

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 70 mg erenumaba.

Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 140 mg erenumaba.

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 70 mg erenumaba.

Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 140 mg erenumaba.

Erenumab je potpuno humano IgG2 monoklonsko protutijelo proizvedeno na stanicama jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary*, CHO) tehnologijom rekombinantne DNK.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Otopina je bistra do opalescentna, bezbojna do svijetlo žuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Aimovig je indiciran za profilaksu migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju migrene.

Doziranje

Liječenje je namijenjeno bolesnicima koji imaju migrenu najmanje 4 dana mjesečno kad započinju liječenje erenumabom.

Preporučena doza je 70 mg erenumaba svaka 4 tjedna. Neki bolesnici mogu imati koristi od doze od 140 mg svaka 4 tjedna (vidjeti dio 5.1).

Jedna doza od 140 mg se daje ili kao jedna supkutana injekcija od 140 mg ili kao dvije supkutane injekcije od 70 mg.

Klinička su ispitivanja pokazala da je većina bolesnika koja je odgovorila na liječenje imala kliničke koristi u roku od 3 mjeseca. Treba razmotriti prekid liječenja u bolesnika koji nisu pokazali odgovor nakon 3 mjeseca liječenja. Nakon toga se preporučuje redovita procjena potrebe za nastavkom liječenja.

Posebne populacije

Stariji (u dobi od 65 godina i više)

Aimovig se nije ispitivao u starijih bolesnika. Nije potrebno prilagođavanje doze jer dob ne utječe na farmakokinetiku erenumaba.

Oštećenje bubrega / oštećenje jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega ili jetre (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Aimoviga u djece u dobi ispod 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Aimovig je namijenjen za supkutanu primjenu.

Aimovig je namijenjen za bolesnikovu samoprimjenu nakon odgovarajuće obuke. Injekcije može davati i druga osoba koja je primila odgovarajuće upute. Injekcija se može primijeniti u abdomen, bedro ili u vanjski dio nadlaktice (nadalakticu se smije koristiti samo ako injekciju daje netko drugi osim bolesnika; vidjeti dio 5.2). Mjesta primjene injekcije potrebno je rotirati, a injekcije se ne smiju davati u područja na kojima je koža osjetljiva, s modricama, crvena ili tvrda.

Napunjena štrcaljka

Potrebno je ubrizgati sav sadržaj napunjene štrcaljke Aimoviga. Jedna napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu uporabu i izrađena tako da isporuči cjelokupni sadržaj bez da išta sadržaja preostane.

Sveobuhvatne upute za primjenu navedene su u uputama za uporabu u uputi o lijeku.

Napunjena brizgalica

Potrebno je ubrizgati sav sadržaj napunjene brizgalice Aimoviga. Jedna napunjena brizgalica namijenjena je samo za jednokratnu uporabu i izrađena tako da isporuči cjelokupni sadržaj bez da išta sadržaja preostane.

Sveobuhvatne upute za primjenu navedene su u uputama za uporabu u uputi o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici s određenim težim kardiovaskularnim bolestima bili su isključeni iz kliničkih ispitivanja (vidjeti dio 5.1). Nema dostupnih podataka o sigurnosti primjene u tih bolesnika.

Reakcije preosjetljivosti

Ozbiljne reakcije preosjetljivosti, uključujući osip, angioedem i anafilaktičke reakcije, prijavljene su uz primjenu erenumaba u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet. Ove se reakcije mogu pojaviti unutar nekoliko minuta od primjene lijeka, dok se neke mogu pojaviti i nakon što je od liječenja prošlo više od tjedan dana. Zbog toga se bolesnike treba upozoriti na simptome povezane s reakcijama preosjetljivosti. Ako se pojavi ozbiljna ili teška reakcija preosjetljivosti potrebno je započeti s odgovarajućom terapijom, a liječenje erenumabom ne nastavljati (vidjeti dio 4.3).

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Pojedinci osjetljivi na lateks

Zaštitna kapica Aimovig napunjene štrcaljke/brizgalice sadrži lateks od suhe prirodne gume, koji može uzrokovati alergijske reakcije u pojedinaca osjetljivih na lateks.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Na osnovu metaboličkih puteva monoklonskih protutijela ne očekuje se učinak na izloženost istodobno primijenjenih lijekova. Nije uočena interakcija s oralnim kontraceptivima (etinilestradiol/norgestimat) ili sumatriptanom u ispitivanjima u zdravih dobrovoljaca.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni erenumaba u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Aimovig tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se erenumab u majčino mlijeko. Poznato je da se ljudski imunoglobulini G (IgG) izlučuju u mlijeko tijekom prvih nekoliko dana nakon poroda, što se ubrzo zatim smanjuje na niske koncentracije; posljedično, ne može se isključiti rizik za dojenče na majčinom mlijeku tijekom ovog kratkog razdoblja. Nakon toga, primjena Aimoviga tijekom dojenja bi se mogla uzeti u obzir samo ako je klinički potrebna.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav utjecaj na žensku i mušku plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Očekuje se da Aimovig ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Ukupno je više od 2500 bolesnika (više od 2600 bolesnik-godina) liječeno Aimovigom u ispitivanjima za registraciju. Od toga je više od 1300 bolesnika bilo izloženo najmanje 12 mjeseci.

Prijavljene nuspojave za 70 mg i 140 mg bile su reakcije na mjestu primjene injekcije (5,6%/4,5%), konstipacija (1,3%/3,2%), mišićni spazmi (0,1%/2,0%) i pruritus (0,7%/1,8%). Većina reakcija bila je blaga ili umjerena po težini. Manje od 2% bolesnika u ovim ispitivanjima je prekinulo ispitivanje zbog štetnih događaja.

Tablični prikaz nuspojava

U Tablici 1 navedene su nuspojave do kojih je došlo u bolesnika liječenih Aimovigom tijekom 12-tjednih placebo kontroliranih razdoblja ispitivanja, kao i u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet. Unutar svake klasifikacije organskog sustava nuspojave su poredane po učestalosti, počevši od najučestalijih. Unutar jedne skupine po učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Uz to, odgovarajuća kategorija učestalosti za svaku nuspojavu temelji se na sljedećoj konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$).

Tablica 1 Popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Kategorija učestalosti
Poremećaji imunološkog sustava	Reakcije preosjetljivosti ^a uključujući anafilaksiju, angioedem, osip, oticanje/edem i urtikariju	Često
Poremećaji probavnog sustava	Konstipacija	Često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Pruritus ^b	Često
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Mišićni spazmi	Često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Reakcije na mjestu primjene injekcije ^a	Često
^a Vidjeti dio „Opis odabranih nuspojava“		
^b Pruritus uključuje preporučene pojmove generalizirani pruritus, pruritus i pruritični osip.		

Opis odabranih nuspojava

Reakcije na mjestu primjene injekcije

U integriranoj 12-tjednoj placebo kontroliranoj fazi ispitivanja, reakcije na mjestu primjene injekcije su bile blage i uglavnom prolazne. Bio je jedan slučaj prekida primjene lijeka u bolesnika koji je primao dozu od 70 mg zbog osipa na mjestu primjene injekcije. Najučestalije reakcije na mjestu primjene injekcije bile su lokalizirana bol, eritem i pruritus. Bol na mjestu primjene injekcije obično se povlačila u roku od 1 sat nakon primjene.

Kožne reakcije i reakcije preosjetljivosti

U integriranoj 12-tjednoj placebo kontroliranoj fazi ispitivanja, opaženi su ne-ozbiljni slučajevi osipa, pruritusa i oticanja/edema koji su u većini slučajeva bili blagi i nisu doveli do prekida primjene lijeka.

Slučajevi anafilaksije i angioedema također su opaženi u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet.

Imunogenost

U kliničkim ispitivanjima incidencija razvoja protutijela na erenumab tijekom faze dvostruko slijepog liječenja bila je 6,3% (56/884) među ispitanicima koji su primali dozu erenumaba od 70 mg (od kojih je 3 imalo *in vitro* neutralizirajuću aktivnost) i 2,6% (13/504) među ispitanicima koji su primali dozu erenumaba od 140 mg (od kojih nijedan nije imao *in vitro* neutralizirajuću aktivnost). Razvoj protutijela na erenumab nije utjecao na djelotvornost ili sigurnost.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prije nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije bilo slučajeva predoziranja prijavljenih u kliničkim ispitivanjima.

Doze do 280 mg primjenjivane su supkutano u kliničkim ispitivanjima bez dokaza o toksičnosti koja ograničava dozu.

U slučaju predoziranja, bolesnika je potrebno liječiti simptomatski i započeti primjenu suportivnih mjera prema potrebi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici, pripravci za liječenje migrene, ATK oznaka: N02CX07

Mehanizam djelovanja

Erenumab je humano monoklonsko protutijelo koje se veže za receptor peptida povezanog s kalcitoninskim genom (engl. *calcitonin gene-related peptide*, CGRP). CGRP receptor smješten je na mjestima koja su relevantna za patofiziologiju migrene, kao što je trigeminalni ganglij. Erenumab se potentno i specifično natječe s vezanjem CGRP-a i inhibira njegovu funkciju na CGRP receptoru te nema značajnu aktivnost prema drugim članovima kalcitoninske obitelji receptora.

CGRP je neuropeptid koji modulira nociceptivnu signalizaciju i vazodilatator koji je povezan s patofiziologijom migrene. Za razliku od drugih neuropeptida, pokazalo se da se razine peptida CGRP značajno povećavaju tijekom migrene i vraćaju se u normalu s ublažavanjem glavobolje. Intravenska infuzija CGRP-a inducira u bolesnika glavobolju nalik migreni.

Inhibicija učinaka CGRP-a teoretski bi mogla smanjiti kompenzacijsku vazodilataciju u stanjima povezanim s ishemijskom. Ispitivanje je ocjenjivalo učinak jednokratne intravenske doze od 140 mg Aimoviga u bolesnika sa stabilnom anginom pod kontroliranim uvjetima fizičkog napora. Aimovig je pokazao slično trajanje fizičkog napora u usporedbi s placebo i nije pogoršao ishemijsku miokarda u tih bolesnika.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Aimovig (erenumab) se ocjenjivao za profilaksu migrene u dva pivotalna ispitivanja preko spektra migrene u kroničnoj i epizodnoj migreni. U oba ispitivanja uključeni bolesnici imali su najmanje 12 mjeseci migrene u anamnezi (sa ili bez aure) prema dijagnostičkim kriterijima Međunarodne klasifikacije poremećaja glavobolje (engl. *International Classification of Headache Disorders*, ICHD-III). Stariji bolesnici (>65 godina), bolesnici s prekomjernom uporabom opioida u ispitivanju kronične migrene, bolesnici s prekomjernom uporabom lijekova u ispitivanju epizodne migrene te bolesnici s prethodnim infarktom miokarda, moždanim udarom, prolaznim ishemijskim napadajima, nestabilnom anginom, premosnicom koronarne arterije ili drugim postupcima revaskularizacije unutar 12 mjeseci prije probira bili su isključeni iz ispitivanja. Bolesnici sa slabo kontroliranom hipertenzijom ili BMI >40 su bili isključeni iz Ispitivanja 1.

Kronična migrena

Ispitivanje 1

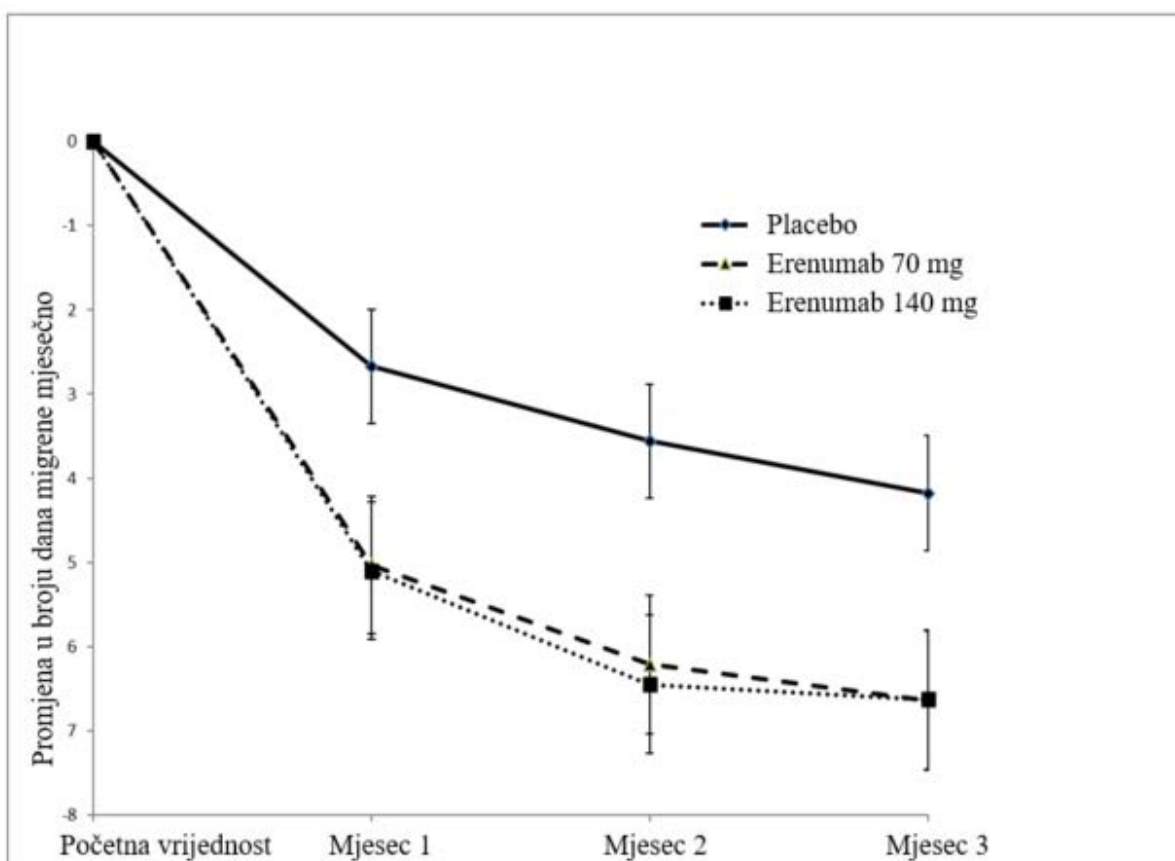
Aimovig (erenumab) se procjenjivao kao monoterapija za profilaksu kronične migrene u randomiziranom, multicentričnom, 12-tjednom, placebom kontroliranom, dvostruko slijepom ispitivanju u bolesnika koji boluju od migrene sa ili bez aure (≥ 15 dana glavobolje mjesečno uz ≥ 8 dana migrene mjesečno).

667 bolesnika bilo je randomizirano u omjeru 3:2:2 na primanje placeba ($n = 286$) ili 70 mg ($n = 191$) ili 140 mg ($n = 190$) erenumaba, stratificirano prema prisutnosti akutne prekomjerne uporabe lijekova (prisutne u 41% svih bolesnika). Bolesnici su smjeli koristiti akutno liječenje za glavobolje tijekom ispitivanja.

Demografske karakteristike i početne karakteristike bolesti bile su uravnotežene i usporedive između ispitivanih skupina. Bolesnici su imali medijan dobi od 43 godine, 83% bile su žene i 94% bijelci. Srednja učestalost migrene na početku bila je otprilike 18 dana migrene mjesečno. Ukupno je u 68% slučajeva jedna ili više prethodnih profilaktičkih farmakoterapija bila neuspješna zbog nedostatka djelotvornosti ili slabe podnošljivosti, a u 49% slučajeva je dvije ili više prethodnih profilaktičkih farmakoterapija bilo neuspješno zbog nedostatka djelotvornosti ili slabe podnošljivosti. Ukupno je 366 (96%) bolesnika u erenumab skupinama i 265 (93%) bolesnika u placebo skupini dovršilo ispitivanje (tj. dovršilo procjenu u 12. tjednu).

Smanjenje u srednjem broju dana migrene mjesečno u odnosu na placebo opaženo je u mjesečnoj analizi od 1. mjeseca, a u kontrolnoj tjednoj analizi opažen je nastup učinka erenumaba od prvog tjedna primjene.

Slika 1 Promjena u broju dana migrene mjesečno tijekom vremena u odnosu na početnu vrijednost u Ispitivanju 1 (uključujući primarnu mjeru ishoda u 3. mjesecu)



Tablica 2 Promjena u djelotvornosti i ishodima prema procjeni bolesnika od početne vrijednosti do 12. tjedna u Ispitivanju 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Razlika u liječenju (95% CI)	p-vrijed nost
Ishodi u pogledu djelotvornosti					
DMM					
Srednja promjena (95% CI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	oboje -2,5 (-3,5; -1,4)	oboje <0,001
Početna vrijednost (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
Osobe s odgovorom					
≥50% u DMM					
Postotak [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/p	oboje <0,001 ^{a,d}
Osobe s odgovorom					
≥75% u DMM					
Postotak [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/p	n/p ^b
Mjesečno dana s akutnom terapijom za migrenu					
Srednja promjena (95% CI)	-4,1 (-4,7; -3,6)	-3,5 (-4,0; -2,9)	-1,6 (-2,1; -1,1)	70 mg: -1,9 (-2,6; -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3; -1,8)	oboje <0,001 ^a
Početna vrijednost (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Mjere ishoda prema procjeni bolesnika					
HIT-6					
Srednja promjena ^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/p ^b
MIDAS ukupno					
Srednja promjena ^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/p ^b
CI = interval pouzdanosti; DMM = dani migrene mjesečno; HIT-6 = Test utjecaja glavobolje; MIDAS = Procjena onesposobljenosti uzrokovane migrenom; n/p = nije primjenjivo.					
^a Za sekundarne mjere ishoda, sve p-vrijednosti prijavljene su kao neprilagođene p-vrijednosti i statistički su značajne nakon prilagodbe za višestruke usporedbe.					
^b Za eksploratorne mjere ishoda nije prikazana nikakva p-vrijednost					
^c Za HIT-6: promjena i smanjenje u odnosu na početnu vrijednost procijenjeni su u posljednja 4 tjedna 12-tjedne faze dvostruko slijepog liječenja. Za MIDAS: promjena i smanjenje u odnosu na početnu vrijednost procijenjeni su tijekom 12 tjedana. Za prikupljanje podataka korišteno je razdoblje prisjećanja od 3 mjeseca.					
^d p-vrijednost se računala na temelju omjera izgleda.					

U bolesnika kod kojih su prethodne jedna ili više profilaktičkih farmakoterapija za migrenu bile neuspješne, razlika u liječenju za smanjenje DMM-a opažena između erenumaba 140 mg i placeba bila je -3,3 dana (95% CI: -4,6; -2,1) te između erenumaba 70 mg i placeba -2,5 dana (95% CI: -3,8; -1,2). U bolesnika kod kojih su dvije ili više profilaktičkih farmakoterapija bile neuspješne, razlika u liječenju je bila -4,3 dana (95% CI: -5,8; -2,8) između erenumaba 140 mg i placeba te -2,7 dana (95% CI: -4,2; -1,2) između erenumaba 70 mg i placeba. Također, veći je bio udio ispitanika liječenih erenumabom koji su postigli smanjenje DMM-a od najmanje 50% u usporedbi s placebom u skupini bolesnika kod kojih je jedna ili više profilaktičkih farmakoterapija bila neuspješna (40,8% za 140 mg, 34,7% za 70 mg naspram 17,3% za placebo), uz omjer izgleda od 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) za 140 mg i 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) za 70 mg. U bolesnika kod kojih su prethodne dvije ili više profilaktičkih farmakoterapija bile neuspješne, udio je bio 41,3% za 140 mg i 35,6% za 70 mg naspram 14,2% za placebo uz omjere izgleda od 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) odnosno 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6).

Otpriblike 41% bolesnika u ispitivanju prekomjerno je upotrebljavalo lijekove. Razlika u liječenju opažena između erenumaba 140 mg i placeba i između erenumaba 70 mg i placeba za smanjenje DMM-a u ovih bolesnika bila je -3,1 dana (95% CI: -4,8; -1,4) u oba slučaja, a za smanjenje dana akutne medikacije za migrenu bila je -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) za 140 mg i -3,3 (95% CI: -4,7; -1,9) za 70 mg. Viši je bio udio bolesnika u erenumab skupini koji su postigli smanjenje DMM-a od najmanje 50% u usporedbi s placebom (34,6% za 140 mg, 36,4% za 70 mg naspram 17,7% za placebo), uz omjer izgleda od 2,5 (95% CI: 1,3; 4,9) odnosno 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Djelotvornost se održala do 1 godine u otvorenom nastavku Ispitivanja 1 u kojem su bolesnici primali 70 mg i/ili 140 mg erenumaba. 74,1% bolesnika završilo je 52-tjedni nastavak ispitivanja. Prikupljeno u zbirnim podacima za obje doze, uočeno je smanjenje od -9,3 DMM nakon 52 tjedna u odnosu na početnu vrijednost glavnog ispitivanja. 59% bolesnika koji su završili ispitivanje postigli su odgovor od 50% u zadnjem mjesecu ispitivanja.

Epizodne migrene

Ispitivanje 2

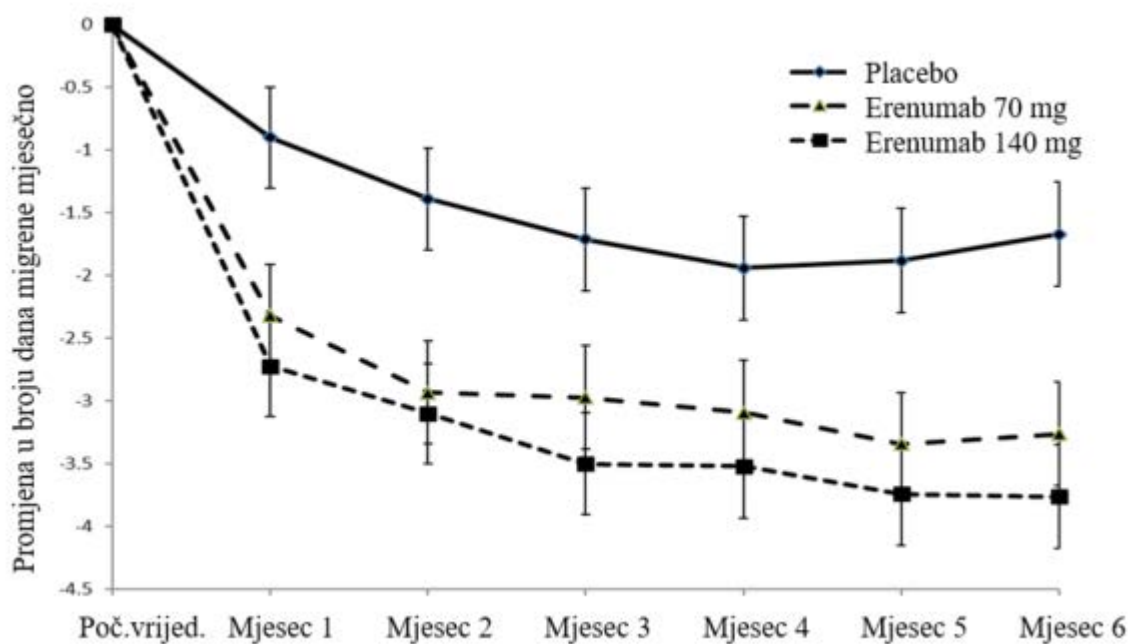
Aimovig (erenumab) se procjenjivao za profilaksu epizodne migrene u randomiziranom, multicentričnom, 24-tjednom, placebo kontroliranom, dvostruko slijepom ispitivanju u bolesnika koji boluju od migrene s aurom ili bez nje (4-14 dana migrene mjesečno).

955 bolesnika bilo je randomizirano u omjeru 1:1:1 na primanje 140 mg (n = 319) ili 70 mg (n = 317) erenumaba ili placeba (n = 319). Bolesnici su smjeli koristiti akutno liječenje za glavobolju tijekom ispitivanja.

Demografske i početne karakteristike bolesti bile su uravnotežene i usporedive između ispitivanih skupina. Bolesnici su imali medijan dobi od 42 godine, 85% su bile žene, a 89% su bili bijelci. Srednja učestalost migrene na početku bila je otprilike 8 dana migrene mjesečno. Ukupno, u 39% slučajeva je jedna ili više prethodnih profilaktičkih farmakoterapija bila neuspješna zbog nedostatka djelotvornosti ili slabe podnošljivosti. Ukupno je 294 bolesnika (92%) u 140 mg skupini, 287 (91%) bolesnika u 70 mg skupini i 284 bolesnika (89%) u placebo skupini dovršilo dvostruko slijepu fazu.

Bolesnici liječeni erenumabom imali su klinički relevantno i statistički značajno smanjenje u odnosu na početne vrijednosti u učestalosti dana migrene od 4. do 6. mjeseca (Slika 2) u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo. Razlike u odnosu na placebo opažene su od 1. mjeseca nadalje.

Slika 2 Promjena u danima migrene mjesečno tijekom vremena u odnosu na početnu vrijednost u Ispitivanju 2 (uključujući primarnu mjeru ishoda tijekom 4., 5. i 6. mjeseca)



Tablica 3 Promjena u djelotvornosti i ishodima prema procjeni bolesnika od početne vrijednosti u tjednima 13.-24. u Ispitivanju 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Razlika u liječenju (95% CI)	p-vrijednost
Ishodi u pogledu djelotvornosti					
DMM					
Srednja promjena (95% CI)	-3,7 (-4,0; -3,3)	-3,2 (-3,6; -2,9)	-1,8 (-2,2; -1,5)	70 mg: -1,4 (-1,9; -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3; -1,4)	oboje <0,001 ^a
Početna vrijednost (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
Osobe s odgovorom ≥50% u DMM					
Postotak [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/p	oboje <0,001 ^{a,d}
Osobe s odgovorom ≥75% u DMM					
Postotak [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/p	n/p ^b
Mjesečno dana s akutnom terapijom za migrenu					
Srednja promjena (95% CI)	-1,6 (-1,8; -1,4)	-1,1 (-1,3; -0,9)	-0,2 (-0,4; 0,0)	70 mg: -0,9(-1,2; -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7; -1,1)	oboje <0,001 ^a
Početna vrijednost (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Mjere ishoda prema procjeni bolesnika					
HIT-6					
Srednja promjena ^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/p ^b
MIDAS (modificiran) ukupno					
Srednja promjena ^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/p ^b
CI = interval pouzdanosti; DMM = dani migrene mjesečno; HIT-6 = Test utjecaja glavobolje; MIDAS = Procjena onesposobljenosti uzrokovane migrenom; n/p = nije primjenjivo.					
^a Za sekundarne mjere ishoda, sve p-vrijednosti prijavljene su kao neprilagođene p-vrijednosti i statistički su značajne nakon prilagodbe za višestruke usporedbe.					
^b Za eksploratorne mjere ishoda nije prikazana nikakva p-vrijednost.					
^c Za HIT-6: promjena i smanjenje u odnosu na početnu vrijednost procijenjeni su u posljednja 4 tjedna 12-tjedne faze dvostruko slijepog liječenja. Za MIDAS: promjena i smanjenje u odnosu na početnu vrijednost procijenjeni su tijekom 24 tjedna. Za prikupljanje podataka korišteno je razdoblje prisjećanja od 1 mjeseca.					
^d p-vrijednost se računala na temelju omjera izgleda.					

U bolesnika u kojih je jedna ili više profilaktičkih farmakoterapija bila neuspješna, razlika u liječenju za smanjenje DMM-a između erenumaba 140 mg i placeba bila je -2,5 (95% CI: -3,4; -1,7) te između erenumaba 70 mg i placeba -2,0 (95% CI: -2,8; -1,2). Također, veći je bio udio ispitanika liječenih erenumabom koji su postigli smanjenje DMM-a od najmanje 50% u usporedbi s placebom (39,7% za 140 mg i 38,6% za 70 mg, uz omjer izgleda od 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] odnosno 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3]).

Djelotvornost se održala do 1 godine u aktivnom, ponovo randomiziranom dijelu Ispitivanja 2. Bolesnici su ponovo randomizirani u fazi aktivnog liječenja (ATP) na 70 mg ili 140 mg erenumaba. 79,8% je završilo cijelo ispitivanje do 52 tjedna. Smanjenje u danima migrene mjesečno u odnosu na početne vrijednosti u 52. tjednu bilo je -4,22 u ATP grupi od 70 mg te -4,64 dana u ATP grupi od 140 mg. U 52. tjednu udio ispitanika koji su postigli smanjenje od ≥50% DMM-a u odnosu na početne vrijednosti bio je 61,0% u ATP grupi od 70 mg te 64,9% u ATP grupi od 140 mg.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Aimovig u sprječavanju migrenskih glavobolja u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Erenumab pokazuje nelinearnu kinetiku uslijed vezanja za CGRP-R receptor. Međutim, pri terapijski relevantnim dozama, farmakokinetika erenumaba nakon supkutano doziranja svaka 4 tjedna uglavnom je linearna zbog zasićenja vezanja za CGRP-R. Supkutana primjena doze od 140 mg jednom mjesečno i doze od 70 mg jednom mjesečno u zdravih dobrovoljaca rezultirala je srednjim C_{max} (standardna devijacija [SD]) od 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ odnosno 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$ i srednjim AUC_{last} (SD) od 505 (139) $\text{dan} \cdot \mu\text{g/ml}$ odnosno 159 (58) $\text{dan} \cdot \mu\text{g/ml}$.

Manje od dvostruke akumulacije opaženo je u najnižim koncentracijama u serumu nakon doza od 140 mg primijenjenih supkutano svaka 4 tjedna, a najniže koncentracije u serumu približile su se stanju dinamičke ravnoteže nakon 12 tjedana doziranja.

Apsorpcija

Nakon jednokratne supkutane doze od 140 mg ili 70 mg erenumaba primijenjene u zdravih odraslih osoba, medijan vršnih koncentracija u serumu postignut je za 4 do 6 dana, a procijenjena apsolutna bioraspoloživost bila je 82%.

Distribucija

Nakon jednokratne intravenske doze od 140 mg, srednji (SD) volumen distribucije tijekom terminalne faze (V_z) procjenjivao se na 3,86 (0,77) l.

Biotransformacija / Eliminacija

Opažene su dvije faze eliminacije za erenumab. Pri niskim koncentracijama eliminacija se uglavnom odvija kroz saturabilno vezanje za ciljni receptor (CGRP-R), dok se pri višim koncentracijama eliminacija erenumaba uglavnom odvija nespecifičnim proteolitičkim putem. Tijekom razdoblja doziranja erenumab se pretežno eliminira nespecifičnim proteolitičkim putem s efektivnim poluvremenom od 28 dana.

Posebne populacije

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nisu bili ispitivani. Populacijska farmakokinetička analiza objedinjenih podataka iz kliničkih ispitivanja Aimoviga nije otkrila razliku u farmakokinetici erenumaba u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem bubrega u odnosu na one s normalnom bubrežnom funkcijom (vidjeti dio 4.2).

Bolesnici s oštećenjem jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetre. Erenumab, kao humano monoklonsko protutijelo, ne metabolizira se putem enzima citokroma P450 i hepatski klirens nije glavni put klirensa za erenumab (vidjeti dio 4.2).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Ispitivanja kancerogenosti nisu provedena s erenumabom. Erenumab nije farmakološki aktivan u glodavaca. Ima biološku aktivnost u cynomolgus majmuna, ali ta vrsta nije odgovarajući model za ocjenu tumorogenog rizika. Mutageni potencijal erenumaba nije se ocjenjivao; međutim, ne očekuje se da će monoklonska protutijela promijeniti DNK ili kromosome.

U toksikološkim ispitivanjima ponovljenih doza nije bilo štetnih učinaka u spolno zrelih majmuna koji su primali do 150 mg/kg supkutano dvaput tjedno u razdoblju do 6 mjeseci pri sistemskim izloženostima do 123 puta odnosno 246 puta višima od kliničke doze od 140 mg odnosno 70 mg, svaka 4 tjedna, na temelju serumskog AUC-a. Također nije bilo štetnih učinaka na surogatne markere plodnosti (anatomske patološke ili histopatološke promjene u reproduktivnim organima) u ovim ispitivanjima.

U ispitivanju reprodukcije u cynomolgus majmuna nije bilo učinaka na trudnoću, embrio-fetalni ili postnatalni razvoj (do starosti od 6 mjeseci) kad je erenumab bio doziran tijekom trudnoće pri razinama izloženosti koje su bile otprilike 17 puta odnosno 34 puta više od onih postignutih u bolesnika koji su primali 140 mg odnosno 70 mg erenumaba svaka 4 tjedna na temelju AUC-a. Mjerljive serumske koncentracije erenumaba bile su opažene u novorođenih majmuna kod rođenja, što potvrđuje da erenumab, poput drugih IgG protutijela, prelazi placentalnu barijeru.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

saharoza
polisorbat 80
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
ledena acetatna kiselina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Napunjena štrcaljka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se izvadi iz hladnjaka, Aimovig se mora upotrijebiti u roku od 14 dana ako se čuva na sobnoj temperaturi (do 25°C) ili baciti. Ako se čuva na višoj temperaturi kroz dulji period, mora se baciti.

Napunjena brizgalica

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se izvadi iz hladnjaka, Aimovig se mora upotrijebiti u roku od 14 dana ako se čuva na sobnoj temperaturi (do 25°C) ili baciti. Ako se čuva na višoj temperaturi kroz dulji period, mora se baciti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena štrcaljka

Aimovig se isporučuje u napunjenoj štrcaljki (1 ml, staklo tipa 1) s iglom od nehrđajućeg čelika i pokrovom igle (guma koja sadrži lateks).

Aimovig je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu štrcaljku.

Napunjena brizgalica

Aimovig se isporučuje u napunjenoj brizgalici (1 ml, staklo tipa 1) s iglom od nehrđajućeg čelika i pokrovom igle (guma koja sadrži lateks).

Aimovig je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu brizgalicu te u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 (3x1) napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene potrebno je vizualno pregledati otopinu. Ako je otopina zamućena, izrazito žuta ili sadrži pahuljice ili čestice, ne smije se ubrizgati.

Napunjena štrcaljka

Da bi se izbjegla nelagoda na mjestu primjene injekcije, napunjenu štrcaljku(e) potrebno je ostaviti da odstoji na sobnoj temperaturi (do 25°C) najmanje 30 minuta prije ubrizgavanja. Potrebno ju je i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti. Mora se ubrizgati cjelokupni sadržaj napunjene(ih) štrcaljke(i). Štrcaljka se ne smije zagrijavati pomoću izvora topline kao što je vruća voda ili mikrovalna pećnica i ne smije se tresti.

Napunjena brizgalica

Da bi se izbjegla nelagoda na mjestu primjene injekcije, napunjenu(e) brizgalicu(e) potrebno je ostaviti da odstoji na sobnoj temperaturi (do 25°C) najmanje 30 minuta prije ubrizgavanja. Potrebno ju je i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti. Mora se ubrizgati cjelokupni sadržaj napunjene(ih) brizgalice(a). Brizgalica(e) se ne smije zagrijavati pomoću izvora topline kao što je vruća voda ili mikrovalna pećnica i ne smiju se tresti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26. srpnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2.).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvo periodičko izvješće o neškodljivosti za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA JEDINIČNOG PAKIRANJA – napunjena štrcaljka

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
erenumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 70 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbit 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/003

Pakiranje koje sadrži 1 napunjenu štrcaljku

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 70 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ŠTRCALJKE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aimovig 70 mg injekcija
erenumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA JEDINIČNOG PAKIRANJA – napunjena štrcaljka

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 140 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbitat 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/006

Pakiranje koje sadrži 1 napunjenu štrcaljku

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 140 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ŠTRCALJKE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aimovig 140 mg injekcija
erenumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA JEDINIČNOG PAKIRANJA – napunjena brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 70 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbit 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/001

Pakiranje koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 70 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR) –
napunjena brizgalica**

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 70 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbitat 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od po 1) napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO (A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjene brizgalice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/002

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3x 1) napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 70 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

SREDNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA) – napunjena brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 70 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbat 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica
Sastavni dio višestrukog pakiranja. Nije namijenjen za zasebnu prodaju.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/002

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3x 1) napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 70 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aimovig 70 mg injekcija
erenumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA JEDINIČNOG PAKIRANJA – napunjena brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 140 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbit 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/004

Pakiranje koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 140 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR) –
napunjena brizgalica**

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 140 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbitat 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od po 1) napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO (A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjene brizgalice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/005

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3x 1) napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 140 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

SREDNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA) – napunjena brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
erenumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 140 mg erenumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: saharozu, polisorbitat 80, natrijev hidroksid, ledenu acetatnu kiselinu, vodu za injekcije.
Kapica igle sadrži lateks.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica
Sastavni dio višestrukog pakiranja. Nije namijenjen za zasebnu prodaju.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano
Jednokratna uporaba.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1293/005

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3x 1) napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aimovig 140 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aimovig 140 mg injekcija
erenumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki erenumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aimovig i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aimovig
3. Kako primjenjivati Aimovig
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aimovig
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aimovig i za što se koristi

Aimovig sadrži djelatnu tvar erenumab. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju monoklonska protutijela.

Aimovig djeluje tako što blokira aktivnost CGRP molekule, koja je povezana s migrenom (CGRP označava peptid povezan s kalcitoninskim genom, od engl. *calcitonin gene-related peptide*).

Aimovig se koristi za sprječavanje migrene u odraslih koji imaju najmanje 4 dana migrene mjesečno kad počinju liječenje Aimovigom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aimovig

Nemojte primjenjivati Aimovig:

- ako ste alergični na ertenumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Aimovig:

- ako ste ikad imali alergijsku reakciju na gumu lateks. Spremnik ovog lijeka sadrži lateks od prirodne gume unutar kapice.
- ako imate kardiovaskularnu bolest. Aimovig nije ispitivan u bolesnika s određenim kardiovaskularnim bolestima.

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć:

- ako dobijete bilo koji simptom ozbiljne alergijske reakcije: primjerice osip, oticanje (obično lica, usta, jezika ili grla) ili otežano disanje. Ozbiljne alergijske reakcije mogu nastupiti unutar nekoliko minuta nakon primjene Aimoviga, ali neke se mogu pojaviti i nakon što je od primjene Aimoviga prošlo više od tjedan dana.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima (mlađima od 18 godina) zato što primjena Aimoviga nije bila ispitivana u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Aimovig

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li prestati primjenjivati Aimovig tijekom trudnoće.

Dojenje

Za monoklonska protutijela poput Aimoviga je poznato da prelaze u majčino mlijeko tijekom prvih nekoliko dana nakon poroda, ali nakon tog prvog razdoblja Aimovig se može koristiti. Razgovarajte sa svojim liječnikom o primjeni Aimoviga za vrijeme dojenja kako bi Vam pomogao odlučiti trebate li prestati dojiti ili prestati uzimati Aimovig.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mala je vjerojatnost da će Aimovig utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Aimovig sadrži natrij

Aimovig sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Aimovig

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Ako niste primijetili bilo kakav učinak liječenja nakon 3 mjeseca, obavijestite svog liječnika koji će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje.

Primijenite Aimovig točno onako kako je propisao Vaš liječnik. Ako Vaš liječnik propiše dozu od 70 mg, trebate primiti jednu injekciju svaka 4 tjedna. Ako Vaš liječnik propiše dozu od 140 mg, trebate primiti ili jednu injekciju Aimoviga 140 mg ili dvije injekcije Aimoviga 70 mg jedanput svaka 4 tjedna. Ako primete dvije injekcije Aimoviga 70 mg, druga injekcija mora se dati odmah nakon prve, ali u neko drugo mjesto. Pazite da ubrizgate cjelokupni sadržaj obiju štrcaljki.

Aimovig se daje kao injekcija pod kožu (što se naziva supkutanom injekcijom). Vi ili Vaš njegovatelj možete dati injekciju u Vaš trbuh ili Vaše bedro. Vanjski dio Vaše nadlaktice također se može koristiti kao mjesto za injekciju, ali samo ako Vam netko drugi daje injekciju. Ako trebate 2 injekcije, potrebno ih je davati na različitim mjestima kako bi se izbjeglo otvrdnuće kože, a ne smiju se davati tamo gdje je koža osjetljiva, s modricama, crvena ili tvrda.

Liječnik ili medicinska sestra obučit će Vas ili Vašeg njegovatelja kako pravilno pripremiti i ubrizgati Aimovig. Ne pokušavajte ubrizgavati Aimovig dok ne dobijete tu obuku.

Aimovig štrcaljke namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Za detaljne upute o ubrizgavanju Aimoviga, vidjeti "Upute za uporabu Aimovig napunjene štrcaljke" na kraju ove upute.

Ako primijenite više Aimoviga nego što ste trebali

Ako ste primili više Aimoviga nego što ste trebali ili ako je doza dana ranije nego što je trebala biti, recite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Aimovig

- Ako zaboravite uzeti dozu Aimoviga, uzmite je čim prije kad to shvatite.
- Zatim se obratite svom liječniku, koji će Vam reći kad trebate planirati svoju sljedeću dozu. Slijedite novi raspored točno onako kako Vam je liječnik rekao.

Ako prestanete primjenjivati Aimovig

Nemojte prestati uzimati Aimovig ako niste prethodno o tome razgovarali sa svojim liječnikom. Vaši bi se simptomi mogli vratiti ako prekinete liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave navedene su u nastavku. Većina je tih nuspojava blaga do umjerena.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- alergijske reakcije kao što su osip, oticanje, koprivnjača ili otežano disanje (pogledajte dio 2.)
- zatvor
- svrbež
- grčevi mišića
- reakcije na mjestu primjene, kao što su bol, crvenilo i oticanje na mjestu na kojem je primijenjena injekcija.

Aimovig može uzrokovati kožne reakcije poput osipa ili svrbeža.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aimovig

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Štrcaljku(e) čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon što se Aimovig izvadi iz hladnjaka, mora se držati na sobnoj temperaturi (do 25°C) u vanjskoj kutiji i mora se upotrijebiti u roku od 14 dana ili baciti. Ne vraćajte Aimovig u hladnjak nakon što je izvađen.

Ne upotrebljavajte ovaj lijek ako primijetite da otopina sadrži čestice, da je zamućena ili izrazito žuta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aimovig sadrži

- Djelatna tvar je erenumab.
- Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki sadrži 70 mg erenumaba.
- Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki sadrži 140 mg erenumaba.
- Drugi sastojci su saharoza, polisorbit 80, natrijev hidroksid, ledena acetatna kiselina, voda za injekcije.

Kako Aimovig izgleda i sadržaj pakiranja

Aimovig otopina za injekciju je bistra do opalescentna, bezbojna do svijetlo žuta te praktički bez čestica.

Jedno pakiranje sadrži jednu napunjenu štrcaljku za jednokratnu uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

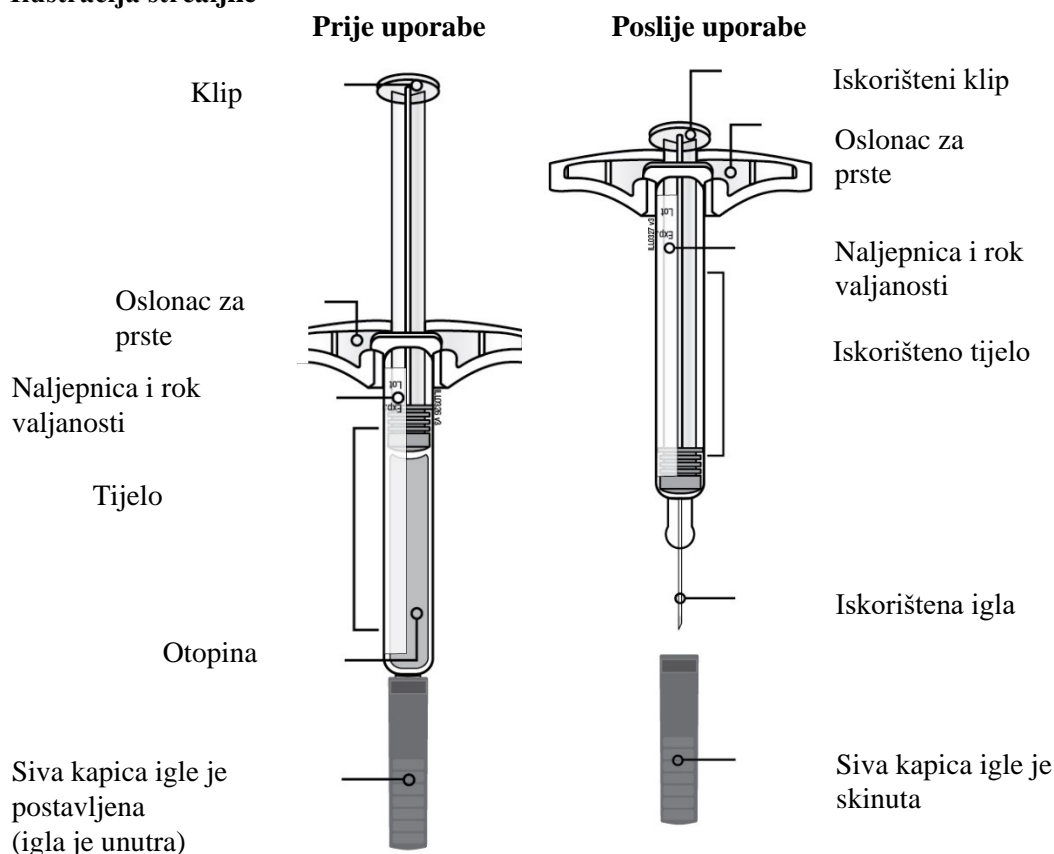
Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu Aimovig napunjene štrcaljke

Ilustracija štrcaljke



Napomena: Igla se nalazi unutar sive kapice igle.

Općenito

Prije nego što upotrijebite Aimovig napunjenu štrcaljku, pročitajte ove važne informacije:



1. korak: priprema

Napomena: propisana doza Aimoviga je ili 70 mg ili 140 mg. To znači da za dozu od 70 mg morate ubrizgati sadržaj jedne štrcaljke za jednokratnu uporabu od 70 mg. Za dozu od 140 mg morate ubrizgati sadržaj ili jedne štrcaljke za jednokratnu uporabu od 140 mg ili dvije štrcaljke za jednokratnu uporabu od 70 mg, jednu iza druge.

(A)

Izvadite Aimovig napunjenu štrcaljku(e) iz pakiranja držeći je/ih za tijelo. Možda ćete morati koristiti jednu ili dvije štrcaljke na temelju propisane doze. Nemojte tresti.

Da biste izbjegli nelagodu na mjestu primjene injekcije, ostavite štrcaljku(e) na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije ubrizgavanja.

Napomena: Ne pokušavajte zagrijati štrcaljku(e) koristeći izvor topline kao što je vruća voda ili mikrovalna pećnica.

(B)

Pregledajte štrcaljku(e). Provjerite da je otopina koju vidite u štrcaljki bistra i bezbojna do svijetlo žuta.

Napomena:

- Ne upotrebljavajte štrcaljku ako bilo koji njezin dio izgleda napuknut ili slomljen.
- Ne upotrebljavajte štrcaljku ako je prethodno pala.
- Ne upotrebljavajte štrcaljku ako nema kapicu igle ili ako kapica nije sigurno pričvršćena.

U svim opisanim slučajevima upotrijebite novu štrcaljku, a ako niste sigurni obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

(C)

Prikupite sve materijale potrebne za injekcije:

Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

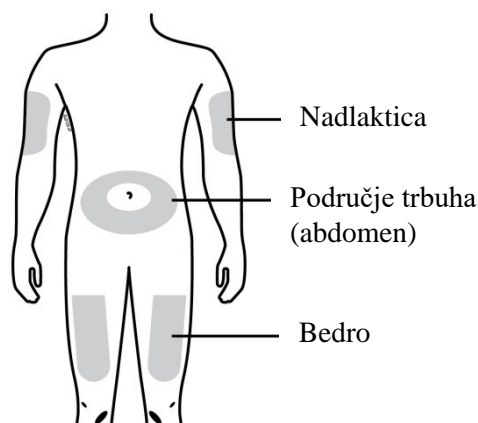
Na čistu, dobro osvijetljenu radnu površinu postavite:

- novu štrcaljku(e)
- alkoholne maramice
- pamučne vaticice ili gazu
- flastere
- spremnik za odlaganje oštrih predmeta



(D)

Pripremite i očistite mjesto (mjesto) za primjenu injekcije.



Za primjenu injekcije upotrebljavajte samo sljedeća mjesta:

- bedro
- područje trbuha (abdomen) (osim područja 5 cm oko pupka)
- vanjski dio nadlaktice (samo ako Vam netko drugi daje injekciju)

Očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnom maramicom i pustite da se koža osuši.

Odaberite drugo mjesto svaki put kad si dajete injekciju. Ako morate upotrijebiti isto mjesto primjene, pazite da to ne bude na istom dijelu mjesta koji ste zadnji put upotrijebili.

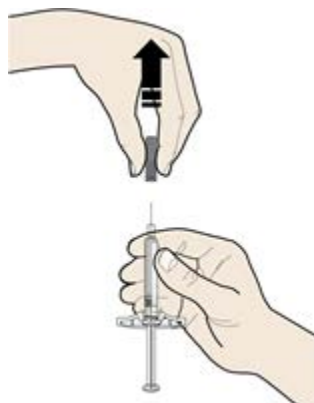
Napomena:

- Nakon što ste očistili područje, nemojte ga ponovo dodirivati prije injekcije.
- Nemojte odabrati područje na kojem je koža osjetljiva, s modricama, crvena ili tvrda. Izbjegavajte davanje injekcija u područja s ožiljcima ili strijama.

2. korak: pripremite se

(E)

Skinite sivu kapicu s igle tako što ćete je povući okomito i od svog tijela, tek kad ste spremni za injekciju. Injekcija se mora primijeniti u roku od 5 minuta. Normalno je vidjeti kap tekućine na vrhu igle.

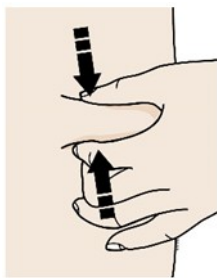


Napomena:

- Pazite da igla ne bude bez sive kapice duže od 5 minuta. To može isušiti lijek.
- Ne okrećite ni ne savijajte sivu kapicu igle.
- Ne vraćajte sivu kapicu igle na štrcaljku nakon što ste je skinuli.

(F)

Čvrsto uštipnite kožu na mjestu primjene injekcije.



Napomena: držite kožu uštipnutu dok ubrizgavate.

3. korak: ubrizgajte lijek

(G)

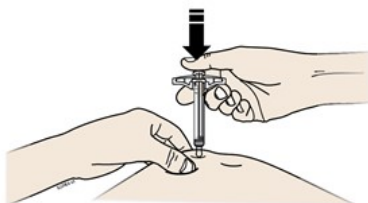
Dok držite kožu uštipnutom, ubodite iglu štrcaljke u nju pod kutom od 45 do 90 stupnjeva.



Ne postavljajte prst na klip dok ubadate iglu.

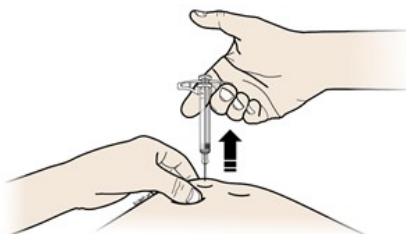
(H)

Uz polagan i konstantan pritisak pritisnite klip do kraja dok se ne prestane micati.



(I)

Kad završite, maknite palac i lagano podignite štrcaljku od kože te otpustite uštipnutu kožu.



Napomena: kad uklonite štrcaljku, ako izgleda kao da ima još lijeka u tijelu štrcaljke, to znači da niste primili cijelu dozu. Obratite se svom liječniku.

4. korak: završetak

(J)

Zbrinite iskorištenu štrcaljku i sivu kapicu igle.
Stavite iskorištenu štrcaljku u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon uporabe. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o pravilnom odlaganju. Moguće je da postoje lokalni propisi za odlaganje.



Napomena:

- Nemojte ponovo koristiti štrcaljku.
- Nemojte reciklirati štrcaljku ili spremnik za oštre predmete ili ih bacati u kućanski otpad.

Uvijek držite spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.

(K)

Pregledajte mjesto primjene injekcije.

Ako ima imalo krvi na koži, pritisnite pamučnu vaticu ili gazu na mjesto primjene. Nemojte trljati mjesto primjene. Stavite flaster ako je potrebno.

Ako je Vaša doza 140 mg i koristite dvije štrcaljke Aimoviga 70 mg, ponovite korake od 1(D) do 4 s drugom štrcaljkom da biste ubrizgali cijelu dozu.



Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici **Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici** erenumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aimovig i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aimovig
3. Kako primjenjivati Aimovig
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aimovig
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aimovig i za što se koristi

Aimovig sadrži djelatnu tvar erenumab. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju monoklonska protutijela.

Aimovig djeluje tako što blokira aktivnost CGRP molekule, koja je povezana s migrenom (CGRP označava peptid povezan s kalcitoninskim genom, od engl. *calcitonin gene-related peptide*).

Aimovig se koristi za sprječavanje migrene u odraslih koji imaju najmanje 4 dana migrene mjesečno kad počinju liječenje Aimovigom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aimovig

Nemojte primjenjivati Aimovig:

- ako ste alergični na ertenumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Aimovig:

- ako ste ikad imali alergijsku reakciju na gumu lateks. Spremnik ovog lijeka sadrži lateks od prirodne gume unutar kapice.
- ako imate kardiovaskularnu bolest. Aimovig nije ispitivan u bolesnika s određenim kardiovaskularnim bolestima.

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć:

- ako dobijete bilo koji simptom ozbiljne alergijske reakcije: primjerice osip, oticanje (obično lica, usta, jezika ili grla) ili otežano disanje. Ozbiljne alergijske reakcije mogu nastupiti unutar nekoliko minuta nakon primjene Aimoviga, ali neke se mogu pojaviti i nakon što je od primjene Aimoviga prošlo više od tjedan dana.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima (mlađima od 18 godina) zato što primjena Aimoviga nije bila ispitivana u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Aimovig

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li prestati primjenjivati Aimovig tijekom trudnoće.

Dojenje

Za monoklonska protutijela poput Aimoviga je poznato da prelaze u majčino mlijeko tijekom prvih nekoliko dana nakon poroda, ali nakon tog prvog razdoblja Aimovig se može koristiti. Razgovarajte sa svojim liječnikom o primjeni Aimoviga za vrijeme dojenja kako bi Vam pomogao odlučiti trebate li prestati dojit ili prestati uzimati Aimovig.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mala je vjerojatnost da će Aimovig utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Aimovig sadrži natrij

Aimovig sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Aimovig

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Ako niste primijetili bilo kakav učinak liječenja nakon 3 mjeseca, obavijestite svog liječnika koji će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje.

Primijenite Aimovig točno onako kako je propisao Vaš liječnik. Ako Vaš liječnik propiše dozu od 70 mg, trebate primiti jednu injekciju svaka 4 tjedna. Ako Vaš liječnik propiše dozu od 140 mg, trebate primiti ili jednu injekciju Aimoviga 140 mg ili dvije injekcije Aimoviga 70 mg jedanput svaka 4 tjedna. Ako primete dvije injekcije Aimoviga 70 mg, druga injekcija mora se dati odmah nakon prve, ali u neko drugo mjesto. Pazite da ubrizgate cjelokupni sadržaj obiju brizgalica.

Aimovig se daje kao injekcija pod kožu (što se naziva supkutanom injekcijom). Vi ili Vaš njegovatelj možete dati injekciju u Vaš trbuh ili Vaše bedro. Vanjski dio Vaše nadlaktice također se može koristiti kao mjesto za injekciju, ali samo ako Vam netko drugi daje injekciju. Ako trebate 2 injekcije, potrebno ih je davati na različitim mjestima kako bi se izbjeglo otvrdnuće kože, a ne smiju se davati tamo gdje je koža osjetljiva, s modricama, crvena ili tvrda.

Liječnik ili medicinska sestra obučit će Vas ili Vašeg njegovatelja kako pravilno pripremiti i ubrizgati Aimovig. Ne pokušavajte ubrizgavati Aimovig dok ne dobijete tu obuku.

Aimovig brizgalice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Za detaljne upute o ubrizgavanju Aimoviga, vidjeti "Upute za uporabu Aimovig napunjene brizgalice" na kraju ove upute.

Ako primijenite više Aimoviga nego što ste trebali

Ako ste primili više Aimoviga nego što ste trebali ili ako je doza dana ranije nego što je trebala biti, recite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Aimovig

- Ako zaboravite uzeti dozu Aimoviga, uzmite je čim prije kad to shvatite.
- Zatim se obratite svom liječniku, koji će Vam reći kad trebate planirati svoju sljedeću dozu. Slijedite novi raspored točno onako kako Vam je liječnik rekao.

Ako prestanete primjenjivati Aimovig

Nemojte prestati uzimati Aimovig ako niste prethodno o tome razgovarali sa svojim liječnikom. Vaši bi se simptomi mogli vratiti ako prekinete liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave navedene su u nastavku. Većina je tih nuspojava blaga do umjerena.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- alergijske reakcije kao što su osip, oticanje, koprivnjača ili otežano disanje (pogledajte dio 2.)
- zatvor
- svrbež
- grčevi mišića
- reakcije na mjestu primjene, kao što su bol, crvenilo i oticanje na mjestu na kojem je primijenjena injekcija.

Aimovig može uzrokovati kožne reakcije poput osipa ili svrbeža.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aimovig

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Brizgalicu(e) čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon što se Aimovig izvadi iz hladnjaka, mora se držati na sobnoj temperaturi (do 25°C) u vanjskoj kutiji i mora se upotrijebiti u roku od 14 dana ili baciti. Ne vraćajte Aimovig u hladnjak nakon što je izvađen.

Ne upotrebljavajte ovaj lijek ako primijetite da otopina sadrži čestice, da je zamućena ili izrazito žuta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aimovig sadrži

- Djelatna tvar je erenumab.
- Aimovig 70 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži 70 mg erenumaba.
- Aimovig 140 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži 140 mg erenumaba.
- Drugi sastojci su saharoza, polisorbit 80, natrijev hidroksid, ledena acetatna kiselina, voda za injekcije.

Kako Aimovig izgleda i sadržaj pakiranja

Aimovig otopina za injekciju je bistra do opalescentna, bezbojna do svijetlo žuta te praktički bez čestica.

Aimovig je dostupan u pakiranjima koja sadrže jednu napunjenu brizgalicu za jednokratnu uporabu te u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 (3x1) napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

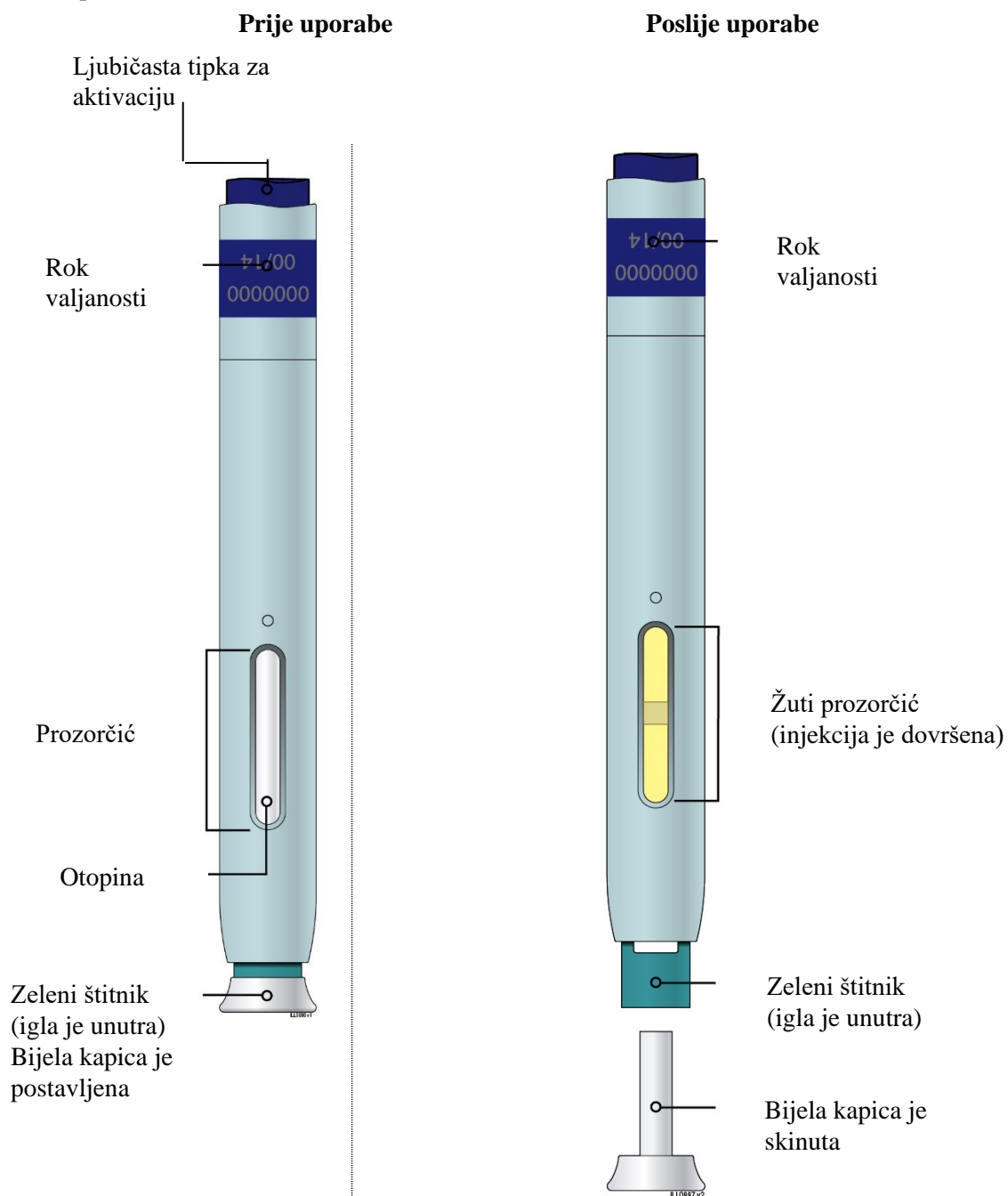
Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu Aimovig napunjene brizgalice

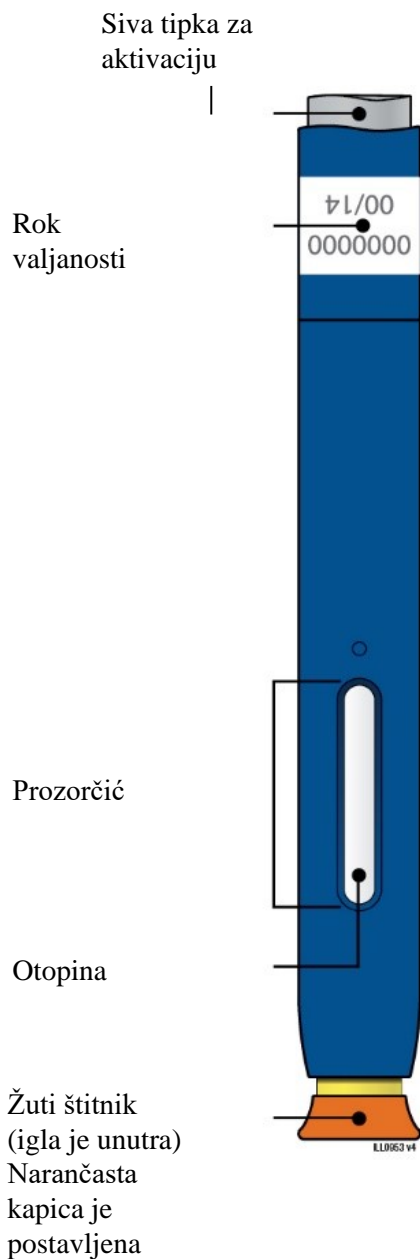
Ilustracija Aimovig 70 mg brizgalice (sa svjetloplavim tijelom, ljubičastom tipkom za aktivaciju, bijelom kapicom i zelenim štitnikom)



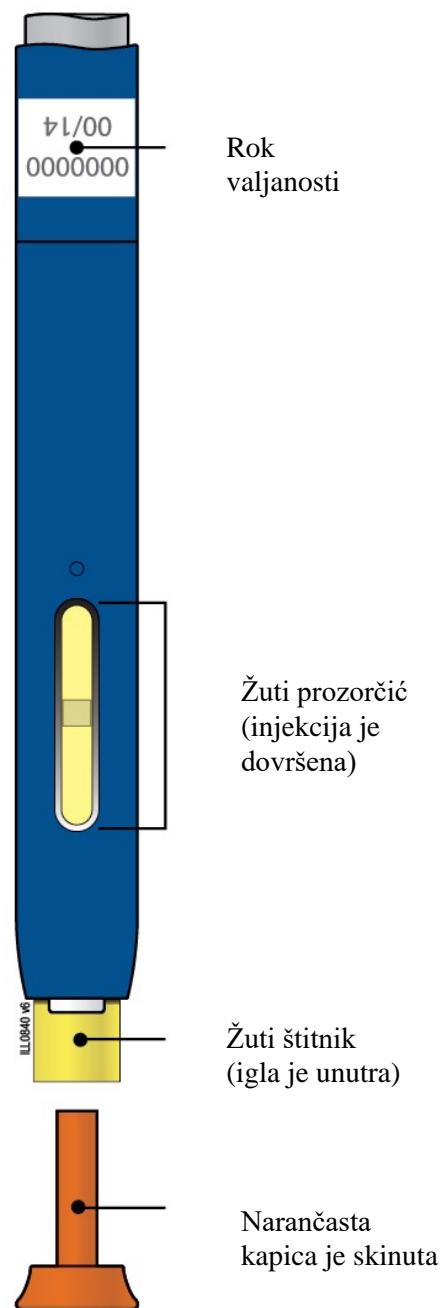
Napomena: igla se nalazi unutar zelenog štitnika.

Ilustracija Aimovig 140 mg brizgalice (s tamnoplavim tijelom, sivom tipkom za aktivaciju, narančastom kapicom i žutim štitnikom)

Prije uporabe



Poslije uporabe



Napomena: igla se nalazi unutar žutog štitnika.

Općenito

Prije nego što upotrijebite Aimovig napunjenu brizgalicu, pročitajte ove informacije.



1. korak: priprema

Napomena: propisana doza Aimoviga je ili 70 mg ili 140 mg. To znači da za dozu od 70 mg morate ubrizgati sadržaj jedne brizgalice za jednokratnu uporabu od 70 mg. Za dozu od 140 mg morate ubrizgati sadržaj ili jedne brizgalice za jednokratnu uporabu od 140 mg ili dviju brizgalica za jednokratnu uporabu od 70 mg, jednu iza druge.

(A)

Pažljivo izvadite Aimovig napunjenu brizgalicu(e) iz pakiranja. Možda ćete morati koristiti jednu ili dvije brizgalice na temelju propisane doze. Nemojte tresti.

Da biste izbjegli nelagodu na mjestu primjene injekcije, ostavite brizgalicu(e) na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije ubrizgavanja.

Napomena: Ne pokušavajte zagrijati brizgalicu(e) koristeći izvor topline kao što je vruća voda ili mikrovalna pećnica.

(B)

Pregledajte brizgalicu(e). Provjerite da je otopina koju vidite u prozorčiću bistra i bezbojna do svijetlo žuta.

Napomena:

- Ne upotrebljavajte brizgalicu(e) ako bilo koji dio izgleda napuknut ili slomljen.
- Ne upotrebljavajte nijednu brizgalicu koja je prethodno pala.
- Ne upotrebljavajte brizgalicu ako nema kapicu ili ako kapica nije sigurno pričvršćena.

U svim opisanim slučajevima upotrijebite novu brizgalicu, a ako niste sigurni obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

(C)

Prikupite sve materijale potrebne za injekciju(e).

Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

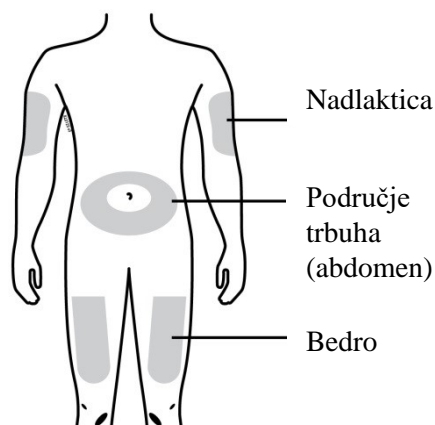
Na čistu, dobro osvijetljenu radnu površinu postavite:

- novu brizgalicu(e)
- alkoholnu maramicu(e)
- pamučnu(e) vaticu(e) ili gazu(e)
- flaster(e)
- spremnik za odlaganje oštrih predmeta



(D)

Pripremite i očistite mjesto (mjesto) za primjenu injekcije.



Za primjenu injekcije upotrebljavajte samo sljedeća mjesta:

- bedro
- područje trbuha (abdomen) (osim područja 5 cm oko pupka)
- vanjski dio nadlaktice (samo ako Vam netko drugi daje injekciju)

Očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnom maramicom i pustite da se koža osuši.

Odaberite drugo mjesto svaki put kad si dajete injekciju. Ako morate upotrijebiti isto mjesto primjene, pazite da to ne bude na istom dijelu mjesta koji ste zadnji put upotrijebili.

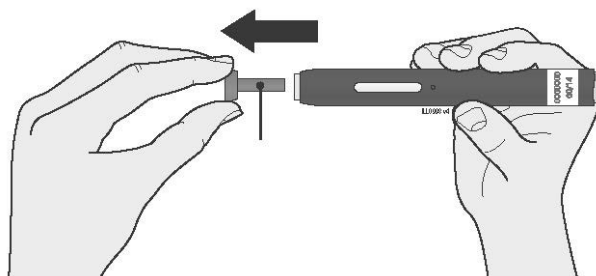
Napomena:

- Nakon što ste očistili područje, nemojte ga ponovo dodirivati prije injekcije.
- Nemojte odabrati područje na kojem je koža osjetljiva, s modricama, crvena ili tvrda. Izbjegavajte davanje injekcija u područja s ožiljcima ili strijama.

2. korak: pripremite se

(E)

Skinite kapicu povlačenjem s brizgalice tek kad ste spremni za injekciju. Injekcija se mora primijeniti **u roku od 5 minuta**. Normalno je vidjeti kap tekućine na vrhu igle ili štitnika.



Napomena:

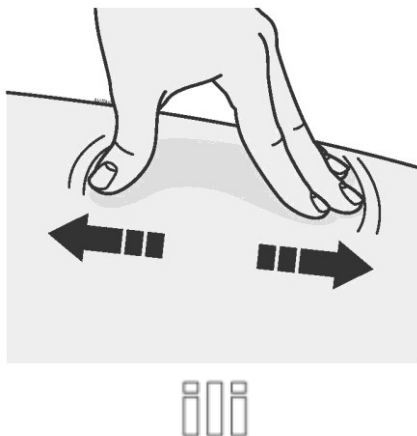
- Pazite da brizgalica ne bude bez kapice duže od 5 minuta. To može isušiti lijek.
- Ne okrećite ni ne savijajte kapicu.
- Ne vraćajte kapicu na brizgalicu nakon što ste je skinuli.
- Ne stavljajte prste u štitnik.

(F)

Stvorite čvrstu površinu kože na odabranom mjestu primjene injekcije (bedro, trbuh ili vanjski dio nadlaktice) koristeći **ili** metodu rastezanja **ili** metodu štipanja.

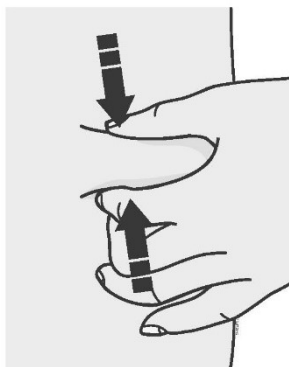
Metoda rastezanja

Čvrsto rastegnite kožu pomicanjem palca i prstiju u suprotnim smjerovima kako biste dobili područje široko oko **pet** cm.



Metoda štipanja

Čvrsto uštipnite kožu između palca i prstiju kako biste dobili područje široko oko **pet** cm.

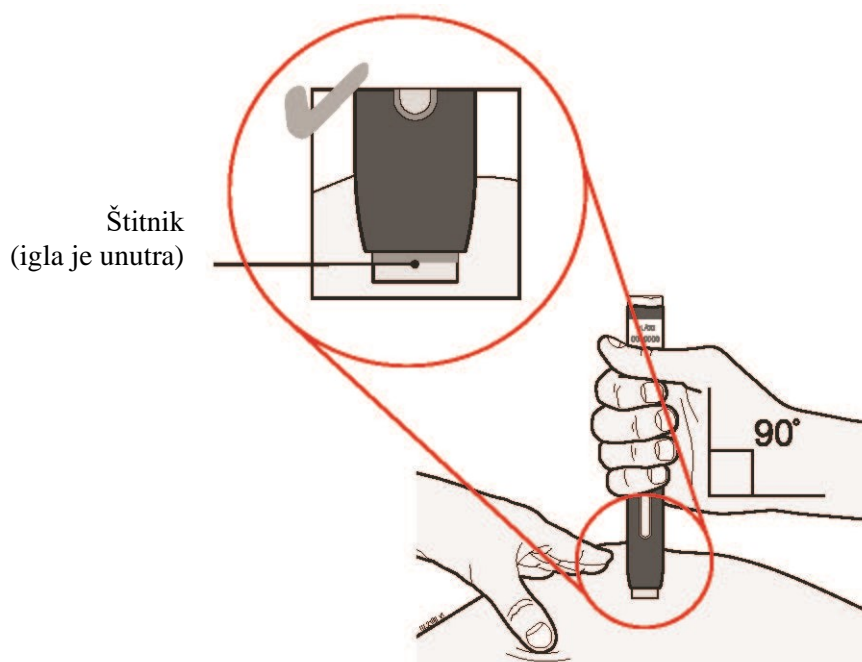


Napomena: važno je držati kožu rastegnutom ili uštipnutom dok ubrizgavate.

3. korak: ubrizgajte lijek

(G)

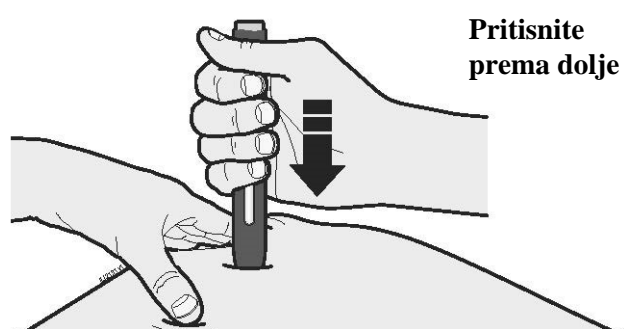
I dalje držite kožu rastegnutom/uštipnutom. Skinuvši kapicu, stavite štitnik brizgalice na kožu pod kutom od 90 stupnjeva. Igla se nalazi unutar štitnika.



Napomena: ne dirajte još tipku za aktivaciju.

(H)

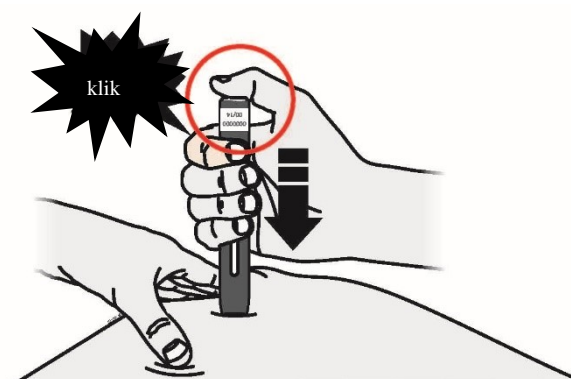
Čvrsto pritisnite brizgalicu na kožu dok se ne prestane micati.



Napomena: morate pritisnuti do kraja ali ne dodirujte tipku za aktivaciju dok niste spremni za ubrizgavanje.

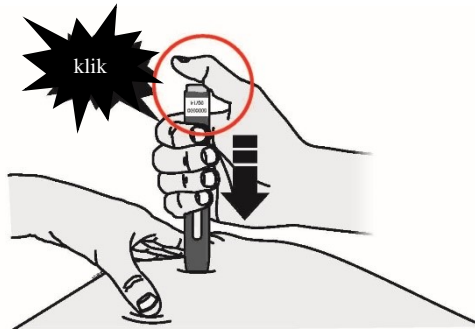
(I)

Pritisnite tipku za aktivaciju. Čut ćete klik.

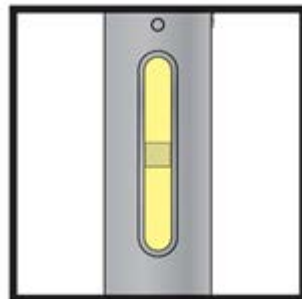


(J)

Maknite palac s tipke, ali i dalje držite brizgalicu pritisnutu na kožu. Injekcija bi mogla potrajati oko 15 sekundi.



15 sekundi



Napomena: kad je injekcija dovršena, prozorčić će prijeći iz prozirne u žutu boju i možda ćete čuti drugi klik.



Napomena:

- Nakon što maknete brizgalicu s kože, iglu će automatski prekriti štitnik.
- Kad maknete brizgalicu, ako prozorčić nije požutio ili ako izgleda kao da se lijek još uvijek ubrizgava, to znači da niste primili cijelu dozu. Odmah se obratite svom liječniku.

4. korak: završetak

(K)

Zbrinite iskorištenu brizgalicu i kapicu.
Stavite iskorištenu brizgalicu u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon uporabe. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o pravilnom odlaganju. Moguće je da postoje lokalni propisi za odlaganje.

Napomena:

- Nemojte ponovo koristiti brizgalicu.
- Nemojte reciklirati brizgalicu ili spremnik za odlaganje oštih predmeta ili ih bacati u kućni otpad.
- Uvijek držite spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.



(L)

Pregledajte mjesto primjene injekcije.
Ako ima imalo krvi na koži, pritisnite pamučnu vaticu ili gazu preko mjesta primjene. Nemojte trljati mjesto primjene. Stavite flaster ako je potrebno.

Ako je Vaša doza 140 mg i koristite dvije brizgalice Aimoviga 70 mg, ponovite korake od 1(D) do 4 s drugom brizgalicom da biste ubrizgali cijelu dozu.



PRILOG IV.

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za erenumab, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

Temeljem pregleda slučajeva ozbiljne preosjetljivosti povezane s primjenom erenumaba, kojeg je proveo nositelj odobrenja, upozorenje koje se odnosi na reakcije preosjetljivosti uključeno je u dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka. Dodatno, ažuriran je dio 4.8 kako bi se kao nuspojave uključilo anafilaksiju i angioedem. Uputa o lijeku također je ažurirana.

Temeljem pregleda slučajeva medikacijskih pogrešaka kojeg je proveo nositelj odobrenja, opravdano je ažuriranje uputa za uporabu napunjene štrcaljke i napunjene brizgalice, kako bi se minimizirao rizik od uboda u prst i drugih medikacijskih pogrešaka.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za erenumab, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) erenumab nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.