317) erenumabu lub placebo (n = 319). Pacjentom wolno było używać doraźnego leczenia przeciw bólom głowy podczas badania.

Dane demograficzne i wyjściowe parametry choroby były zrównoważone i porównywalne pomiędzy grupami badawczymi. Mediana wieku pacjentów wynosiła 42 lata, 85% stanowiły kobiety i 89% pacjentów było rasy białej. Średnia częstotliwość migren przed rozpoczęciem badania wynosiła około 8 dni z migreną na miesiąc. Ogólnie, 39% pacjentów nie odpowiedziało na jedną lub więcej wcześniejszą profilaktyczną farmakoterapię z powodu braku skuteczności lub słabej tolerancji. Łącznie fazę leczenia metodą podwójnie ślepej próby ukończyło 294 (92%) pacjentów z grupy otrzymującej 140 mg, 287 (91%) pacjentów z grupy otrzymującej 70 mg, i 284 pacjentów (89%) z grupy placebo.

U pacjentów leczonych erenumabem wystąpiło klinicznie istotne i statystycznie znamienne zmniejszenie częstości dni z migreną od miesiąca 4. do miesiąca 6. względem stanu wyjściowego (Rycina 2) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Różnice względem placebo były obserwowane począwszy od miesiąca 1.

Rycina 2 Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc względem stanu wyjściowego w miarę upływu czasu w badaniu 2 (z uwzględnieniem pierwszorzędowego punktu końcowego w miesiącach 4, 5 i 6)



Change in Monthly Migraine Days = Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc

Tabela 3 Zmiana parametrów skuteczności i rezultatów leczenia zgłaszanych przez pacjentów względem stanu wyjściowego w tygodniach 13-24 w badaniu 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	**Aimovig (erenumab) 70 mg** (n = 312)	**Placebo** (n = 316)	**Różnica pomiędzy grupami leczenia /** (95% CI)	**Wartość p**
Parametry skuteczności					
Średnia zmiana **MMD** (95% CI) Wartość wyjściowa (SD)	-3,7 (-4,0; -3,3) 8,3 (2,5)	-3,2 (-3,6, -2,9) 8,3 (2,5)	-1,8 (-2,2; -1,5) 8,2 (2,5)	70 mg: -1,4 (-1,9: -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3; -1,4)	Oba <0,001[a]
Pacjenci z odpowiedzią ≥50% MMD Odsetek [%]	50,0%	43,3%	26,6%		Oba <0,001[a,d]
Pacjenci z odpowiedzią ≥75% MMD Odsetek [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a[b]
Liczba dni w miesiącu z użyciem leków przeciwmigrenowych w trybie ostrym Średnia zmiana (95% CI) Wartość wyjściowa (SD)	-1,6 (-1,8; -1,4) 3,4 (3,5)	-1,1 (-1,3; -0,9) 3,2 (3,4)	-0,2 (-0,4; 0,0) 3,4 (3,4)	70 mg: -0,9 (-1,2; -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7; -1,1)	Oba <0,001[a]
Rezultaty leczenia zgłaszane przez pacjentów					
HIT-6 Średnia zmiana[c] (95% CI)	-6,9 (-7,6; -6,3)	-6,7 (-7,4; -6,0)	-4,6 (-5,3; -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0; -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2; -1,3)	n/a[b]
MIDAS (zmodyfikowany) – wynik całkowity Średnia zmiana[c] (95% CI)	-7,5 (-8,3; -6,6)	-6,7 (-7,6; -5,9)	-4,6 (-5,5; -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3; -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0; -1,7)	n/a[b]

CI = przedział ufności; MMD = liczba dni z migreną na miesiąc; HIT-6 = Test wpływu bólu głowy (Headache Impact Test); MIDAS = Ocena niesprawności związanej z migreną (Migraine Disability Assessment); n/a = nie dotyczy.

[a] W przypadku drugorzędowych punktów końcowych wszystkie wartości p są zgłaszane jako nieskorygowane wartości p i są statystycznie znamienne po dostosowaniu uwzględniającym wielokrotne porównania

[b] W przypadku eksploracyjnych punktów końcowych wartość p nie została przedstawiona.

[c] W przypadku HIT-6: Zmianę i zmniejszenie wyniku względem stanu wyjściowego oceniano w ostatnich 4 tygodniach 12-tygodniowej fazy leczenia metodą podwójnie ślepej próby. W przypadku MIDAS: Zmianę i zmniejszenie wyniku względem stanu wyjściowego oceniano w czasie 24 tygodni. Do gromadzenia danych wykorzystano okres wycofania wynoszący 1 miesiąc.

[d] wartości p wyliczone w oparciu o iloraz szans.

U pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na jedną lub więcej profilaktyczną farmakoterapię różnica pomiędzy grupą przyjmującą erenumab w dawce 140 mg a placebo w odniesieniu do redukcji MMD wyniosła -2,5 (95% CI: -3,4; -1,7) a pomiędzy grupą przyjmującą erenumab w dawce 70 mg i placebo -2,0 (95% CI: -2,8; -1,2). W grupie otrzymującej erenumab odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy uzyskali przynajmniej 50% redukcję MMD w porównaniu z placebo (39,7% w grupie dawki 140 mg i 38,6% w grupie dawki 70 mg, przy ilorazie szans wynoszącym odpowiednio 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] i 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3]).

Skuteczność utrzymywała się do 1 roku w aktywnej, re-randomizowanej części badania 2. Pacjenci byli re-randomizowani w aktywnej fazie leczenia (ATP) do grup stosujących 70 mg lub 140 mg erenumabu. 79,8% ukończyło badanie trwające 52 tygodnie. Redukcja ilości dni z migreną na miesiąc od wartości wyjściowych do 52 tygodnia wynosiła -4,22 w grupie stosującej 70 mg w ATP i -4,64 dnia w grupie stosującej 140 mg w ATP. W 52 tygodniu, odsetek pacjentów, którzy osiągnęli ≥50% redukcję MMD od wartości wyjściowych wynosił 61,0% w grupie stosującej 70 mg w ATP i 64,9% w grupie stosującej 140 mg w ATP.

Badania długotrwałe
Po zakończeniu fazy badania kontrolowanego placebo, w fazie otwartej badania do 5 lat leczenie kontynuowało 383 pacjentów początkowo otrzymując erenumab w dawce 70 mg (mediana ekspozycji: 2,0 lata), z czego 250 pacjentów zwiększyło dawkę do 140 mg (mediana ekspozycji: 2,7 lat). Leczenie 5-letnie w fazie otwartej badania ukończyło 214 pacjentów. Spośród 383 pacjentów 168 (43,9%) przerwało leczenie, a najczęstszymi przyczynami były: decyzja pacjenta (84 pacjentów; 21,9%), zdarzenia niepożądane (19 pacjentów; 5,0%), zaprzestanie kontynuacji leczenia (14 pacjentów; 3,7%) i brak skuteczności (12 pacjentów; 3,1%). Wyniki wskazują, że skuteczność leczenia erenumabem utrzymywała się do 5 lat w fazie otwartej badania.

Badanie 3: Badanie z udziałem pacjentów, u których wcześniejsze 2 do 4 farmakoterapie w ramach profilaktyki migreny były nieskuteczne lub nieodpowiednie
246 dorosłych pacjentów z migreną epizodyczną zostało losowo przydzielonych w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej erenumab w dawce 140 mg (n = 121) lub placebo (n = 125) przez 12 tygodni. Z analizy pierwotnej wykluczono trzech pacjentów (erenumab: 2, placebo: 1), ponieważ nie otrzymali oni badanego leczenia. W ostatnich 4 tygodniach leczenia prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby 30,3% (36/119) pacjentów z grupy leczonej erenumabem uzyskało co najmniej 50% redukcję MMD względem wartości wyjściowej w porównaniu z 13,7% (17/124) w grupie placebo (p = 0,002).

Badanie 4: Badanie oceniające tolerancję (pierwszorzędowy punkt końcowy) i skuteczność w porównaniu z topiramatem
777 dorosłych pacjentów z migreną epizodyczną lub przewlekłą zostało losowo przydzielonych w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej erenumab (w dawce 70 mg lub 140 mg, n = 389) lub topiramat w dawce 50 do 100 mg (n = 388) przez 24 tygodnie (faza leczenia metodą podwójnie ślepej próby). Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zostały ujęte zbiorczo dla pacjentów otrzymujących erenumab w dawce 70 mg i 140 mg i porównane z analogicznymi danymi dotyczącymi pacjentów otrzymujących topiramat.

Erenumab wykazywał lepszą tolerancję w porównaniu z topiramatem, co stwierdzono na podstawie odsetka zakończenia leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych (erenumab: 10,5%, topiramat: 38,9%; p <0,001; pierwszorzędowy punkt końcowy). Ponadto, 55,4% pacjentów z grupy leczonej erenumabem uzyskało co najmniej 50% redukcję MMD względem wartości wyjściowej w ciągu ostatnich 3 miesięcy badania w porównaniu z 31,2% w grupie otrzymującej topiramat (p <0,001).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Aimovig w profilaktyce migrenowych bólów głowy w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Erenumab wykazuje kinetykę nieliniową w wyniku wiązania z receptorem CGRP-R. Jednak w terapeutycznie istotnych dawkach farmakokinetyka erenumabu po podaniu podskórnym raz na 4 tygodnie jest głównie liniowa z uwagi na wysycenie wiązania z CGRP-R. Po podskórnym podaniu dawki 140 mg raz w miesiącu i dawki 70 mg raz w miesiącu zdrowym ochotnikom średnia C_{max} (odchylenie standardowe [SD]) wyniosła odpowiednio 15,8 (4,8) µg/ml i 6,1 (2,1) µg/ml, a średnia AUC_{last} (SD) wyniosła odpowiednio 505 (139) dni*µg/ml i 159 (58) dni*µg/ml.

Obserwowano mniej niż 2-krotną kumulację najmniejszych stężeń w surowicy po podskórnym podawaniu dawek 140 mg co 4 tygodnie, a najmniejsze stężenia w surowicy były zbliżone do stanu stacjonarnego po upływie 12 tygodni podawania.

Wchłanianie

Po podaniu pojedynczej dawki podskórnej 140 mg lub 70 mg erenumabu zdrowym osobom dorosłym mediana największego stężenia w surowicy została osiągnięta po 4 do 6 dniach, a szacunkowa bezwzględna dostępność biologiczna wyniosła 82%.

Dystrybucja

Po podaniu pojedynczej dawki dożylnej 140 mg średnia (SD) objętość dystrybucji w końcowej fazie eliminacji (Vz) została oszacowana na 3,86 (0,77) l.

Metabolizm/Eliminacja

Obserwowano dwie fazy eliminacji erenumabu. W małych stężeniach eliminacja zachodzi głównie przez wysycalne wiązanie z receptorem docelowym (CGRP-R), natomiast przy większych stężeniach eliminacja erenumabu zachodzi głównie poprzez niespecyficzną proteolizę. Przez cały czas podawania erenumab jest eliminowany głównie za pośrednictwem nieswoistej proteolizy, a efektywny okres półtrwania wynosi 28 dni.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m^2 pc.) nie byli badani. Analiza farmakokinetyki populacyjnej obejmująca zintegrowane dane pochodzące z badań klinicznych z produktem leczniczym Aimovig nie wykazała różnicy w farmakokinetyce erenumabu u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Erenumab, będący ludzkim przeciwciałem monoklonalnym nie jest metabolizowany przez enzymy cytochromu P450, a klirens wątrobowy nie jest głównym szlakiem usuwania erenumabu (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczego działania erenumabu. Erenumab nie jest aktywny farmakologicznie u gryzoni. Wykazuje aktywność biologiczną u małp cynomolgus, ale ten gatunek nie stanowi odpowiedniego modelu oceny ryzyka rakotwórczego. Potencjalnie mutagenne działanie erenumabu nie było oceniane; jednak nie należy spodziewać się, by przeciwciała monoklonalne wywoływały zmiany w DNA lub chromosomach.

W badaniach toksyczności przewlekłej nie występowały żadne działania niepożądane u dojrzałych płciowo małp, którym podskórnie podawano dawki do 150 mg/kg mc. dwa razy w tygodniu przez okres do 6 miesięcy przy ekspozycji układowej do 123-krotnie i 246-krotnie większej niż ekspozycja układowa dla dawki klinicznej wynoszącej odpowiednio 140 mg i 70 mg podawanej co 4 tygodnie, na podstawie AUC w surowicy. Nie stwierdzono również niepożądanego wpływu na zastępcze markery płodności (patologiczne zmiany anatomiczne lub histopatologiczne w narządach rozrodczych) w tych badaniach.

W badaniu zdolności rozrodczych małp cynomolgus nie stwierdzono wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu lub rozwój pourodzeniowy (do wieku 6 miesięcy), gdy erenumab był podawany przez całą ciążę przy ekspozycji na poziomie w przybliżeniu 17-krotnie i 34-krotnie większym niż ekspozycja uzyskiwana u pacjentów otrzymujących erenumab według schematu dawkowania odpowiednio 140 mg i 70 mg co 4 tygodnie, na podstawie AUC. Oznaczalne stężenia erenumabu w surowicy były obserwowane u potomstwa małp przy urodzeniu, co potwierdza, że erenumab, podobnie jak inne przeciwciała klasy IgG, przenika przez łożysko.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Polisorbat 80
Sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH)
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ampułko-strzykawka

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po wyjęciu z lodówki Aimovig musi być zużyty w ciągu 7 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) lub wyrzucony. Produkt przechowywany w wyższej temperaturze lub przez dłuższy czas należy zniszczyć.

Wstrzykiwacz

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po wyjęciu z lodówki Aimovig musi być zużyty w ciągu 7 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) lub wyrzucony. Produkt przechowywany w wyższej temperaturze lub przez dłuższy czas należy zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułko-strzykawka

Aimovig jest dostępny w ampułko-strzykawce (1 ml, szkło typu I) wyposażonej w igłę ze stali nierdzewnej i osłonkę igły (kauczuk zawierający lateks).

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę.

Wstrzykiwacz

Aimovig jest dostępny we wstrzykiwaczu (1 ml, szkło typu I) wyposażonym w igłę ze stali nierdzewnej i osłonkę igły (kauczuk zawierający lateks).

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3x1) wstrzykiwacze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem roztwór należy uważnie obejrzeć. Roztwór nie może być zastosowany, jeśli jest on mętny, wyraźnie żółty bądź zawiera płatki lub cząstki.

Ampułko-strzykawka

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia ampułko-strzykawkę należy odstawić na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej (do 25°C) przed wykonaniem wstrzyknięcia. Należy także chronić ją przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Należy wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki. Strzykawki nie należy ogrzewać za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka i nie wolno nią wstrząsać.

Wstrzykiwacz

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia wstrzykiwacz należy odstawić na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej (do 25°C) przed wykonaniem wstrzyknięcia. Należy także chronić go przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Należy wstrzyknąć całą zawartość wstrzykiwacza. Wstrzykiwacza nie należy ogrzewać za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka i nie wolno nimi wstrząsać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 2018
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 lutego 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
USA

Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
1 Tuas View Drive
Singapur 637026
Singapur

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnegoza zwolnienie serii

Aimovig 70 mg, 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce:

Alcon-Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

Aimovig 70 mg, 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 70 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/003 Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 70 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 MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aimovig 70 mg wstrzyknięcie
erenumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 140 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/006 Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 140 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 MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aimovig 140 mg wstrzyknięcie
erenumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/001 Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 70 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX) –wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/002 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3x1) wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 70 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX) – wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz
Element opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/002 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3x1) wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 70 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aimovig 70 mg wstrzyknięcie
erenumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 140 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/004 Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 140 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX) –wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 140 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/005 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3x1) wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 140 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX) – wstrzykiwacz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 140 mg erenumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.
Osłonka igły zawiera lateks.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz
Element opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Do jednorazowego użycia.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1293/005 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3x1) wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aimovig 140 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aimovig 140 mg wstrzyknięcie
erenumab
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
erenumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Aimovig zawiera substancję czynną erenumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Aimovig działa poprzez blokowanie aktywności cząsteczki CGRP, która ma związek z migreną (CGRP to skrót oznaczający peptyd pochodny genu kalcytoniny).

Aimovig jest stosowany w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których w chwili rozpoczynania leczenia lekiem Aimovig występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig

Kiedy nie stosować leku Aimovig
- jeśli pacjent ma uczulenie na erenumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Aimovig należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na gumę lateksową. Nakładka będąca częścią opakowania tego leku zawiera gumę lateksową.
- jeśli u pacjenta występują choroby sercowo-naczyniowe. Lek Aimovig nie był badany w grupie pacjentów z chorobami sercowo-naczniowymi.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub uzyskać pomoc medyczną w nagłych wypadkach:

- jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy poważnej reakcji alergicznej, takie jak wysypka lub obrzęk, zwykle twarzy, ust, języka lub gardła; lub problemy z oddychaniem. Poważne reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu kliku minut, ale niektóre mogą wystąpic po czasie dłuższym niż tydzień od zastosowania leku Aimovig.
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią zaparcia i natychmiast zwróć się o pomoc lekarską, jeśli pojawi się zaparcie z silnym lub stałym bólem brzucha i wymiotami, obrzękiem brzucha lub wzdęciem. Podczas leczenia lekiem Aimovig mogą wystąpić zaparcia. Ich intensywność jest zwykle łagodna lub umiarkowana. Jednak niektórzy pacjenci stosujący Aimovig mieli zaparcia z poważnymi powikłaniami i byli hospitalizowani. Niektóre przypadki wymagały operacji.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ stosowanie leku Aimovig nie było badane w tej grupie wiekowej.

Lek Aimovig a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lekarz zdecyduje czy należy przerwać stosowanie leku Aimovig u pacjentki w ciąży.

Karmienie piersią
Wiadomo, że przeciwciała monoklonalne, jak Aimovig, przenikają do mleka kobiecego w ciągu pierwszych kilku dni po urodzeniu, ale po tym okresie lek Aimovig może być stosowany. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Aimovig podczas karmienia piersią, ponieważ lekarz może pomóc jej zdecydować czy należy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Aimovig.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, by lek Aimovig wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aimovig zawiera sód
Aimovig zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aimovig

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jesli lekarz przepisał lek w dawce 70 mg, pacjent powinien przyjmować jedno wstrzyknięcie co 4 tygodnie. Jesli lekarz przepisał lek w dawce 140 mg, pacjent powinien przyjmować 1 wstrzyknięcie leku Aimovig 140 mg lub 2 wstrzyknięcia leku Aimovig 70 mg raz na 4 tygodnie. Jeśli pacjent przyjmuje 2 wstrzyknięcia leku Aimovig 70 mg, drugie wstrzykniecie należy wykonać bezpośrednio po pierwszym wkłuwając igłę w inne miejsce. Należy upewnić się, że wstrzyknięto całą zawartość obu strzykawek.

Aimovig jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Wstrzyknięcie może być wykonane przez pacjenta lub opiekuna pacjenta w brzuch lub udo. Lek może być podany również wzewnętrzną powierzchnię górnej części ramienia, ale tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba. Jeśli pacjent potrzebuje 2 wstrzyknięć, należy podawać je w różne miejsca , aby uniknąć stwardnienia skóry, nie należy podawać w miejsca gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przeszkolą pacjenta lub opiekuna pacjenta w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Aimovig. Nie należy próbować wstrzykiwać leku Aimovig przed odbyciem takiego szkolenia.

Jeśli po 3 miesiącach stosowania pacjent nie zauważy poprawy, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy kontynuować leczenie.

Strzykawki z lekiem Aimovig są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Szczegółowa instrukcja jak wstrzykiwać lek Aimovig, patrz „Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z lekiem Aimovig" na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aimovig
Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Aimovig niż powinien lub jeśli dawka leku została podana wcześniej niż powinna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Aimovig
- Jeśli pacjent zapomni o dawce leku Aimovig, powinien przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Następnie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powie pacjentowi, kiedy należy zaplanować kolejną dawkę leku. Należy dokładnie przestrzegać nowego harmonogramu dawkowania podanego przez lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Aimovig
Nie należy przerywać stosowania leku Aimovig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane. Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- reakcje alergiczne takie jak wysypka, obrzęk, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (patrz punkt 2)
- zaparcie
- swędzenie
- skurcze mięśni
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- reakcje skórne, takie jak wysypka, swędzenie, wypadanie włosów lub owrzodzenia jamy ustnej/warg.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Aimovig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu leku Aimovig z lodówki należy go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) w zewnętrznym pudełku tekturowym i zużyć w ciągu 7 dni, lub wyrzucić. Nie należy wkładać leku Aimovig z powrotem do lodówki po tym, jak już został z niej wyjęty.

Nie należy używać tego leku w przypadku zauważenia, że roztwór zawiera cząstki, jest mętny lub wyraźnie żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Mogą istnieć lokalne przepisy dotyczące usuwania. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aimovig
- Substancją czynną leku jest erenumab.
- Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawiera 70 mg erenumabu.
- Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawiera 140 mg erenumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aimovig i co zawiera opakowanie
Aimovig roztwór do wstrzykiwań jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i praktycznie nie zawiera cząstek.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę przeznaczoną do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca
Alcon-Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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

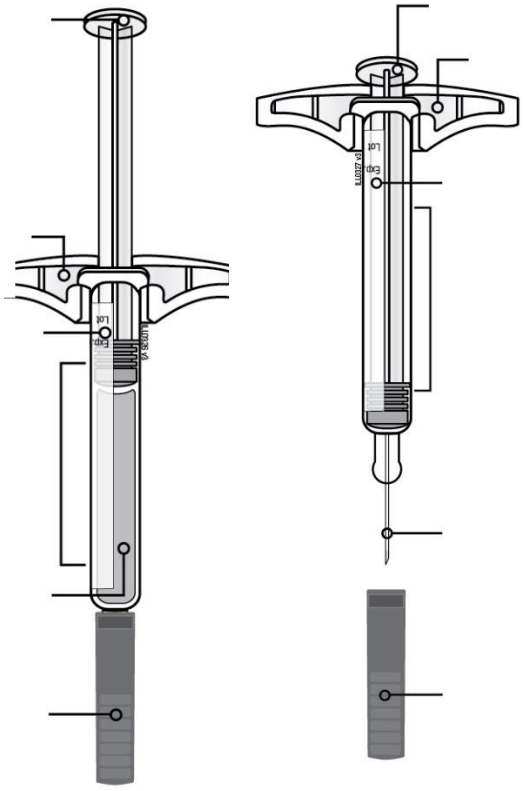
Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z lekiem Aimovig

Ilustracja ampułko-strzykawki

Po użyciu

Tłok po użyciu

Przed użyciem



Uwaga: Igła znajduje się w środku szarej nakładki.

Uwagi ogólne

Przed użyciem ampułko-strzykawki z lekiem Aimovig należy zapoznać się z następującymi ważnymi informacjami:

Krok 1: Przygotowanie
Uwaga: Przepisana dawka leku Aimovig wynosi 70 mg lub 140 mg. Oznacza to, że aby otrzymać dawkę 70 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki z 70 mg. Aby otrzymać dawkę 140 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki zawierającej 140 mg przeznaczonej do jednorazowego użycia lub dwóch strzykawek po 70 mg, przeznaczonych do jednorazowego użycia, jedną po drugiej.

(A)

Wyjąć strzykawkę leku Aimovig z pudełka tekturowego trzymając ją za cylinder. Konieczne może być zastosowanie jednej lub dwóch strzykawek, w oparciu o przepisaną dawkę. Nie wstrząsać.

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia należy pozostawić strzykawki w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem leku.

Uwaga:
Nie próbować ogrzewać strzykawek za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka.
(B)

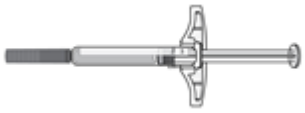
Obejrzeć strzykawkę (strzykawki). Upewnić się, że roztwór, który widać w strzykawce jest klarowny i bezbarwny do lekko żółtego.

Uwaga:
- Nie używać strzykawki, jeśli którakolwiek jej część wydaje się pęknięta lub złamana.
- Nie używać strzykawki, jeśli została upuszczona.
- Nie używać strzykawki, jeśli brakuje osłonki na igłę lub jeśli osłonka jest obluzowana.

We wszystkich opisanych wyżej przypadkach należy użyć nowej strzykawki, a w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

(C)

Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

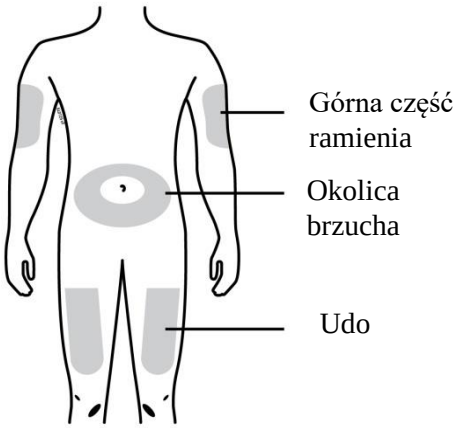


Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:
- Nową strzykawkę(i)
- Waciki nasączone alkoholem
- Waciki lub gaziki
- Plastry samoprzylepne
- Pojemnik na ostre odpady

(D)

Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można podać tylko w następujące miejsca:
- Udo
- Okolica brzucha (z wyjątkiem miejsc znajdujących się w promieniu 5 cm od pępka)
- Zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż skóra wyschnie.

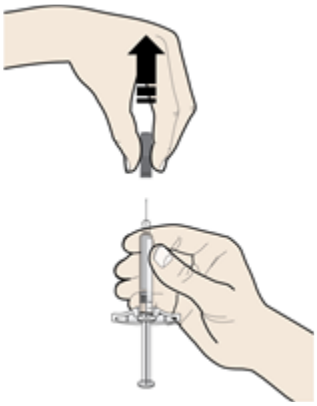
Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli pacjent musi wykonać wstrzyknięcie w to samo miejsce, należy upewnić się, że nie jest to ten sam punkt w okolicy, która była nakłuwana poprzednim razem.

Uwaga:
- Po oczyszczeniu skóry nie należy jej ponownie dotykać przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wybierać miejsc, gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Należy unikać wstrzykiwania leku w miejsca blizn lub rozstępów.

Krok 2: Przygotowanie ampułko-strzykawki

(E)

Zdjąć szarą osłonkę igły pociągając ją prostym ruchem od siebie; należy zrobić to dopiero, gdy pacjent będzie gotowy do otrzymania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie musi być wykonane w ciągu 5 minut. Kropla płynu na końcu igły jest widokiem normalnym.

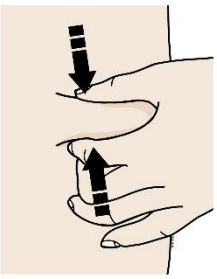


Uwaga**:**

- Nie zdejmować szarej osłonki z igły na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać, ani nie zginać szarej osłonki igły.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie szarej osłonki na igłę.

(F)

Mocno chwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia leku.



Uwaga: Trzymać skórę między palcami podczas wstrzykiwania leku.

Krok 3: Wstrzyknięcie

(G)

Trzymając fałd skóry pomiędzy palcami wprowadzić igłę pod skórę pod kątem 45 do 90 stopni.

Nie trzymać palca na tłoku wprowadzając igłę pod skórę.

(H)

Stosując powolny, stały nacisk opuścić tłok strzykawki do samego dołu.

(I)

Gdy tłok zostanie opuszczony do samego dołu zwolnić nacisk kciuka i delikatnie unieść strzykawkę wysuwając igłę ze skóry, a następnie puścić trzymany fałd skóry.

Uwaga: Jeśli po wyjęciu strzykawki będzie wydawać się, że w cylindrze została jeszcze pewna ilość leku, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem.

Krok 4: Zakończenie

(J)

Wyrzucić zużytą strzykawkę i szarą osłonkę igły.
Bezpośrednio po użyciu umieścić zużytą strzykawkę w pojemniku na ostre odpady. Porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o tym, jak właściwie usunąć te materiały. Mogą istnieć lokalne regulacje dotyczące ich usuwania.

Uwaga:
- Nie używać strzykawki ponownie.
- Nie utylizować strzykawki ani pojemnika na ostre odpady.

Zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady w miejscu niedostępnym dla dzieci.

(K)

Obejrzeć miejsce wstrzyknięcia.
Jeśli widoczny jest jakikolwiek ślad krwi na skórze, należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster samoprzylepny.

Jeśli do podania dawki 140 mg stosowane są dwie ampulko-strzykawki leku Aimovig 70 mg, należy powtórzyć kroki od 1(D) do 4 z drugą strzykawką, aby wstrzyknąć pełną dawkę leku.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Aimovig zawiera substancję czynną erenumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Aimovig działa poprzez blokowanie aktywności cząsteczki CGRP, która ma związek z migreną (CGRP to skrót oznaczający peptyd pochodny genu kalcytoniny).

Aimovig jest stosowany w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których w chwili rozpoczynania leczenia lekiem Aimovig występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig

Kiedy nie stosować leku Aimovig
- jeśli pacjent ma uczulenie na erenumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Aimovig należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na gumę lateksową. Nakładka będąca częścią opakowania tego leku zawiera gumę lateksową.
- jeśli u pacjenta występują choroby sercowo-naczyniowe. Lek Aimovig nie był badany w grupie pacjentów z chorobami sercowo-naczniowymi.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub uzyskać pomoc medyczną w nagłych wypadkach:

- jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy poważnej reakcji alergicznej, takie jak wysypka lub obrzęk, zwykle twarzy, ust, języka lub gardła; lub problemy z oddychaniem. Poważne reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu kliku minut, ale niektóre mogą wystąpic po czasie dłuższym niż tydzień od zastosowania leku Aimovig.
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią zaparcia i natychmiast zwróć się o pomoc lekarską, jeśli pojawi się zaparcie z silnym lub stałym bólem brzucha i wymiotami, obrzękiem brzucha lub wzdęciem. Podczas leczenia lekiem Aimovig mogą wystąpić zaparcia. Ich intensywność jest zwykle łagodna lub umiarkowana. Jednak niektórzy pacjenci stosujący Aimovig mieli zaparcia z poważnymi powikłaniami i byli hospitalizowani. Niektóre przypadki wymagały operacji.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ stosowanie leku Aimovig nie było badane w tej grupie wiekowej.

Lek Aimovig a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lekarz zdecyduje czy należy przerwać stosowanie leku Aimovig u pacjentki w ciąży.

Karmienie piersią
Wiadomo, że przeciwciała monoklonalne, jak Aimovig, przenikają do mleka kobiecego w ciągu pierwszych kilku dni po urodzeniu, ale po tym okresie lek Aimovig może być stosowany. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Aimovig podczas karmienia piersią, ponieważ lekarz może pomóc jej zdecydować czy należy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Aimovig.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, by lek Aimovig wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aimovig zawiera sód
Aimovig zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aimovig

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jesli lekarz przepisał lek w dawce 70 mg, pacjent powinien przyjmować jedno wstrzyknięcie co 4 tygodnie. Jesli lekarz przepisał lek w dawce 140 mg, pacjent powinien przyjmować 1 wstrzyknięcie leku Aimovig 140 mg lub 2 wstrzyknięcia leku Aimovig 70 mg raz na 4 tygodnie. Jeśli pacjent przyjmuje 2 wstrzyknięcia leku Aimovig 70 mg, drugie wstrzykniecie należy wykonać bezpośrednio po pierwszym wkłuwając igłę w inne miejsce. Należy upewnić się, że wstrzyknięto całą zawartość obu wstrzykiwaczy.

Aimovig jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Wstrzyknięcie może być wykonane przez pacjenta lub opiekuna pacjenta w brzuch lub udo. Lek może być podany również wzewnętrzną powierzchnię górnej części ramienia, ale tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba. Jeśli pacjent potrzebuje 2 wstrzyknięć, należy podawać je w różne miejsca , aby uniknąć stwardnienia skóry, nie należy podawać w miejsca gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przeszkolą pacjenta lub opiekuna pacjenta w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Aimovig. Nie należy próbować wstrzykiwać leku Aimovig przed odbyciem takiego szkolenia.

Jeśli po 3 miesiącach stosowania pacjent nie zauważy poprawy, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy kontynuować leczenie.

Wstrzykiwacze z lekiem Aimovig są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Szczegółowa instrukcja jak wstrzykiwać lek Aimovig, patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza z lekiem Aimovig" na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aimovig
Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Aimovig niż powinien lub jeśli dawka leku została podana wcześniej niż powinna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Aimovig
- Jeśli pacjent zapomni o dawce leku Aimovig, powinien przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Następnie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powie pacjentowi, kiedy należy zaplanować kolejną dawkę leku. Należy dokładnie przestrzegać nowego harmonogramu dawkowania podanego przez lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Aimovig
Nie należy przerywać stosowania leku Aimovig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane. Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- reakcje alergiczne takie jak wysypka, obrzęk, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (patrz punkt 2)
- zaparcie
- swędzenie
- skurcze mięśni
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Lek Aimovig może powodować reakcje skórne, takie jak wysypka, swędzenie, wypadanie włosów lub owrzodzenia jamy ustnej/warg.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- reakcje skórne, takie jak wysypka, swędzenie, wypadanie włosów lub owrzodzenia jamy ustnej/warg.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Aimovig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu leku Aimovig z lodówki należy go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) w zewnętrznym pudełku tekturowym i zużyć w ciągu 7 dni, lub wyrzucić. Nie należy wkładać leku Aimovig z powrotem do lodówki po tym, jak już został z niej wyjęty.

Nie należy używać tego leku w przypadku zauważenia, że roztwór zawiera cząstki, jest mętny lub wyraźnie żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Mogą istnieć lokalne przepisy dotyczące usuwania. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aimovig
- Substancja czynną leku jest erenumab.
- Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu zawiera 70 mg erenumabu.
- Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu zawiera 140 mg erenumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aimovig i co zawiera opakowanie
Aimovig roztwór do wstrzykiwań jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i praktycznie nie zawiera cząstek.

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających jeden wstrzykiwacz przeznaczony do jednorazowego użycia oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3x1) wstrzykiwacze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki

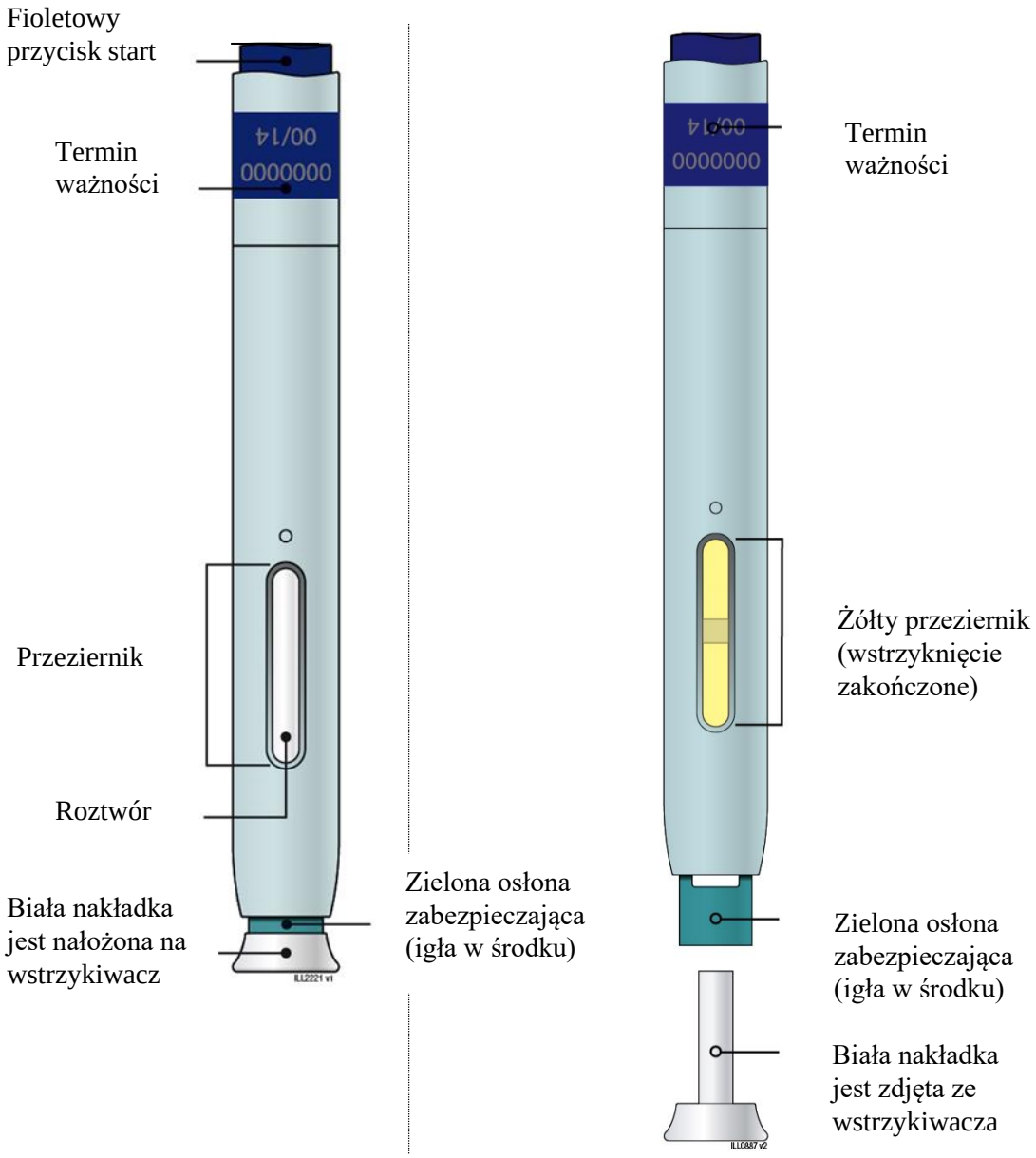
Inne źródła informacji

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

Instrukcja użycia wstrzykiwaczy z lekiem Aimovig

Ilustracja wstrzykiwacza Aimovig 70 mg (z jasno niebieskim korpusem, fioletowym przyciskiem start, białą nakładką i zieloną osłoną zabezpieczającą)

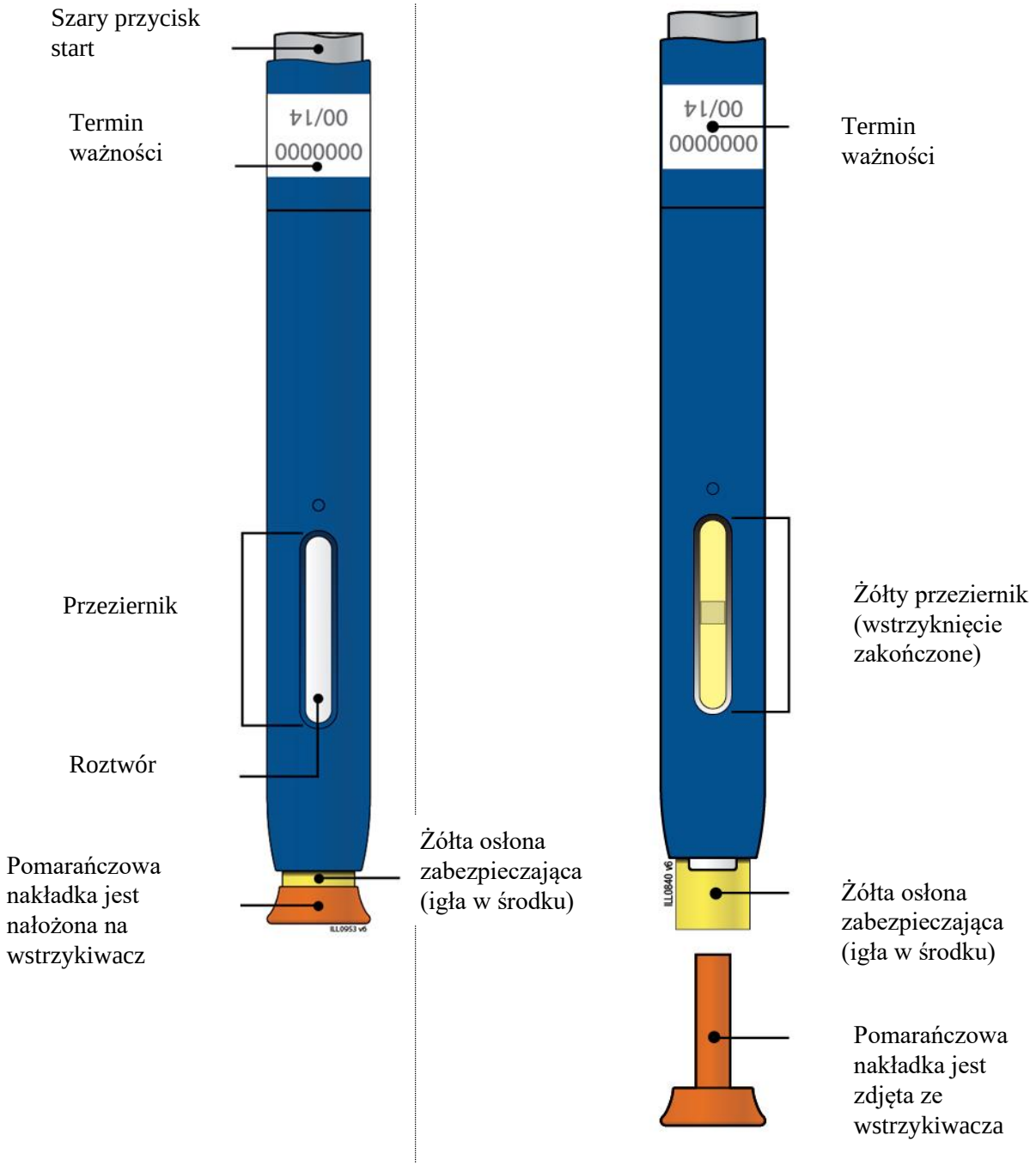
Przed użyciem **Po użyciu**



Uwaga: Igła znajduje się wewnątrz zielonej osłony zabezpieczającej.

Ilustracja wstrzykiwacza Aimovig 140 mg (z ciemno niebieskim korpusem, szarym przyciskiem start, pomarańczową nakładką i żółtą osłoną zabezpieczającą)

Przed użyciem **Po użyciu**



Uwaga: Igła znajduje się wewnątrz żółtej osłony zabezpieczającej.

Uwagi ogólne

Przed użyciem wstrzykiwacza z lekiem Aimovig należy zapoznać się z następującymi ważnymi informacjami.

Krok 1: Przygotowanie
Uwaga: Przepisana dawka leku Aimovig wynosi 70 mg lub 140 mg. Oznacza to, że aby otrzymać dawkę 70 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza z 70 mg. Aby otrzymać dawkę 140 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza zawierającego 140 mg przeznaczonego do jednorazowego użycia lub dwóch wstrzykiwaczy po 70 mg, przeznaczonych do jednorazowego użycia, jeden po drugim.

(A)

Ostrożnie unieść wstrzykiwacz(e) Aimovig do góry, wyjmując je z pudełka. Konieczne może być zastosowanie jednego lub dwóch wstrzykiwaczy, w oparciu o przepisaną dawkę. Nie wstrząsać.

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia należy pozostawić wstrzykiwacze w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem leku.

Uwaga: Nie próbować ogrzewać wstrzykiwaczy za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka.

(B)

Obejrzeć wstrzykiwacz(e). Upewnić się, że roztwór, który widać w przezierniku jest klarowny i bezbarwny do lekko żółtego.

Uwaga:
- Nie używać wstrzykiwacza(y), jeśli którakolwiek część wydaje się pęknięta lub złamana.
- Nie używać żadnego wstrzykiwacza, który został on upuszczony.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli brakuje nakładki lub jeśli nakładka jest obluzowana.

We wszystkich opisanych wyżej przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, a w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

(C)

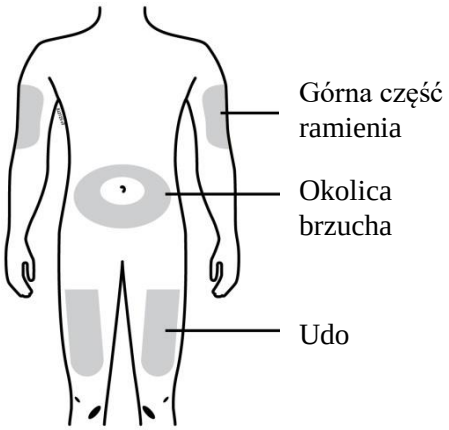
Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięć.

Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:
- Nowy wstrzykiwacz(e)
- Wacik(i) nasączony alkoholem
- Wacik(i) lub gazik(i)
- Plaster samoprzylepny
- Pojemnik na ostre odpady

(D)

Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można podać tylko w następujące miejsca:
- Udo
- Okolica brzucha (z wyjątkiem miejsc znajdujących się w promieniu 5 cm od pępka)
- Zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż skóra wyschnie.

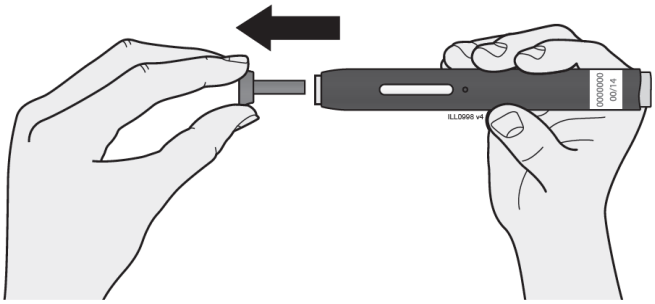
Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli pacjent musi wykonać wstrzyknięcie w to samo miejsce, należy upewnić się, że nie jest to ten sam punkt w okolicy, która była nakłuwana poprzednim razem.

Uwaga:
- Po oczyszczeniu skóry nie należy jej ponownie dotykać przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wybierać miejsc, gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Należy unikać wstrzykiwania leku w miejsca blizn lub rozstępów.

Krok 2: Przygotowanie wstrzykiwacza

(E)

Zdjąć nakładkę pociągając ją ruchem po prostej; należy zrobić to dopiero, gdy pacjent będzie gotowy do otrzymania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie musi być wykonane **w ciągu 5 minut**. Kropla płynu na końcu igły lub osłonki zabezpieczającej jest widokiem normalnym.

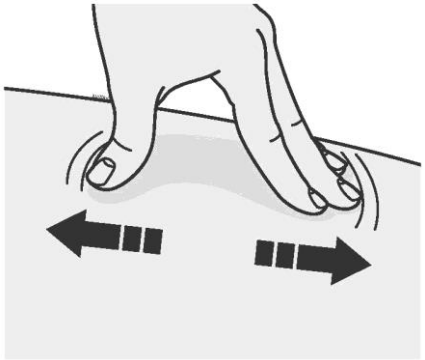


- Nie zdejmować nakładki na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać ani nie zginać nakładki.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie nakładki na wstrzykiwacz.
- Nie wkładać palców w osłonę zabezpieczającą.

(F)

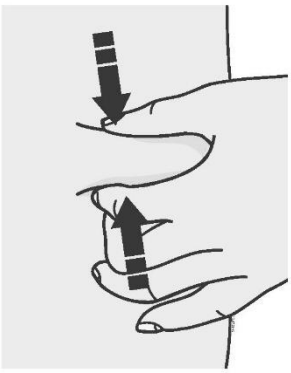
Stworzyć odpowiednią powierzchnię w wybranym miejscu wstrzyknięcia (udo, brzuch lub zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia), przez rozciągnięcie lub utworzenie fałdu skóry.

Metoda z rozciągnięciem skóry
Mocno rozciągnąć skórę posuwając kciuk i pozostałe palce w przeciwnych kierunkach i tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.



lub

Metoda z utworzeniem fałdu skóry
Mocno chwycić fałd skóry pomiędzy kciuk a pozostałe palce, tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.



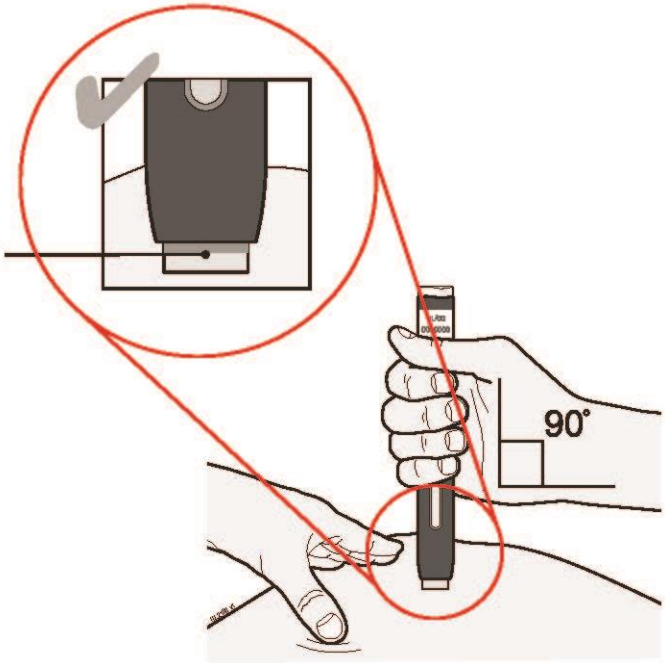
Uwaga: Ważne, aby podczas wstrzykiwania trzymać skórę rozciągniętą lub ściśniętą

Krok 3: Wstrzyknięcie

(G)

Utrzymywać skórę rozciągniętą/zebraną w fałd. Wstrzykiwacz pozbawiony nakładki, ale z osłoną zabezpieczającą przyłożyć do skóry pod kątem 90 stopni. Igła znajduje się wewnętrz osłony zabezpieczającej.

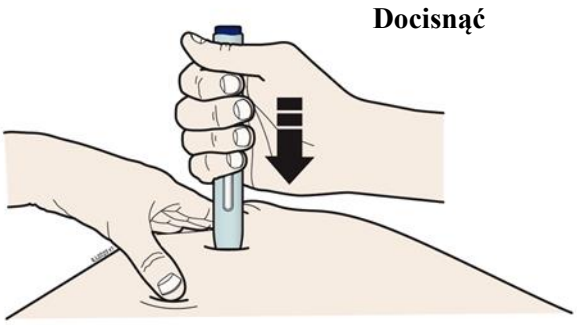
Osłona zabezpieczająca (igła w środku)



Uwaga: Na tym etapie jeszcze nie dotykać przycisku start.

(H)

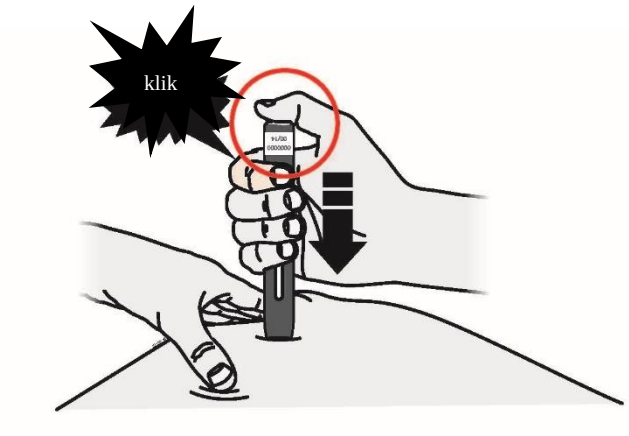
Mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry aż do odczucia oporu.



Uwaga: Należy docisnąć wstrzykiwacz tak głęboko, jak to możliwe, ale nie należy dotykać przycisku start do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

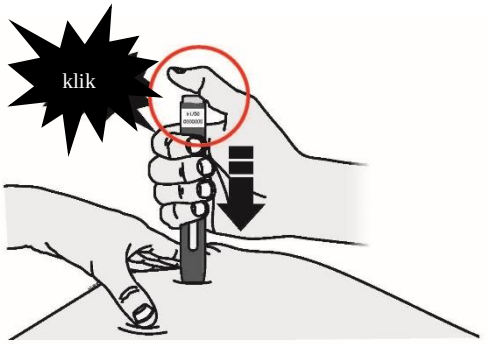
(I)

Nacisnąć przycisk start. Pacjent usłyszy kliknięcie.

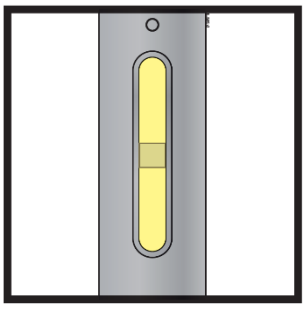


(J)

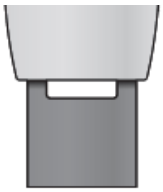
Zdjąć kciuk z przycisku, ale nadal dociskać wstrzykiwacz do skóry. Wstrzyknięcie może potrwać około 15 sekund.



15 sekund



Uwaga: Po zakończeniu wstrzyknięcia przeziernik zmieni kolor z przezroczystego na żółty i pacjent może usłyszeć drugie kliknięcie.



Uwaga:
- Po wyjęciu wstrzykiwacza ze skóry igła zostanie automatycznie pokryta przez osłonę zabezpieczającą.
- Jeśli po wyjęciu wstrzykiwacza przeziernik nie zmienił koloru na żółty lub wydaje się, że wstrzyknięcie leku nadal trwa, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Krok 4: Zakończenie

(K)

Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz i nakładkę.
Bezpośrednio po użyciu umieścić zużyty wstrzykiwacz w pojemniku na ostre odpady. Porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą o tym, jak właściwie usunąć te materiały. Mogą istnieć lokalne regulacje dotyczące ich usuwania.

Uwaga:
- Nie używać wstrzykiwacza ponownie.
- Nie utylizować wstrzykiwacza, ani pojemnika na ostre odpady.
- Zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady w miejscu niedostępnym dla dzieci.

(L)

Obejrzeć miejsce wstrzyknięcia.
Jeśli widoczny jest jakikolwiek ślad krwi na skórze, należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster samoprzylepny.

Jeśli do podania dawki 140 mg stosowane są dwa wstrzykiwacze leku Aimovig 70 mg, należy powtórzyć kroki od 1(D) do 4 z drugim wstrzykiwaczem, aby wstrzyknąć pełną dawkę leku.